

**UNIVERSIDADE METODISTA DE PIRACICABA**  
**FACULDADE DE ENGENHARIA, ARQUITETURA E URBANISMO**  
**PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO**

**ANÁLISE DAS DIFICULDADES PARA A IMPLANTAÇÃO DE UM  
SISTEMA DA QUALIDADE BASEADO NAS BOAS PRÁTICAS DE  
FABRICAÇÃO (BPF'S) EM UMA EMPRESA DE MÉDIO PORTE DO  
SETOR FARMACÊUTICO: UM ESTUDO DE CASO EXPLORATÓRIO**

**CARLOS CÉSAR FIOCCHI**

ORIENTADOR: PROF. DR. PAULO AUGUSTO C. MIGUEL

CO-ORIENTADOR: PROF. DR. IRIS BENTO DA SILVA

SANTA BÁRBARA D'OESTE

DEZEMBRO, 2004

**UNIVERSIDADE METODISTA DE PIRACICABA**  
**FACULDADE DE ENGENHARIA, ARQUITETURA E URBANISMO**  
**PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO**

**ANÁLISE DAS DIFICULDADES PARA A IMPLANTAÇÃO DE UM  
SISTEMA DA QUALIDADE BASEADO NAS BOAS PRÁTICAS DE  
FABRICAÇÃO (BPF'S) EM UMA EMPRESA DE MÉDIO PORTE DO  
SETOR FARMACÊUTICO: UM ESTUDO DE CASO EXPLORATÓRIO**

**CARLOS CÉSAR FIOCCHI**

ORIENTADOR: PROF. DR. PAULO AUGUSTO C. MIGUEL

CO-ORIENTADOR: PROF. DR. IRIS BENTO DA SILVA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, da Faculdade de Engenharia, Arquitetura e Urbanismo, da Universidade Metodista de Piracicaba – UNIMEP, como requisito para obtenção do Título de Mestre em Engenharia de Produção.

SANTA BÁRBARA D'OESTE

DEZEMBRO, 2004

**ANÁLISE DAS DIFICULDADES PARA A IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DA QUALIDADE BASEADO NAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF'S) EM UMA EMPRESA DE MÉDIO PORTE DO SETOR FARMACÊUTICO: UM ESTUDO DE CASO EXPLORATÓRIO**

**CARLOS CÉSAR FIOCCHI**

Dissertação de Mestrado defendida e aprovada, em 16 de dezembro de 2004, pela Banca Examinadora constituída pelos Professores:

Prof. Dr. Paulo Augusto Cauchick Miguel (orientador)

UNIMEP

Prof. Dr. Iris Bento da Silva (Co-orientador)

UNIMEP

Prof. Dr. José Carlos de Toledo

UFSCar

Prof. Dr. Felipe A. Calarge

UNIMEP

À

Minha esposa Luciandréia e minha filha Isabella

Pelo estímulo e compreensão

## **AGRADECIMENTOS**

Ao Professor Dr. Paulo Augusto Cauchick Miguel pela orientação dispensada ao desenvolvimento deste trabalho.

Ao Professor Dr. Iris Bento da Silva pelo apoio durante o desenvolvimento deste trabalho.

À Danielle Fernanda Andrade Silva pelo suporte na digitação e formatação do texto.

“Nosso cérebro é o melhor brinquedo já criado:  
nele se encontram todos os segredos, inclusive o da felicidade.”

Charles Chaplin

FIOCCHI, Carlos César. *Análise das 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*. 2004. 128 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Faculdade de Engenharia, Arquitetura e Urbanismo, Universidade Metodista de Piracicaba, Santa Bárbara d'Oeste.

## Resumo

Este trabalho tem como objetivo demonstrar as dificuldades encontradas para o atendimento à norma de Boas Práticas de Fabricação (BPF's) em uma indústria 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's. Além disso, apresenta dados sobre a vigilância sanitária e a indústria farmacêutica no Brasil. 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. 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. As entrevistas foram realizadas com os funcionários da empresa, com o intuito de determinar os fatores que contribuíram para o não atendimento da norma em sua totalidade. Após a coleta de dados, a análise dos resultados forneceu elementos para responder às questões propostas, demonstrando que a metodologia de pesquisa e as técnicas de coleta de dados utilizadas foram adequadas para a execução desse trabalho. As conclusões demonstraram que os objetivos do trabalho foram atingidos, visto que, além de responder as questões propostas, proporcionaram sugestões de melhoria e de trabalhos futuros.

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

FIOCCHI, Carlos César. ***Análise das 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.*** 2004. 128 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Faculdade de Engenharia, Arquitetura e Urbanismo, Universidade Metodista de Piracicaba, Santa Bárbara d'Oeste.

### **Abstract**

*This work has as objective to demonstrate the difficulties found to attend Good Manufacturing Practices (GMP) standard in a pharmaceutical industry of medium size. First, the work presents the different normative systems used for quality management, with emphasis on GMP. Besides, it presents data on the sanitary authority and the pharmaceutical industry in Brazil. The research strategy was based in a single case, allowing to make a profound study of propositions and results analysis. The data collect involved two different techniques: archive analysis and interviews. The archive analysed was based of self-assessment accomplished by the company, where it was evaluated the level and the compliance to the standard. The interviews was realized with employees, to determinate the factors that had contributed to the standard difficulties. After data collect, the results analysis provided elements to answer the proposed questions, giving evidences of research methods and data collect techniques was suitable for this work. The conclusions demonstrated that the objectives was reached, because, beside to answer the proposed questions, it provided suggestions of the improvement and the future works.*

**KEYWORDS:** *Good Manufacturing Practices, Self-inspection, Pharmaceutical industry, Quality System.*



## SUMÁRIO

<b>LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS .....</b>	<b>xi</b>
<b>LISTA DE FIGURAS .....</b>	<b>xii</b>
<b>LISTA DE TABELAS .....</b>	<b>xiv</b>
<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>01</b>
<b>2. REFERENCIAL TEÓRICO SOBRE BPF .....</b>	<b>05</b>
2.1. AS BASES NORMATIVAS PARA OS SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE ....	05
2.2. A VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL .....	09
2.3 O GERENCIAMENTO DA QUALIDADE NA FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ....	15
2.3.1 GARANTIA DA QUALIDADE .....	16
2.3.2 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA MEDICAMENTOS .....	17
2.3.3 CONTROLE DA QUALIDADE .....	44
2.4 COMPARAÇÃO ENTRE A NORMA DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E A ISO 9001:2000 .....	46
<b>3. MÉTODOS E TÉCNICAS DE PESQUISA .....</b>	<b>50</b>
3.1 A ESTRATÉGIA DE PESQUISA .....	50
3.2 PLANEJAMENTO DA PESQUISA .....	52
<b>4. RESULTADOS DA COLETA DE DADOS .....</b>	<b>63</b>
4.1 RESULTADOS DAS ANÁLISES DE REGISTROS DE ARQUIVO .....	63
4.1.1 RESULTADO DO NÍVEL GERAL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NA EMPRESA .....	65
4.1.2 RESULTADO DO NÍVEL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NA PRODUÇÃO .....	69
4.1.3 RESULTADO DO NÍVEL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NO CONTROLE DA QUALIDADE .....	72
4.1.4 RESULTADO DO NÍVEL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NA GARANTIA DA QUALIDADE .....	75
4.2 RESULTADOS DA COLETA DE DADOS COM OS FUNCIONÁRIOS .....	80
4.2.1 A EXECUÇÃO DA COLETA DE DADOS .....	81
4.2.2 RESULTADO GERAL DAS ENTREVISTAS .....	82
4.2.3 RESULTADO DAS ENTREVISTAS NA ÁREA ADMINISTRATIVA .....	88
4.2.4 RESULTADO DAS ENTREVISTAS NA ÁREA PRODUTIVA .....	93

4.2.5 RESULTADO DAS ENTREVISTAS NA ÁREA DA QUALIDADE .....	97
<b>5. CONCLUSÕES DO TRABALHO .....</b>	<b>105</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>108</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>113</b>

**LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APPCC	Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle
ARPC	Análise de Riscos e Pontos Críticos de Controle
BPF's	Boas Práticas de Fabricação
cGMP	<i>Current Good Manufacturing Practices</i>
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
FAO	Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FEBRAFARMA	Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica
GMP's	<i>Good Manufacturing Practices</i>
HACCP	<i>Hazard Analysis and Critical Control Point</i>
IMS	<i>International Marketing Service</i>
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
OMS	Organização Mundial de Saúde
OTC	Medicamentos de venda sem prescrição médica
PAS	Programa Alimentos Seguros
POP's	Procedimentos Operacionais Padrão
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
SENAI	Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial
SVS/MS	Secretaria de Vigilância Sanitária / Ministério da Saúde

## LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 – VENDAS DE MEDICAMENTOS EM DÓLARES NO BRASIL .....	12
FIGURA 2 – VENDAS DE MEDICAMENTOS EM UNIDADES NO BRASIL .....	12
FIGURA 3 – COMPARAÇÃO ENTRE O VOLUME DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM DÓLARES .....	13
FIGURA 4 – ESQUEMA GERAL DO PLANEJAMENTO DA PESQUISA .....	53
FIGURA 5 – ALTERAÇÕES DA NORMA DE BPF'S .....	64
FIGURA 6 – NÍVEL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NA EMPRESA EM MAIO DE 2001.	65
FIGURA 7 – NÍVEL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NA EMPRESA EM NOVEMBRO DE 2002 .....	66
FIGURA 8 – NÍVEL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NA EMPRESA EM DEZEMBRO DE 2003 .....	66
FIGURA 9 – NÍVEL DE ATENDIMENTO AOS ITENS NECESSÁRIOS PELA EMPRESA EM RELAÇÃO AO TOTAL DESSES ITENS .....	68
FIGURA 10 – NÍVEL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NA PRODUÇÃO EM MAIO DE 2001 .....	69
FIGURA 11 – NÍVEL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NA PRODUÇÃO EM NOVEMBRO DE 2002 .....	69
FIGURA 12 – NÍVEL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NA PRODUÇÃO EM DEZEMBRO DE 2003 .....	70
FIGURA 13 – NÍVEL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NA PRODUÇÃO .....	70
FIGURA 14 – NÍVEL DE ATENDIMENTO AOS ITENS NECESSÁRIOS NA PRODUÇÃO EM RELAÇÃO AO TOTAL DESSES ITENS .....	71
FIGURA 15 – NÍVEL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NO CONTROLE DA QUALIDADE EM MAIO DE 2001 .....	72
FIGURA 16 – NÍVEL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NO CONTROLE DA QUALIDADE EM NOVEMBRO DE 2002 .....	72
FIGURA 17 – NÍVEL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NO CONTROLE DA QUALIDADE EM DEZEMBRO DE 2003 .....	73
FIGURA 18 – NÍVEL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NO CONTROLE DA QUALIDADE .	73

FIGURA 19 – NÍVEL DE ATENDIMENTO AOS ITENS NECESSÁRIOS NO CONTROLE DA QUALIDADE EM RELAÇÃO AO TOTAL DESSES ITENS .....	<b>74</b>
FIGURA 20 – NÍVEL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NA GARANTIA DA QUALIDADE EM MAIO DE 2001 .....	<b>75</b>
FIGURA 21 – NÍVEL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NA GARANTIA DA QUALIDADE EM NOVEMBRO DE 2002 .....	<b>75</b>
FIGURA 22 – NÍVEL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NA GARANTIA DA QUALIDADE EM DEZEMBRO DE 2003 .....	<b>76</b>
FIGURA 23 – NÍVEL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NA GARANTIA DA QUALIDADE...	<b>76</b>
FIGURA 24 – NÍVEL DE ATENDIMENTO AOS ITENS NECESSÁRIOS NA GARANTIA DA QUALIDADE EM RELAÇÃO AO TOTAL DESSES ITENS .....	<b>77</b>

## LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – VARIAÇÃO DO NÍVEL DE EMPREGO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DO ESTADO DE SÃO PAULO .....	14
TABELA 2 – COMPARAÇÃO ENTRE AS NORMAS ISO 9001:2000 E BPF' S .....	47
TABELA 3 – TÉCNICAS UTILIZADAS PARA A COLETA DE DADOS .....	54
TABELA 4 – CLASSIFICAÇÃO DE PORTE DAS EMPRESAS DE ACORDO COM A ANVISA .....	56
TABELA 5 – EXEMPLOS DE ITENS CONSTANTES EM CADA CATEGORIA, DE ACORDO COM A NORMA DE BPF'S .....	60
TABELA 6 – EXEMPLO DE ALTERAÇÕES OCORRIDAS NA NORMA DE BPF'S .....	65
TABELA 7 – VISÃO GERAL SOBRE O CONHECIMENTO DAS BPF'S NA EMPRESA ..	83
TABELA 8 – VISÃO GERAL DA EMPRESA SOBRE SUA ORGANIZAÇÃO .....	83
TABELA 9 – VISÃO GERAL SOBRE AS INSTALAÇÕES FÍSICAS DA EMPRESA .....	85
TABELA 10 – VISÃO GERAL SOBRE OS EQUIPAMENTOS DA EMPRESA .....	86
TABELA 11 – OS PRINCIPAIS PROBLEMAS, AS MUDANÇAS NECESSÁRIAS E OS RECURSOS INVESTIDOS PELA EMPRESA .....	86
TABELA 12 – CONHECIMENTO DE BPF'S NA ÁREA ADMINISTRATIVA .....	88
TABELA 13 – EVIDÊNCIAS EXPLORADAS NA ÁREA ADMINISTRATIVA .....	89
TABELA 14 – OS RECURSOS INVESTIDOS, OS PRINCIPAIS PROBLEMAS E AS MUDANÇAS NECESSÁRIAS NA ÁREA ADMINISTRATIVA .....	91
TABELA 15 – CONHECIMENTO DE BPF'S NA ÁREA DE PRODUÇÃO .....	93
TABELA 16 – EVIDÊNCIAS EXPLORADAS NA ÁREA DE PRODUÇÃO .....	93
TABELA 17 – OS RECURSOS INVESTIDOS, OS PRINCIPAIS PROBLEMAS E AS MUDANÇAS NECESSÁRIAS NA ÁREA DE PRODUÇÃO .....	96
TABELA 18 – CONHECIMENTO DE BPF'S NA ÁREA DA QUALIDADE .....	97
TABELA 19 – ORGANIZAÇÃO E TREINAMENTO NA ÁREA DA QUALIDADE .....	98
TABELA 20 – ANÁLISE DAS INSTALAÇÕES FÍSICAS E DOS EQUIPAMENTOS NA ÁREA DA QUALIDADE .....	99
TABELA 21 – OS RECURSOS INVESTIDOS, OS PRINCIPAIS PROBLEMAS E AS MUDANÇAS NECESSÁRIAS NA ÁREA DA QUALIDADE .....	101

## 1. INTRODUÇÃO

A qualidade tem sido um fator de diferenciação e até de sobrevivência para as empresas no atual cenário globalizado e de alta competitividade. Sua importância aumenta, significativamente, quando os produtos dessas empresas 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, ajudando-os a recuperar ou manter a saúde, ou ainda, diagnosticar doenças. 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 questão da qualidade de suas linhas de fabricação.

Ainda de acordo com MIGUEL (1998), “o histórico mostra antecedentes graves ocorridos em várias partes do mundo, especialmente nos anos 50 e 60, envolvendo intoxicações, contaminações cruzadas ou microbianas e ausência de estudos farmacotécnicos e clínicos, suficientemente acurados e, desse modo, lesivos à saúde da população”. Devido a isso, a Organização Mundial de Saúde (OMS) passou a desenvolver, em meados da década de 60, o primeiro documento sobre Boas Práticas de Fabricação (BPF's). 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's (*Good Manufacturing Practices*) ou, em português, Boas Práticas de Fabricação (BPF's) 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.

De acordo com MORETTO (2001), em 1973, as GMP's passaram a ter amparo legal nos Estados Unidos e as empresas passaram a verificar seu cumprimento para se evitar punições dos órgãos de fiscalização. No Brasil, as BPF's passaram a ter efeito legal a partir da publicação da Portaria SVS/MS nº 16, de 06 de março de 1995 e foram atualizadas em 2001, quando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou a Resolução - RDC 134 de 13 de julho de 2001, que determinou que todos os fabricantes de medicamentos deveriam cumprir as diretrizes estabelecidas pelo regulamento técnico.

TORRES (2002) relata que desde a implementação da Resolução RDC nº 134 (2001) pela ANVISA, oficializando as BPF's 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 às normas das BPF's 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's em uma empresa farmacêutica de médio porte. 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's. A primeira ocorreu em maio de 2001, utilizando-se o roteiro de inspeção de indústria farmacêutica da Portaria



SVS/MS nº 16 (1995), a segunda em novembro de 2002, utilizando-se o roteiro de inspeção determinado pela RDC 134 (2001) e a terceira em dezembro de 2003 utilizando o roteiro de inspeção determinado pela RDC 210 (2003). A auto-inspeção, que consta como requisito a ser cumprido no regulamento, é uma importante ferramenta para o gerenciamento da qualidade e, após sua utilização, pode-se avaliar o nível de atendimento à norma em três anos consecutivos e, a partir disso, demonstrar a evolução ocorrida no sistema entre as auditorias realizadas, facilitando a análise dos resultados e possibilitando o levantamento de evidências das dificuldades encontradas para o cumprimento das BPF's. Além disso, essa etapa do trabalho tem o intuito de demonstrar que, apesar da evolução conseguida, isso não foi suficiente para atingir o atendimento total da norma.

Após a realização das auto-inspeções, numa segunda etapa, através de dados coletados com os funcionários, foram avaliadas as dificuldades encontradas na implantação do sistema de gestão da qualidade, baseado nas BPF's. Essa coleta de dados com os funcionários foi realizada utilizando-se a técnica de entrevista que, uma vez concluídas, foram analisadas e, com isso, pretende-se demonstrar de modo imparcial os fatores que têm contribuído negativamente para o atendimento total das BPF's.

Uma vez conhecida a proposta desse trabalho, é interessante que seja apresentado o referencial teórico sobre o tema. O capítulo 2 será dedicado ao assunto, para auxiliar a compreensão de alguns pontos determinados na execução desse trabalho. O referencial teórico apresenta exemplos de bases normativas utilizadas para o gerenciamento da qualidade, além de alguns dados sobre a vigilância sanitária e o setor industrial farmacêutico no Brasil. Essa apresentação é importante para uma melhor compreensão sobre a necessidade de atendimento à norma pelas empresas farmacêuticas, além de uma breve comparação com outras normas. Na seqüência, é apresentada a norma de BPF's propriamente dita, seguida de uma breve comparação com a norma ISO 9000.

No capítulo 3 é apresentada a metodologia de pesquisa utilizada nesse trabalho. Num primeiro momento, por intermédio de uma fundamentação teórica, são demonstrados os fatores que determinaram a escolha da estratégia e, na seqüência, o planejamento da pesquisa, com todas as etapas e critérios utilizados.

No capítulo 4 são apresentados e analisados os resultados obtidos durante a coleta de dados e no capítulo 5 as conclusões desse trabalho. Assim, a seguir, será apresentado o referencial teórico desse trabalho.

## **2. REFERENCIAL TEÓRICO SOBRE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO**

Conforme relatado na introdução, esse trabalho foi realizado com o intuito de demonstrar e analisar o nível de atendimento à norma de BPF's em uma empresa farmacêutica de médio porte. Assim, nesse capítulo será apresentado o referencial teórico sobre o tema. Num primeiro momento, será 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 indústria farmacêutica, e essa atividade está sujeita à fiscalização sanitária, na seqüência será mostrado um panorama geral sobre a vigilância sanitária e a situação do setor industrial farmacêutico no Brasil. A seguir, será apresentada a norma de BPF's para a indústria farmacêutica, em sua edição atual. Para encerrar, como as BPF's são específicas e a ISO 9000 é uma norma genérica, será realizada uma breve comparação entre elas, além da análise dos benefícios da utilização em conjunto dessas normas.

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

De acordo com LOBO (2003), “a qualidade observou diferentes abordagens ao longo do tempo, sendo até hoje fator chave de sucesso das empresas. Com o acirramento da competição, como conseqüência da economia globalizada, a questão da adequada abordagem no trato da qualidade passou a ser uma questão de sobrevivência no mundo empresarial”.

Ainda segundo LOBO (2003), estudos demonstraram que a maior parte dos problemas de qualidade eram devidos à falhas gerenciais e não técnicas, o que deu origem aos chamados sistemas de gestão da qualidade, que associam ações de controle com ações de administração da qualidade.

LOBO (2003) relata, ainda, que “a base normativa hoje mais utilizada para a implantação de sistemas de gestão da qualidade é a norma ISO 9001:2000”.

Segundo a ABNT 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”.

LOBO (2003) complementa 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. Assim, o mérito da ISO 9000 foi unir as diferentes bases normativas em uma única, aceita de modo universal.

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 (LOBO, 2003), foram desenvolvidas algumas normas mais específicas para determinados setores industriais. Como exemplo, pode-se citar o automotivo, o alimentício e o farmacêutico.

De acordo com BRANDÃO (2004), na área automobilística temos várias normas originárias da ISO 9001:1994 e que acrescentam alguns requisitos específicos da indústria automobilística de cada país como, a QS 9000 da indústria americana, a VDA 6.1 da alemã, a EAQF'94 da francesa e a AVSQ da italiana.

Ainda, de acordo com BRANDÃO (2004), como todos os requisitos de qualidade eram baseados na ISO 9001:1994, iniciou-se um esforço mundial para o desenvolvimento de uma norma global, sendo que, em março de 1999 foi lançada a primeira edição da especificação técnica ISO TS 16949:1999. Em março de 2002, sua estrutura foi atualizada conforme a ISO 9001:2000, dando origem à ISO TS 16949:2002.

Segundo MUNRO (2004), assim como ocorre com a ISO 9001:2000, a ISO TS 16949:2002 é focada na melhoria contínua, na satisfação dos clientes, no envolvimento da alta direção e na necessidade da análise de dados.

Já na área de alimentos, em 1962, foi criada a comissão do *Codex Alimentarius*, por decisão da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação (FAO) e da Organização Mundial de Saúde (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 FERMAM (2003), 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*).

GIORDANO (2003) acrescenta que, além da adoção do HACCP nas indústrias de alimentos e correlatos 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 GIORDANO (2003) o HACCP foi inicialmente traduzido como ARPCC (análise de riscos e pontos críticos de controle) com algumas fontes igualmente chamadas de AP2C2, sendo atualmente conhecida como Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC).

Segundo FERMAM (2003), o sistema HACCP “consiste em etapas seqüenciais para identificar, avaliar e controlar perigos de contaminação de alimentos, da produção até o consumidor. 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 o sistema HACCP “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, o APPCC deve ser utilizado nas indústrias alimentícias em conjunto com as BPF's. A indústria de alimentos, na década de 50, adaptou as BPF's 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 (SENAI, 2004).

Apesar do atendimento às BPF's 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's 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 Boas Práticas de Fabricação.

De acordo com MORETTO (2001), as BPF's 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*.

Assim, foi apresentado um breve relato sobre as bases normativas utilizadas para o sistema de gestão da qualidade de alguns setores industriais. Como o intuito desse trabalho foi avaliar o nível de atendimento e as dificuldades encontradas para o cumprimento das BPF's em uma empresa farmacêutica, a seguir serão abordadas a vigilância sanitária e a indústria farmacêutica no Brasil e, na seqüência, será apresentada a edição atual das BPF's para o setor fabricante de medicamentos.

## **2.2. A VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL**

Antes do referencial teórico sobre a norma de Boas Práticas de Fabricação, é interessante que seja feito um breve relato sobre o sistema nacional de vigilância sanitária e os números que demonstram a situação atual do setor industrial farmacêutico no Brasil.

Segundo EDUARDO & MIRANDA (1998), as atividades de vigilância sanitária no Brasil foram estruturadas no século XVIII e XIX com o intuito de se evitar a propagação de doenças. Elas eram executadas pela polícia sanitária e tinham como finalidade observar algumas atividades profissionais, evitar o charlatanismo e fiscalizar embarcações, cemitérios e locais onde se comercializam alimentos.

Ainda segundo o autor (EDUARDO & MIRANDA, 1998), a vigilância sanitária foi reestruturada devido às descobertas ocorridas nas áreas bacteriológicas e da terapêutica, ocorridas no final do século XIX e, após a II Guerra Mundial, com o crescimento econômico, as atribuições foram ampliadas no mesmo ritmo em que se construía a base produtiva do País.

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 (EDUARDO & MIRANDA, 1998).

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, devendo, entre outros:

- 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



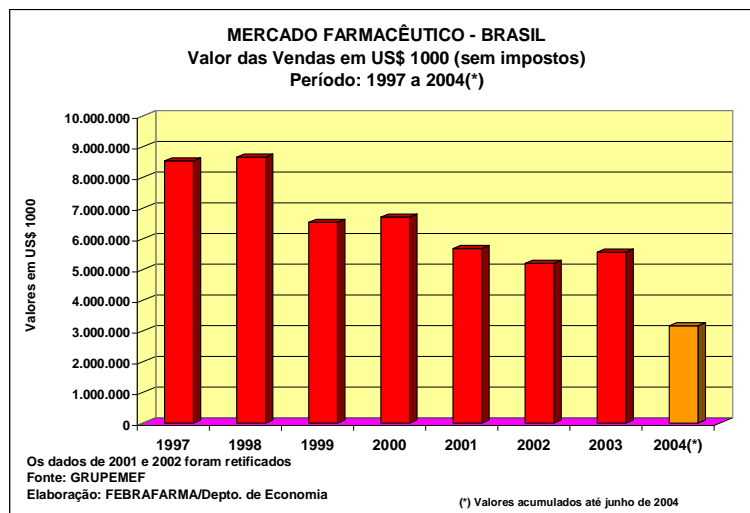
que devem ser seguidas pelas indústrias farmacêuticas de pretendem operar no país, inclusive com relação ao sistema de qualidade das mesmas, obrigando-as a cumprirem com as normas de BPF's.

Desse modo, a ANVISA publicou no Diário Oficial da União de 14 de agosto de 2003, a Resolução RDC nº 210 de 04 de agosto de 2003, que determina em seu artigo 1º que todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos devem cumprir as diretrizes estabelecidas no regulamento técnico de boas práticas de fabricação e, em seu anexo 1, institui a edição atual da norma (RDC 210, 2003).

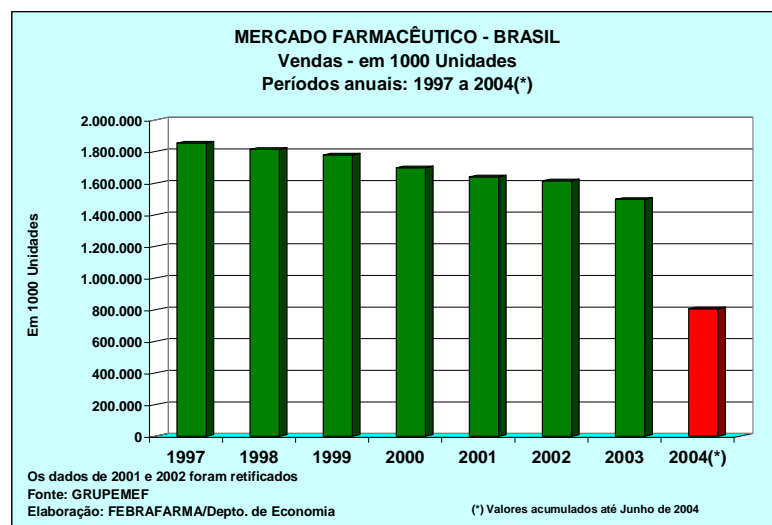
Uma vez estabelecidas as regras para a fabricação de medicamentos no Brasil, é importante a apresentação de alguns dados que ajudam a dimensionar o setor industrial farmacêutico.

Segundo a Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (FEBRAFARMA, 2004), citando o *International Marketing Service (IMS Health, 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 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. As figuras 1 e 2 mostram os dados relativos à venda de medicamentos no Brasil.



*FIGURA 1 – VENDAS DE MEDICAMENTOS EM DÓLARES NO BRASIL*

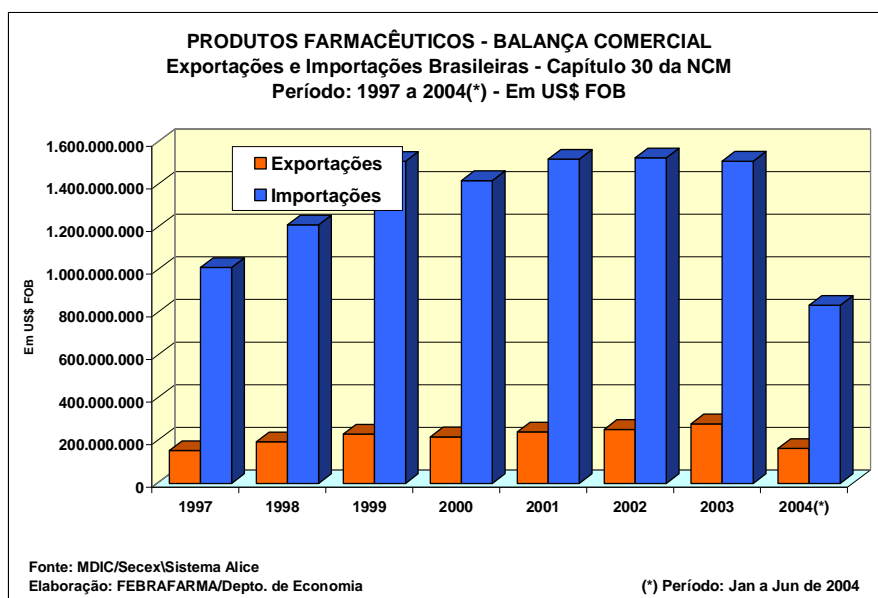


*FIGURA 2 – VENDAS DE MEDICAMENTOS EM UNIDADES NO BRASIL*

A figura 1 apresenta a evolução das vendas de medicamentos no Brasil em dólares desde 1997 até junho de 2004. Nota-se que o pico de faturamento ocorreu em 1998, quando as empresas do setor faturaram cerca de US\$ 8,8 bi contra cerca de US\$ 5,5 bi em 2003. Já a figura 2 apresenta a evolução das vendas em unidades de medicamentos no Brasil de 1997 a junho de 2004. É evidente a tendência de queda no consumo de medicamentos, partindo-se de cerca de 1,8 bilhão de unidades em 1997 até chegar a 1,5 bilhão de unidades em 2003.

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 3 que compara as importações e as exportações de medicamentos em dólares entre os anos de 1997 e 2004.



*FIGURA 3 – COMPARAÇÃO ENTRE O VOLUME DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM DÓLARES.*

Em relação à geração de empregos, os dados existentes são relativos à indústria farmacêutica do estado de São Paulo. Houve uma variação negativa no nível de emprego entre os anos de 2000 e 2003 (FEBRAFARMA, 2004). A tabela 1 demonstra essa variação na indústria farmacêutica do estado de São Paulo entre os anos de 1999 até junho de 2004.

*TABELA 1 – VARIAÇÃO DO NÍVEL DE EMPREGO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DO ESTADO DE SÃO PAULO*

**Período: Janeiro de 1999 a Junho de 2004**

<b>Mês</b>	<b>1999</b>	<b>2000</b>	<b>2001</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>
Janeiro	0,06%	0,48%	- 0,55%	0,17%	0,47%	0,89%
Fevereiro	0,43%	0,51%	-0,75%	-0,05%	0,25%	0,40%
Março	-0,49%	0,24%	-0,31%	-0,17%	0,35%	0,49%
Abril	0,53%	0,18%	0,09%	-0,02%	0,24%	0,40%
Maiο	-0,08%	-0,29%	-0,44%	0,65%	0,25%	0,14%
Junho	0,25%	0,39%	-0,20%	-0,43%	-0,17%	0,00%
Julho	-0,05%	0,03%	0,20%	0,18%	0,57%	
Agosto	-0,01%	-0,48%	-0,54%	-0,09%	-0,08%	
Setembro	0,07%	-0,13%	0,24%	-0,04%	-0,09%	
Outubro	-0,43%	0,34%	0,21%	-0,74%	-0,58%	
Novembro	0,01%	-0,63%	0,79%	-0,95%	-0,61%	
Dezembro	0,00%	-1,05%	-0,45%	-0,45%	-1,02%	
<b>Var. % acum.</b>	<b>0,29%</b>	<b>-0,41%</b>	<b>-3,77%</b>	<b>-1,94%</b>	<b>-0,42%</b>	<b>2,32%</b>

FONTE: FEBRAFARMA/DEPTO. DE ECONOMIA

Somado à tendência de queda nas vendas e no nível de emprego, além da balança comercial desfavorável, em 2003, o Governo editou a Medida Provisória 123, de 26 de junho de 2003, posteriormente convertida na Lei nº 10.742, que definiu a regulação de preços de medicamentos. Essa lei (Lei 10.742, 2003) estabelece que os preços dos medicamentos sofrerão reajustes anuais e cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), composta por representantes dos Ministérios da Saúde, Justiça, Fazenda e Casa Civil. As principais funções da CMED são a regulação do mercado e o estabelecimento de critérios para a definição e ajuste de preço de medicamentos (ANVISA Divulga, 2003).

Segundo o Boletim Informativo da ANVISA (2002), durante a década de 90, as indústrias farmacêuticas praticaram aumentos generalizados e significativos em seus preços, o que levou à diversas ações do Governo para reverter a situação, entre elas, o controle de preços dos medicamentos.

Com essa medida, se por um lado, o Governo pretende aumentar o acesso da população aos medicamentos, por outro, contribui para diminuir os recursos disponíveis para as empresa investirem em pesquisa e

desenvolvimento, aumentando ainda mais a dependência externa do país nessa área, fato esse demonstrado pela balança comercial (figura 3).

Uma vez apresentado o cenário da indústria farmacêutica e da vigilância sanitária no Brasil, é possível entender as dificuldades e particularidades do setor. A seguir, será apresentada a norma de BPF's que, como dito anteriormente, é uma exigência da ANVISA para as empresas que pretendem fabricar medicamentos no Brasil.

### **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's 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.

Segundo a OMS (2003), o gerenciamento da qualidade serve como uma ferramenta 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's e de controle da qualidade são aspectos inter-relacionados e de fundamental importância para a produção e controle de produtos farmacêuticos.

### **2.3.1. GARANTIA DA QUALIDADE**

De acordo com a RDC 210 (2003), "garantia da qualidade é a totalidade das providências tomadas com o objetivo de garantir que os medicamentos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam ser utilizados para os fins propostos". Para a fabricação de medicamentos, um sistema de garantia da qualidade deve assegurar que:

- Os medicamentos sejam desenvolvidos em cumprimento as BPF's;
- 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 validade dos mesmos;
- Ocorram regularmente auto-inspeções (auditorias internas) que avaliem a aplicação e a efetividade do sistema de garantia da qualidade.

Segundo JÖNCK (2002), "uma clara consciência do papel da garantia da qualidade no processo produtivo é o melhor caminho para se empregar as

Boas Práticas de Fabricação, atender a normas internacionais e, no Brasil, às exigências da ANVISA”.

De acordo com a OMS (2003), o fabricante deve assumir a responsabilidade pela qualidade dos produtos farmacêuticos para garantir que eles estão aptos para o uso pretendido, de acordo com os requisitos da autorização de comercialização e não colocando os pacientes em risco. O alcance desse objetivo de qualidade é responsabilidade da administração superior e requer a participação e o comprometimento dos diferentes departamentos e em todos os níveis dentro da organização, além dos fornecedores e distribuidores da empresa. Para atingir o objetivo da qualidade, deve existir um sistema de garantia da qualidade projetado, implementado, documentado e monitorado, incorporando as BPF's e o controle da qualidade. O sistema de garantia da qualidade deve ser formado por pessoal competente, além de possuir localização e equipamentos adequados e suficientes.

### **2.3.2. BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA MEDICAMENTOS (BPF'S)**

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 registro do mesmo. O seu cumprimento está dirigido para minimização dos riscos inerentes da produção de medicamentos, riscos esses 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 as especificações estabelecidas;

- As fases críticas e as modificações dos processos devem ser devidamente validadas;

- As áreas de produção devem possuir infra-estrutura que inclui: 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.

De acordo com o *Code of Federal Regulations* (FDA, 2003), Parte 211, Subparte F, para garantir que os produtos farmacêuticos tenham identidade,

potência, qualidade e pureza conforme proposto, para a produção e controle de processos as empresas devem possuir procedimentos escritos elaborados, revisados e aprovados pelas diferentes unidades da organização, sendo também revisados e aprovados pela área da qualidade. Esses procedimentos devem ser seguidos durante a execução das atividades e qualquer desvio ocorrido deve ser documentado e justificado.

O *Code of Federal Regulations* (FDA, 2003), Parte 211, Subparte F determina, ainda, que deve haver cálculos de rendimentos de cada etapa de produção, identificação de todos os equipamentos utilizados, incluindo seu conteúdo e fase do processo, amostragem e testes dos produtos acabados e em processo, tempo para execução de cada fase do processo, controle de contaminação microbiológica e procedimentos escritos para o caso de reprocessos de produtos que apresentem não conformidades.

Na Subparte G, o *Code of Federal Regulations* (FDA, 2003), Parte 211, apresenta os controles necessários para os processos de rotulagem e embalagem. Deve haver procedimento escrito para recebimento, identificação, estocagem, manuseamento, amostragem, exame e teste de rótulos e materiais de embalagem. Os rótulos e materiais impressos de diferentes produtos devem ser armazenados separadamente e com a devida identificação, sendo que o acesso a essas áreas de armazenamento deve ser restrito à pessoas autorizadas. Os materiais impressos desatualizados ou obsoletos devem ser destruídos. Deve-se, ainda, ser exercido rigoroso controle sobre os rótulos enviados para as operações de rotulagem, devendo haver um procedimento para reconciliação das quantidades enviadas, usadas e retornadas ao estoque e, qualquer discrepância entre as quantidades de produtos fabricados e a quantidade de rótulos emitidos, deve ser investigada. Durante as operações de rotulagem e embalagem, procedimentos escritos devem garantir que os rótulos e materiais de embalagem corretos sejam utilizados nos diferentes produtos, que ocorra a identificação dos produtos com o número de lote e o prazo de validade, que haja exame do material impresso antes e durante as operações de rotulagem e embalagem, e que ocorra inspeção do local após o término do

processo para a remoção de todos os produtos e materiais impressos antes da próxima operação.

Na Subparte H, o *Code of Federal Regulations* (FDA, 2003), Parte 211, determina que deve haver procedimento escrito para o armazenamento dos produtos farmacêuticos. Os produtos devem permanecer em quarentena até a liberação pelo controle da qualidade e devem ser estocados em condições adequadas de temperatura, umidade e iluminação, para que a identidade, a potência, a qualidade e a pureza dos mesmos não seja afetada.

#### **2.3.2.1. SANITIZAÇÃO E HIGIENE**

De acordo com as BPF's (RDC 210, 2003), a produção de medicamentos exige um alto nível de sanitização e higiene e, portanto, deve existir um programa que elimine as potenciais fontes de contaminação, abrangendo o pessoal, as instalações, os equipamentos e aparelhos, os materiais de produção e recipientes, os produtos de limpeza e desinfecção e qualquer outro aspecto que possa constituir fonte de contaminação para o produto.

A OMS (2003) determina que todos colaboradores devem ser treinados para práticas de higiene pessoal e orientados a relatar aos superiores qualquer doença ou lesão que possa afetar a qualidade dos produtos. Os colaboradores devem ser instruídos a lavar as mãos antes de entrar nas áreas produtivas, evitar contatos diretos entre suas mãos e os produtos, usar somente uniformes limpos e não fumar, beber, comer ou manter medicamentos de uso pessoal nas áreas produtivas. Esses cuidados devem ser estendidos a todas as pessoas que necessitarem entrar nas áreas produtivas, como visitantes, pessoal para serviços terceirizados, consultores, gerentes e inspetores.

#### **2.3.2.2. VALIDAÇÃO**

Segundo as BPF's (RDC 210, 2003), "validação é o ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema realmente conduza aos resultados esperados". É

essencial para as BPF's e deve ser conduzida de acordo com protocolos pré-definidos e ser devidamente documentada. As validações devem passar por revalidações periódicas e qualquer alteração significativa no processo de fabricação, incluindo mudança de equipamentos ou materiais, deve ser avaliada por nova validação, para demonstrar que os novos processos obtidos não afetam a qualidade ou a reprodutibilidade do mesmo. Os resultados das validações devem servir de subsídio para estabelecimento dos processos e procedimentos, e atenção especial deve ser dada às validações dos processos, dos ensaios de controle e dos procedimentos de limpeza.

De acordo com a OMS (2003), as indústrias farmacêuticas devem possuir um programa de qualificação e validação claramente definido e documentado, que promova evidências de que as instalações, os equipamentos e os processos sejam projetados em acordo com os requerimentos das BPF's, que as utilidades e os equipamentos sejam instalados de acordo com o projeto, que as utilidades e os equipamentos operem de acordo com as especificações do projeto e que os processos conduzam a produtos em acordo com as especificações e atributos de qualidade pré-determinados, de modo consistente. Esse programa deve ter as responsabilidades claramente definidas e qualquer aspecto da produção que possa afetar a qualidade dos produtos, como instalações, utilidades, equipamentos e processos, deve ser qualificado e validado.

Segundo TORRES (2002), no que diz respeito à validação de processos e o prazo estipulado para sua concretização, as atividades exigidas pelas BPF's são muito maiores do que a estrutura das empresas pode suportar.

### **2.3.2.3. RECLAMAÇÕES**

As BPF's (RDC 210, 2003) determinam que todas as reclamações e informações sobre produtos com possibilidade de desvios de qualidade devem ser registradas e investigadas. Para isso, deve existir uma pessoa ou departamento para recebimento das reclamações e o responsável técnico pelo produto deve ser parte integrante do departamento ou ser informado sobre os

trabalhos. Quando alguma reclamação oferecer indícios de desvios de qualidade, o responsável pelo controle da qualidade deve estar envolvido nos trabalhos, devem ser adotados procedimentos para acompanhamento e ações a serem executadas, incluindo-se a eventual necessidade de recolhimento do produto. Quando for detectado desvio de qualidade em determinado lote de fabricação, deve ser incluída nos trabalhos a possibilidade de que outros lotes apresentem o mesmo problema e, portanto, devem ser avaliados. Todas as decisões e medidas realizadas devem ser registradas e incluídas nas documentações relativas à fabricação do produto. Qualquer desvio significativo de qualidade de um produto, no processo de fabricação ou deterioração do mesmo, deve ser comunicado à autoridade sanitária competente.

#### **2.3.2.4. RECOLHIMENTO DE PRODUTOS**

As BPF's (RDC 210, 2003) determinam que as empresas produtoras de medicamentos devem possuir um sistema que retire de modo imediato e efetivo do mercado os produtos com suspeita ou confirmação de desvio de qualidade. Deve ser designada uma pessoa responsável e com pessoal de apoio suficiente para coordenação dos trabalhos de recolhimento, o qual deve ser executado dentro da urgência necessária. O responsável pela coordenação do processo de recolhimento não deve pertencer ao departamento comercial e, caso não seja o responsável técnico, o mesmo deverá ser informado sobre as ações e o andamento do processo. Todas as informações relativas à distribuição do lote sobre suspeita devem ficar à disposição da equipe de trabalho. Para a rápida execução, a empresa deve possuir procedimentos escritos e pré-determinados para o caso de necessidade de recolhimento, as autoridades sanitárias competentes devem ser avisadas imediatamente e todas as ações devem ser devidamente registradas. O andamento do processo de recolhimento deve ser avaliado periodicamente, incluindo a reconciliação entre as quantidades distribuídas e as quantidades resgatadas, até a execução do relatório final. Os produtos recolhidos devem ser mantidos em segurança, separados dos demais, até a decisão final sobre seu destino.

Segundo s OMS (2003), o programa de recolhimento deve ser devidamente documentado, revisado e atualizado, e a empresa deve possuir condições para promover seu início prontamente, caso seja necessário. Além dos procedimentos de recolhimento, o programa deve possuir detalhes quanto ao armazenamento dos produtos recolhidos até a decisão quanto ao seu destino. A eficácia desse programa deve ser testada e avaliada periodicamente.

#### **2.3.2.5. CONTRATO DE FABRICAÇÃO E/OU DE ANÁLISE**

Para a terceirização de processos de fabricação ou análise, as BPF's (RDC 210, 2003), determinam que exista um contrato mutuamente acordado entre as partes, para evitar erros que possam prejudicar o processo, o produto ou as análises devendo, portanto, especificar claramente as atribuições de cada parte. O contrato deve assegurar o cumprimento das BPF's, a possibilidade de auditorias pelo contratante e que a pessoa autorizada do contratante possa exercer sua atividade com relação à liberação dos produtos para a venda ou emissão de certificado de análise. O contratado deve possuir instalações, equipamentos e pessoal qualificado para a execução dos trabalhos, além de deter autorização de funcionamento e licença sanitária, expedidos pela autoridade sanitária competente. Além disso, o contratado não poderá repassar para outros os serviços previstos no contrato sem avaliação e aprovação do contratante. O contrato deve descrever claramente as responsabilidades pela aquisição, ensaio de controle e liberação dos materiais, pela produção e pela realização dos controles de qualidade. O contrato também deve estabelecer que os registros de fabricação, os registros analíticos, as amostras de referência e os registros de distribuição devem ser mantidos pelo contratante ou estar a sua disposição, além de prever as ações a serem adotadas em caso de reprovação de matérias-primas, produtos intermediários, granel e acabados.

De acordo com a OMS (2003), os contratos de produção e análise devem ser corretamente definidos, acordados e acompanhados, para evitar enganos que produzam resultados com baixos níveis de qualidade. Também

deve descrever os procedimentos para os serviços a serem executados, os métodos para execução dos testes de controle, além dos procedimentos a serem seguidos para o caso dos serviços serem rejeitados. A OMS (2003) determina, ainda, que o contratante é responsável pela avaliação da competência do contratado para executar os serviços necessários.

#### **2.3.2.6. AUTO-INSPEÇÃO E AUDITORIA DA QUALIDADE**

De acordo com as BPF's (RDC 210, 2003), a auto-inspeção serve para avaliar o cumprimento da norma e deve ser projetada de forma a detectar qualquer deficiência na sua implementação, além de propor as ações corretivas necessárias. Devem existir procedimentos escritos pré-estabelecidos, ser devidamente documentada e ser realizada, no mínimo, anualmente. A equipe de inspetores deve ser formada por profissionais qualificados, peritos em suas próprias áreas de atuação e familiarizados com as BPF's, da própria empresa ou especialistas externos. As auto-inspeções devem atingir pelo menos os seguintes quesitos (RDC 210, 2003):

- a) Pessoal;
- b) Instalações, equipamentos e manutenção;
- c) Armazenamento de matéria-prima, material de embalagem e produto terminado;
- d) Produção;
- e) Controle da qualidade e de processos;
- f) Documentação;
- g) Sanitização e higiene;
- h) Programas de validação e revalidação, calibração de instrumentos e de sistemas de medidas;

i) Procedimentos de recolhimento de produto do mercado e gerenciamento de reclamações;

j) Controle de rótulos e materiais impressos;

k) Descarte de resíduos;

l) Resultados das auto-inspeções anteriores e quaisquer ações corretivas adotadas;

Ao final do processo de auto-inspeção, deve ser emitido um relatório contendo os resultados, a avaliação, as conclusões e as ações corretivas recomendadas.

De acordo com a OMS (2003), deve haver um efetivo acompanhamento para avaliação do relatório de auto-inspeção e das ações corretivas necessárias. A empresa deve, ainda, através do departamento de controle da qualidade, em conjunto com outros departamentos envolvidos, auditar e aprovar os fornecedores de insumos e materiais de embalagem, e somente após considerá-los aptos para o cumprimento das BPF's, incluí-los na lista de fornecedores aprovados.

MORETTO (2001) relata que, para os órgãos de fiscalização, as auto-inspeções são importantes porque reduzem o tempo de fiscalização, o que é extremamente importante, visto que em todos os países, mesmo os mais organizados, não existem inspetores em quantidade suficiente para a fiscalização de todas as empresas. Além disso, as empresas fabricantes de medicamentos devem, através do departamento de garantia da qualidade, promover auditorias externas para qualificação dos fornecedores de matérias-primas e de materiais de embalagem, com o intuito de adquirir somente materiais que atendam às especificações estabelecidas. Assim, antes que os fornecedores sejam aprovados e incluídos na lista de fornecedores da empresa, os mesmos devem ser avaliados, para a verificação do cumprimento das BPF's.



Segundo DABKIEWICZ (1998), a indústria farmacêutica deve possuir fornecedores confiáveis de matéria-prima, o que lhe proporciona aumento da qualidade, diminuição de estoques e melhorias no desempenho da produção. Possuindo fornecedores aptos para satisfazer as suas necessidades de suprimentos, a empresa terá ainda, melhores condições de compra, o que leva a redução de custos e mais oportunidades de negócio.

#### **2.3.2.7. PESSOAL**

O desenvolvimento e a manutenção de um sistema da qualidade e a fabricação de medicamentos depende das pessoas, por isso, as BPF's (RDC 210, 2003) determinam que as indústrias farmacêuticas devem possuir funcionários qualificados, com funções definidas e em quantidade suficiente para as atividades que o fabricante é responsável.

As empresas fabricantes de medicamentos devem possuir um programa de treinamento que englobe todos os funcionários, que deve incluir um programa de integração de novos funcionários, treinamento básico sobre BPF's, as atribuições dos funcionários, higiene pessoal e limpeza, conceitos de garantia da qualidade, além de treinamento específico para pessoas que trabalham em áreas limpas ou onde são manipulados materiais altamente ativos, tóxicos, infecciosos ou sensibilizantes (RDC 210, 2003).

Todos funcionários devem realizar exames de saúde admissional e periódico e, em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta que possa afetar de forma adversa a qualidade dos produtos, não podem realizar atividades ligadas à produção, até que sua condição de saúde não represente risco ao produto. Além disso, para a segurança dos produtos, não deve haver contato direto das mãos do operador com as matérias-primas, os materiais de embalagem primários, os produtos intermediários e a granel. Todos funcionários devem estar devidamente uniformizados e, em caso de uniformes reutilizáveis, sua limpeza e desinfecção ou esterilização é de responsabilidade da empresa (RDC 210, 2003).

O pessoal principal deve trabalhar em tempo integral na empresa e inclui o responsável pela produção, o responsável pela garantia da qualidade, o responsável pelo controle da qualidade, o responsável pelas vendas e distribuição e o responsável técnico. Os responsáveis pela produção e controle da qualidade devem ser independentes um do outro. Os responsáveis pelos departamentos da empresa devem possuir as qualificações de escolaridade previstas pela legislação vigente e experiência prática, sendo que pode haver necessidade de delegar algumas funções, entretanto, a responsabilidade não pode ser delegada (RDC 210, 2003).

O responsável pela produção deve (RDC 210, 2003):

- a) Assegurar que os produtos sejam produzidos e armazenados de acordo com os procedimentos apropriados;
- b) Aprovar as instruções relativas às operações de produção, inclusive os controles em processo, e assegurar a estrita implementação das mesmas;
- c) Assegurar que os registros de produção sejam avaliados e assinados por pessoal designado, antes que sejam colocados à disposição do controle da qualidade;
- d) Verificar a manutenção das instalações e dos equipamentos;
- e) Assegurar que as validações dos processos, as calibrações e controle dos equipamentos sejam executados e registrados e que os relatórios estejam disponíveis;
- f) Assegurar que seja realizado treinamento inicial e contínuo do pessoal da área de produção e que o mesmo seja adequado às necessidades.

O responsável pelo controle da qualidade deve (RDC 210, 2003):

- a) Aprovar ou rejeitar as matérias-primas, os materiais de embalagem e os produtos intermediários, a granel e acabados;

- b) Avaliar os registros dos lotes;
- c) Assegurar que sejam realizados todos os ensaios necessários;
- d) Aprovar as instruções para amostragem, as especificações, os métodos de ensaio e os procedimentos de controle da qualidade;
- e) Aprovar e monitorar as análises realizadas, previstas em contrato;
- f) Verificar a manutenção das instalações e dos equipamentos;
- g) Assegurar que sejam feitas as validações necessárias, inclusive a validação dos procedimentos analíticos e calibração dos equipamentos de controle;
- h) Assegurar que sejam realizados treinamentos iniciais e contínuos do pessoal da área de controle da qualidade, de acordo com as necessidades do setor.

Determinadas atividades devem ser realizadas em conjunto pelos responsáveis pela produção, controle e garantia da qualidade, a saber (RDC 210, 2003):

- a) Autorização dos procedimentos e documentos, arquivo de documentos e registros;
- b) Monitoramento e o controle de fabricação;
- c) Higiene e treinamento;
- d) Validação de processo e a calibração de instrumentos analíticos;
- e) Aprovação e o monitoramento de fornecedores e fabricantes contratados;
- f) Especificações e o monitoramento das condições de armazenamento de materiais e produtos;

g) Monitoramento do cumprimento das BPF's;

h) Inspeção, investigação e amostragem, de modo a monitorar fatores que possam afetar a qualidade do produto.

Os visitantes ou pessoas não treinadas devem ser impedidos de entrarem nas áreas produtivas ou, quando isso for inevitável, devem ser orientadas sobre as normas de higiene e o uso de vestimentas apropriadas, devendo ser acompanhadas por um profissional designado (RDC 210, 2003).

O *Code of Federal Regulations* (FDA, 2003), Parte 211, Subparte B, determina que os funcionários da área produtiva devem ter educação, treinamento e experiência que os capacite para as funções a serem desempenhadas, sendo que os responsáveis pela supervisão das atividades devem estar capacitados para garantir que os produtos tenham a segurança, a potência, a qualidade e a pureza que foram propostos. Além disso, todos funcionários devem vestir-se de maneira apropriada, praticar a boa higiene e hábitos saudáveis, acessar somente as áreas para as quais tem autorização e comunicar imediatamente os supervisores em caso de enfermidades, para que sejam transferidos de atividade, caso represente risco para a segurança dos produtos.

A OMS (2003) relata que o estabelecimento e manutenção de um sistema da qualidade satisfatório e a correta fabricação e controle de medicamentos depende das pessoas que exercem as atividades dentro das empresas. Por essa razão, as empresas devem possuir pessoal qualificado, com experiência prática, e em número suficiente para as atividades, sendo que as responsabilidades devem ser claramente definidas e devidamente documentadas. Os responsáveis pelas áreas de produção e controle da qualidade podem delegar funções, mas nunca responsabilidades e, sua formação deve incluir conhecimentos em química, microbiologia, tecnologia farmacêutica, farmacologia, toxicologia, fisiologia e outras ciências relacionadas. Deve existir um responsável pela aprovação final dos produtos e sua liberação para a comercialização, o que normalmente é executado pela

garantia da qualidade, após a conferência de todas as fases do processo e testes executados nos produtos, de acordo com as BPF's e os procedimentos previamente definidos. Além disso, devem existir procedimentos que impeçam as pessoas não autorizadas ou de outras áreas de circularem nas áreas de produção, armazenagem e controle da qualidade. As empresas devem manter um programa de treinamento para todos os colaboradores, que inclua conceitos básicos de BPF's e treinamento específico para as diversas áreas, como áreas limpas ou com potenciais riscos de contaminação.

#### **2.3.2.8. INSTALAÇÕES**

As indústrias fabricantes de medicamentos devem ser, segundo as BPF's (RDC 210, 2003), localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às operações a serem executadas. Devem ser projetadas de modo a minimizar os riscos de erros e possibilitar a limpeza e manutenção, evitando a contaminação cruzada, o acúmulo de poeira e sujeira ou qualquer efeito adverso que possa afetar a qualidade dos produtos. Além disso, é necessário permitirem a máxima proteção contra a entrada de insetos e outros animais.

As áreas de manutenção, descanso e refeitório devem ser separadas das demais áreas. Os vestiários, lavatórios e os sanitários devem ser de fácil acesso e em número suficiente para os funcionários, não devendo ter comunicação direta com as áreas produtivas. As áreas de armazenamento devem assegurar condições ideais de estocagem, com capacidade para possibilitar o estoque ordenado de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel, produtos acabados, materiais altamente ativos, narcóticos, substâncias controladas, produtos que apresentem risco de incêndio ou explosão e outros produtos perigosos, em sua condição de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido ou recolhido. As áreas de armazenamento devem ser limpas, secas e mantidas em temperaturas compatíveis com os materiais armazenados. Os materiais impressos, como rótulos e bulas, devem ser armazenados de modo seguro, com acesso restrito às pessoas autorizadas, para evitar riscos de desvio ou mistura. Deve existir,

ainda, uma área para pesagem das matérias primas a serem utilizadas na fabricação dos produtos. Essa área pode ser no almoxarifado ou na produção, devendo ser utilizada unicamente para esta finalidade e possuir eficiente sistema de exaustão para evitar-se contaminação cruzada durante o fracionamento das substâncias (RDC 210, 2003).

As instalações da área produtiva devem estar dispostas de modo a permitir a seqüência das operações de produção e o posicionamento lógico e ordenado dos equipamentos e dos materiais. As superfícies interiores das edificações devem ser revestidas de material liso, impermeável, lavável e resistente, livres de juntas e rachaduras, de fácil limpeza, permitindo a desinfecção e não devendo liberar partículas. As tubulações, luminárias, pontos de ventilação e outras instalações devem ser instaladas de modo a facilitar a limpeza. Os ralos devem ser de tamanho adequado, sifonados, para evitar os refluxos, e mantidos fechados. Devem possuir sistema de ventilação, com unidades de controle de ar incluindo o controle de temperatura e, quando necessário, de umidade e filtração apropriados. As instalações físicas para a embalagem dos medicamentos devem ser projetadas de forma a evitar a ocorrência de misturas ou contaminações cruzadas (RDC 210, 2003).

Os laboratórios de controle da qualidade devem ser separados das áreas de produção, dispor de espaço suficiente para evitar a ocorrência de misturas e de contaminação cruzada, além do armazenamento de amostras de referência, padrões de referência e documentação dos registros dos lotes. Equipamentos analíticos sensíveis devem ser protegidos de interferências elétricas, vibrações, umidade ou outros fatores externos que possam prejudicar sua performance. As áreas para ensaios microbiológicos, biológicos ou com radioisótopos devem ser separadas das demais e contar com instalações independentes. Além disso, os laboratórios devem possuir sistema de ventilação para prevenir a formação de vapores nocivos (RDC 210, 2003).

Segundo o *Code of Federal Regulations* (FDA, 2003), Parte 211, Subparte C, os edifícios usados na fabricação de medicamentos devem ter tamanho, construção e localização apropriados para facilitar a limpeza, a

manutenção e as operações. Eles devem ter espaço suficiente para ordenar os equipamentos, os materiais e seu fluxo, para prevenir misturas e contaminações. Além disso, os edifícios devem possuir iluminação, ventilação e filtração de ar adequados, bombeamento de água fornecida com pressão positiva, lavatórios e toaletes adequados e de fácil acesso às áreas produtivas, esgoto, lixo e rejeitos dispostos de maneira segura e sanitária, devendo ser mantidos limpos, sanitizados e em bom estado de conservação.

De acordo com a OMS (2003), o fornecimento de energia, temperatura, umidade e ventilação nos edifícios, devem ser apropriados, não interferindo de modo adverso, direta ou indiretamente, na qualidade dos produtos ou no funcionamento adequado dos equipamentos. Os edifícios devem ser limpos e, quando necessário, desinfetados de acordo com procedimentos escritos. Devem ser projetados para garantir um fluxo lógico de materiais e pessoal.

#### **2.3.2.9. EQUIPAMENTOS**

De acordo com as BPF's (RDC 210, 2003), as empresas fabricantes de medicamentos devem possuir equipamentos projetados, construídos, adaptados, instalados, localizados e mantidos de forma a facilitar as operações a serem realizadas, minimizar os riscos de erros e permitir limpeza e manutenção adequadas. Os equipamentos utilizados na produção não devem apresentar quaisquer riscos para os produtos, sendo que suas partes em contato direto com o produto não devem ser reativas, aditivas ou absorptivas de forma a influir na qualidade do mesmo. Todos os instrumentos utilizados devem ser devidamente identificados e seus processos de limpeza e lavagem não devem constituir fonte de contaminação. As tubulações fixas destinadas à condução de fluídos devem ser devidamente identificadas, conforme legislação vigente, e a direção do fluxo deve ser indicada. As balanças e instrumentos de medida das áreas de produção e de controle da qualidade devem ter a capacidade e a precisão requerida, necessitando ser periodicamente calibrados.

O *Code of Federal Regulations* (FDA, 2003), Parte 211, Subparte D, determina que os equipamentos utilizados pela indústria farmacêutica devem ter *design* e tamanhos adequados, além de localização que facilite as operações, a limpeza e a manutenção dos mesmos. Os equipamentos devem ser construídos de modo que as superfícies em contato com os produtos ou as substâncias utilizadas para sua operação, como lubrificantes ou refrigerantes, não altere a segurança, a identidade, a potência, a qualidade ou a pureza especificadas para os medicamentos acabados. Todos equipamentos devem ser limpos, revisados e sanitizados em intervalos apropriados, para prevenir mau funcionamento ou contaminações, seguindo-se procedimentos escritos pré-estabelecidos.

Segundo a OMS (2003), os equipamentos devem ser claramente identificados de seu conteúdo e, quando for o caso, indicando seu fluxo. Todas as balanças e equipamentos de medida devem ser limpos e calibrados de acordo com uma rotina pré-estabelecida. Equipamentos com defeitos devem ser retirados das áreas de produção e controle da qualidade ou, em caso de impossibilidade, devidamente identificados para se prevenir sua utilização. Equipamentos não dedicados devem ser limpos entre a produção de diferentes produtos para se evitar a contaminação cruzada, utilizando-se procedimentos de limpeza previamente validados.

#### **2.3.2.10. MATERIAIS**

As indústrias farmacêuticas, segundo as BPF's (RDC 210, 2003), devem colocar em quarentena todos os materiais ou produtos após o recebimento ou a produção, até que o controle da qualidade libere para uso ou distribuição, e seu armazenamento deve ser sob condições apropriadas, sendo que a separação dos lotes e a rotatividade do estoque devem obedecer a regra *primeiro que expira, primeiro que sai* (PEPS).

A compra de matérias-primas deve ser feita por funcionários treinados e qualificados, somente de fornecedores qualificados e, preferencialmente direto do fabricante, sendo que as especificações das mesmas devem ser



previamente discutidas e acordadas. Todas as matérias-primas recebidas devem ser verificadas para assegurar, que foram entregues conforme o pedido, a integridade das embalagens e do lacre, a limpeza das embalagens e que estão rotuladas com os dados correspondentes. As matérias-primas colocadas na área de armazenamento devem estar devidamente identificadas e só devem ser utilizadas após aprovação do controle da qualidade e dentro do prazo de validade estipulado pelo fabricante. Para utilização em cada lote da produção, as matérias-primas devem ser fracionadas por funcionários treinados, em recipientes limpos e identificados, devendo ser conferido e registrado por outro funcionário (RDC 210, 2003).

A aquisição, o manuseio e o controle da qualidade dos materiais de embalagem devem ser realizados da mesma forma que para as matérias primas e devem ser estocados de forma segura para prevenir o acesso ao local de pessoas não autorizadas. Os rótulos e os demais materiais impressos reprovados, desatualizados e obsoletos devem ser guardados e transportados, de forma segura e devidamente identificados, antes de serem destruídos, devendo haver registro da destruição dos mesmos. Deve-se garantir a conferência dos materiais de embalagem quanto à quantidade, identidade e conformidade com as instruções de embalagem, no momento de sua utilização (RDC 210, 2003).

Os produtos intermediários e os produtos a granel devem ser mantidos sob condições específicas ideais para sua conservação e, no caso de serem adquiridos de fornecedores, devem ser manuseados no recebimento como se fossem matérias-primas (RDC 210, 2003).

Os produtos acabados devem ser mantidos em quarentena, de acordo com as condições de armazenamento definidas pelo fabricante, até que sejam liberados pelo controle da qualidade como estoque disponível para comercialização (RDC 210, 2003).

Os materiais e produtos reprovados, recolhidos e devolvidos devem ser armazenados separadamente dos demais, em áreas restritas e devidamente

identificados. A decisão sobre o destino dos mesmos deve ser tomada por pessoa autorizada, o mais rápido possível e deve ser devidamente documentada. Qualquer reprocessamento com esses materiais e produtos somente poderá ser permitido se a qualidade do produto terminado não for afetada, se as especificações forem atendidas e se a operação for realizada de acordo com procedimentos autorizados e definidos após a avaliação dos riscos envolvidos. O controle da qualidade deve realizar ensaios adicionais para qualquer produto terminado que tenha sido reprocessado, ou ao qual tenha sido incorporado determinado material recuperado (RDC 210, 2003).

Os reagentes para análises e meios de cultura devem ser registrados, preparados de acordo com procedimentos escritos e devidamente rotulados. Devem existir padrões de referência das substâncias que, mediante ensaios de verificações apropriados, a intervalos regulares, poderão padronizar as referências secundárias, para utilização no trabalho de rotina. Tanto os padrões de referência quanto os padrões secundários devem ser guardados e utilizados de maneira que não tenham sua qualidade afetada, sob a responsabilidade de pessoa designada (RDC 210, 2003).

Os materiais residuais devem ser coletados em recipientes adequados, guardados em local apropriado e seguro, e serem eliminados de forma segura e sanitária, a intervalos regulares e freqüentes. Raticidas, inseticidas, agentes fumegantes e materiais sanitizantes não devem ter contato com os equipamentos, as matérias-primas, os materiais de embalagem, os materiais em processo ou os produtos acabados (RDC 210, 2003).

Segundo *Code of Federal Regulations* (FDA, 2003), Parte 211, Subparte E, deve haver procedimento escrito para recebimento, identificação, estocagem, manuseamento, amostragem, testes e aprovação ou rejeição de todos insumos ou medicamentos produzidos. Após o recebimento, todos os insumos ou produtos devem ser mantidos em quarentena até serem testados e liberados. Todos os lotes devem ser analisados e uma quantidade representativa de amostras, determinada através de critérios estatísticos apropriados, deve ser coletada. Deve-se garantir que os insumos ou produtos

mais antigos sejam usados primeiro e, após longos períodos de estocagem, os mesmos devem ser reanalisados para garantir que as condições do armazenamento não provocaram alterações na sua qualidade. Deve, ainda, haver um sistema que previna a utilização de insumos ou produtos reprovados.

Segundo a OMS (2003), o principal objetivo de uma indústria farmacêutica é fabricar produtos para uso humano através da combinação de diversos materiais, como por exemplo, matérias-primas, materiais de embalagem, gases, solventes, reagentes e materiais de rotulagem. Por isso, todos os materiais de uso na fabricação devem ser mantidos em quarentena após o recebimento, analisados e estocados em condições ideais estabelecidas pelo fabricante. Materiais estranhos aos produtos, como aqueles usados nas operações de limpeza, lubrificação e controle de pragas não devem ter contato com os materiais usados na fabricação dos medicamentos.

#### **2.3.2.11. DOCUMENTAÇÃO**

De acordo com as BPF's (RDC 210, 2003), a documentação é parte fundamental da garantia da qualidade e deve seguir as BPF's em todos os aspectos. Ela deve assegurar que qualquer pessoa envolvida na fabricação possa decidir o que fazer e quando fazê-lo, que a pessoa autorizada tenha todas as informações necessárias para decidir sobre a liberação de determinado lote de medicamento para venda, além de possibilitar um rastreamento que permita a investigação do histórico de qualquer lote sob suspeita de desvio de qualidade.

Os documentos devem ser redigidos, aprovados, assinados, datados, revistos e distribuídos pelo pessoal autorizado e não podem ser modificados sem autorização prévia. Devem ser claros, precisos e corretos, estarem dispostos de modo ordenado e de fácil verificação. Os documentos reproduzidos devem ter a garantia de sua legibilidade e fidelidade em relação ao original e, deve haver um sistema que impeça o uso da versão anterior após cada revisão. Os dados inseridos nos documentos devem ser claros, legíveis e indelévels, e toda alteração necessária deve ser assinada e datada, mantendo-

se a possibilidade da leitura da informação original e, preferencialmente, registrando-se o motivo da alteração. Todos os registros das atividades referentes à fabricação de medicamentos devem ser retidos por, pelo menos, um ano após o vencimento do prazo de validade do produto terminado, para que possam ser rastreadas todas as informações posteriores que se julguem necessárias. No caso do registro dos dados serem feitos através de processamento eletrônico, o acesso deve ser restrito por senhas ou outros meios, a entrada de dados considerados críticos deve ser conferida por outra pessoa designada, devendo os mesmos, serem protegidos por transferência de cópias em fita magnética, microfilme, impressão em papel ou outros meios (RDC 210, 2003).

As identificações nos recipientes, nos equipamentos, nas instalações e nos produtos devem ser claras e em formato aprovado pela empresa, contendo os dados necessários e podendo ser utilizados, além do texto, cores diferenciadas indicando sua condição. Os rótulos e os documentos dos padrões de referência, devem indicar a concentração, a data de fabricação e prazo de validade, a data em que o lacre foi aberto e as condições de armazenamento (RDC 210, 2003).

No controle da qualidade, todas as especificações e procedimentos de ensaio relativos à identificação, o teor, a pureza e a qualidade das matérias-primas, dos materiais de embalagem, dos produtos intermediários, do produto a granel e dos produtos acabados devem estar devidamente autorizadas, validadas e datadas. Esses documentos devem ser aprovados, revisados periodicamente, ficando disponíveis no local de execução dos ensaios (RDC 210, 2003).

As especificações de matérias-primas e materiais de embalagem devem conter no mínimo o nome do material, o código interno, a referência farmacopéica (se existir) e os requisitos quantitativos e qualitativos com os devidos limites de aceitação. Podem ainda ser adicionados outros dados como, identificação do fornecedor e do fabricante, orientações sobre a amostragem, os ensaios de qualidade e a referência utilizada, as condições de

armazenamento, as precauções e o período máximo de armazenamento. Devem existir estudos de estabilidade dos materiais que determine a frequência com que devem ser re-analisados, para garantir que estão sendo mantidas suas características durante o armazenamento (RDC 210, 2003).

As especificações de produtos terminados devem incluir o nome genérico do produto e a marca, nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) e fórmula, forma farmacêutica e embalagem, referências utilizadas, requisitos quantitativos e qualitativos com os limites de aceitação, condições e precauções para o armazenamento e prazo de validade. Devem ainda existir especificações e documentação para os produtos intermediários e a granel (RDC 210, 2003).

Cada produto e tamanho de lote deve possuir uma fórmula padrão incluindo (RDC 210, 2003):

- O nome e o código do produto, a forma farmacêutica, a concentração e o tamanho do lote;
- A lista com nome e quantidade das matérias primas utilizadas, citando aquelas que desaparecem no decorrer do processo;
- O rendimento final e intermediário esperado, com os devidos limites de aceitação;
- O local do processamento e os equipamentos utilizados, incluindo os métodos de limpeza, montagem, calibração e esterilização;
- Instruções das etapas de produção, do acondicionamento dos produtos, da rotulagem e quaisquer precauções especiais a serem observadas;
- Instruções relativas aos controles em processo, com seus limites de aceitação.

As indústrias fabricantes de medicamentos devem manter registros da produção de cada lote de produto, baseado na fórmula padrão aprovada e

evitando-se erros de transcrição. Antes do início de um determinado processo de produção, deve ser verificado e registrado se os equipamentos e o local de trabalho estão livres de produtos anteriormente produzidos, limpos e adequados para o uso, assim como os documentos e materiais necessários para o processo planejado. Durante o processo de produção, devem ser registradas todas as etapas, devidamente assinadas e datadas pelas pessoas responsáveis pela sua realização e conferidas pelo supervisor da área. Os registros dos lotes de produção devem conter pelo menos as seguintes informações (RDC 210, 2003):

- a) Nome do produto e número do lote que estiver sendo fabricado;
- b) Datas e horários do início e de término das principais etapas de produção;
- c) Identificação do(s) operador(es) e da pessoa responsável por cada etapa da produção;
- d) Números dos lotes e as quantidades das matérias primas utilizadas;
- e) Qualquer operação ou evento relevante observado na produção;
- f) Controles em processo realizados, com a identificação da(s) pessoa(s) que os tenha(m) executado e os resultados obtidos;
- g) Rendimento nas diferentes etapas da produção, com os comentários ou explicações sobre qualquer desvio significativo do rendimento esperado;
- h) Observações sobre problemas especiais, incluindo detalhes como a autorização assinada para cada alteração da fórmula de fabricação ou instruções de produção.

O processo de embalagem deve possuir instruções detalhadas para cada produto, com os respectivos tamanhos e tipos de embalagem, com os seguintes dados (RDC 210, 2003):

- O nome do produto, forma farmacêutica, sua concentração e via de aplicação;
- As dimensões da embalagem, o peso ou volume do produto contido no recipiente final;
- Lista do material de embalagem necessário, incluindo as quantidades, os tamanhos e os tipos, com o código ou número de referência relativo às especificações de cada material;
- Amostragem dos materiais utilizados no processo de embalagem, com a indicação do local onde devem ser impressos ou gravados, o número do lote e sua data de vencimento;
- Precauções especiais para garantir a ausência de materiais impressos de produtos anteriores nas linhas de embalagem;
- Descrição das operações de embalagem, dos equipamentos, dos controles em processo e os limites de aceitação.

Os registros da embalagem de cada lote devem ser mantidos, de acordo com as instruções de embalagem, incluindo a verificação, anterior ao início do processo, de que os equipamentos e o local de trabalho estão isentos de produtos e de documentos utilizados anteriormente, se os equipamentos estão limpos e são adequados para uso. O processo de embalagem deve ser registrado, datado e assinado pelos responsáveis e pelo supervisor da área, devendo conter (RDC 210, 2003):

- a) Nome do produto, o número do lote, a quantidade planejada de produto final, a quantidade real obtida e a reconciliação;
- b) Data(s) e o horário(s) das operações de embalagem;
- c) Nome da pessoa responsável e identificação dos operadores da embalagem;

d) Os controles em processo e seus resultados;

e) Detalhes das operações de embalagem, incluindo os equipamentos e as linhas de embalagens utilizadas;

f) Amostras dos materiais de embalagem impressos utilizados, contendo o número de lote, a data de fabricação, o prazo de validade e qualquer impressão adicional;

g) Observações sobre quaisquer problemas especiais, com a autorização escrita do responsável, em caso de necessidade de alteração das instruções;

h) As quantidades de todos os materiais de embalagem impressos utilizados, destruídos ou devolvidos ao estoque e a quantidade obtida do produto, a fim de que possa ser feita uma reconciliação correta.

Os fabricantes de medicamentos devem, ainda, possuir procedimentos operacionais padrão (POP's) que são instruções detalhadas para a realização de operações específicas na produção de produto farmacêutico e outras atividades de natureza geral. Dentre os POP's necessários e seus registros, destacam-se (RDC 210, 2003):

1. Recebimento de matérias-primas e dos materiais de embalagem;
2. Identificação interna dos produtos armazenados em quarentena e liberados;
3. Procedimentos Operacionais Padrão para cada instrumento ou equipamento;
4. Amostragem;
5. Sistema de numeração de lotes;
6. Ensaios de controle realizados nos materiais e nos produtos;



7. Aprovação ou reprovação de materiais e produtos;
8. Distribuição de cada lote de determinado produto;
9. Montagem e validação de equipamento;
10. Aparelhos analíticos e calibração;
11. Manutenção, limpeza e sanitização;
12. Dados pessoais, inclusive qualificação, treinamento, vestuário e higiene;
13. Monitoramento ambiental;
14. Controle de pragas;
15. Reclamações;
16. Recolhimento;
17. Devoluções.

De acordo com o *Code of Federal Regulations* (FDA, 2003), Parte 211, Subparte J, devem existir registros dos componentes, dos recipientes e dos rótulos utilizados na fabricação dos medicamentos, além dos equipamentos usados e sua limpeza. Cada produto deve possuir uma fórmula mestre para garantir sua uniformidade e cada lote produzido deve possuir os registros de fabricação, que deverão ser cópia fiel da fórmula mestre. Todos os registros de produção devem ser revisados pela área da qualidade antes da distribuição dos produtos, para assegurar que foram fabricados de acordo com o estabelecido e qualquer desvio detectado deve ser avaliado antes de sua liberação. Devem, ainda, existir registros de todas as atividades realizadas pelo laboratório de controle da qualidade, além da distribuição dos produtos e das reclamações recebidas.

A OMS (2003) determina como documentos necessários os rótulos ou etiquetas de identificação, as especificações e os procedimentos de testes, as especificações para matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, produtos a granel e para produtos acabados, as fórmulas mestras de fabricação, as instruções de embalagem, os registros de produção e embalagem dos lotes fabricados e os procedimentos operacionais padrão (POP's) e seus registros.

### **2.3.3. CONTROLE DA QUALIDADE**

Segundo as BPF's (RDC 210, 2003), "o controle da qualidade é a parte das BPF's referente à amostragem, especificações, ensaios, procedimentos de organização, à documentação e aos procedimentos de liberação que devem assegurar que os ensaios necessários e relevantes sejam executados e que os materiais não sejam liberados para uso, nem os produtos liberados para venda ou fornecimento, até que a qualidade dos mesmos seja julgada satisfatória. O controle da qualidade não deve limitar-se às operações laboratoriais, deve estar envolvido em todas as decisões concernentes à qualidade do produto". Todas as empresas fabricantes de medicamentos devem possuir um departamento de controle da qualidade com recursos adequados para assegurar a qualidade dos medicamentos produzidos, que deve ser independente dos outros departamentos, principalmente da produção. O controle da qualidade deve possuir (RDC 210, 2003):

- Instalações e equipamentos adequados, pessoal treinado e procedimentos operacionais aprovados para as amostragens, a inspeção e os ensaios das matérias-primas, dos materiais de embalagem, dos produtos intermediários, dos produtos a granel e dos produtos acabados, além do monitoramento das condições ambientais das áreas;

- Metodologia dos ensaios validadas;

- Registros para demonstrar que todos os procedimentos de amostragem, inspeções e ensaios requeridos, tenham sido realmente

executados e que quaisquer desvios tenham sido totalmente investigados, corrigidos e documentados. A avaliação dos produtos deve incluir a revisão e a avaliação da documentação de produção, além da avaliação dos desvios ocorridos nos procedimentos específicos;

- Pessoa autorizada para liberar a expedição dos produtos em conformidade com as especificações;

- Amostras de matérias primas e produtos terminados em quantidade suficiente para eventuais análises futuras;

Além disso, o controle da qualidade deve desenvolver, validar e implementar seus procedimentos, manter e armazenar os padrões de referência, verificar a correta identificação de materiais e equipamentos, e participar da investigação das reclamações relacionadas à qualidade dos produtos. Para isso, o pessoal do controle da qualidade deve ter acesso às áreas de produção para as amostragens e investigações (RDC 210, 2003).

Segundo o *Code of Federal Regulations* (FDA, 2003), Parte 211, Subparte I, as especificações, padrões, planos de amostragens, procedimentos de análises, incluindo suas modificações, devem ser revisadas e aprovadas pelo controle da qualidade. Para assegurar que os produtos estejam em conformidade com os padrões de identidade, potência, qualidade e pureza, o controle da qualidade deve determinar as especificações, os critérios de aceitação, os procedimentos de amostragem e de análise para as matérias-primas, os materiais de embalagem, os produtos em processo e os produtos acabados. O controle da qualidade deve possuir um programa de calibração de todos os equipamentos e dispositivos utilizados nos trabalhos de rotina, indicando a política da empresa, a frequência, os limites de exatidão e precisão, além das ações corretivas no caso de desvios detectados. Todos os lotes de produtos fabricados devem ser analisados por métodos que possuam exatidão, sensibilidade, especificidade e reprodutibilidade estabelecidas e documentadas, sendo que aqueles que apresentam resultados fora dos limites especificados devem ser rejeitados ou reprocessados. O controle da qualidade

deve possuir um programa para avaliar as características de estabilidade, determinando as condições ideais de armazenamento e o prazo de validade dos produtos. É sua responsabilidade, ainda, manter amostras para referência futura de todos os lotes de produtos fabricados e dos ingredientes utilizados em sua fabricação.

Para a OMS (2003), o controle da qualidade deve analisar as matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, produtos a granel e produtos acabados. Além disso, deve ser o responsável pela revisão dos registros de fabricação de cada lote e pelos estudos de estabilidade dos produtos.

Desse modo, foi apresentada a edição atual da norma de BPF's para a indústria farmacêutica que, como citado anteriormente, é uma norma específica para o setor. Assim, torna-se interessante sua comparação com a ISO 9000, que apesar de ser genérica, é a base normativa mais utilizada no mundo. A seguir, serão abordados alguns pontos das duas normas.

#### **2.4. COMPARAÇÃO ENTRE A NORMA DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E A ISO 9001:2000**

Para terminar o capítulo do 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's, 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 indústrias 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 a mesma não impõe uniformidade na estrutura ou na documentação das empresas (NBR ISO 9001:2000). A norma de BPF's deve ser cumprida por todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos e determina a estrutura e as documentações mínimas exigidas para as empresas (RDC 210, 2003).

A tabela 2 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 2 - COMPARAÇÃO ENTRE AS NORMAS ISO 9001:2000 E BPF'S.*

<b>Requisito</b>	<b>NBR ISO 9001:2000</b>	<b>BPF's segundo RDC 210</b>
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 por intermédio da tabela 2, que o foco das normas é diferente e, por ser mais específica, as BPF's apresentam um detalhamento maior de seus requisitos. Portanto, segundo MACEDO (2003), "a implantação de um Sistema de Qualidade baseado exclusivamente na ISO 9001 não é adequada para empresas do ramo farmacêutico, farmoquímico, cosmético ou alimentício. A ISO 9001 não abrange todos os aspectos relacionados com a qualidade dos produtos, exigido pelas BPF's e que são fundamentais para garantir sua segurança, pureza e eficácia. A norma ISO 9001 é importante como um complemento das BPF's, não sendo aconselhável utilizá-la isoladamente." Desse modo, por ser a base normativa mais utilizada no mundo, algumas indústrias farmacêuticas tem utilizado a ISO 9000 em conjunto com as BPF's.

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 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 de NBR ISO 9001:2000 com as Boas Práticas de Fabricação para a indústria farmacêutica, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) elaborou em dezembro de 2002 a NBR 14919, 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's conforme a Resolução RDC nº 134 (2001), que não é a atual edição 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's, além de dados que demonstram a particularidades do setor industrial farmacêutico, pode-se apresentar o trabalho propriamente dito. No capítulo seguinte será apresentada a metodologia proposta para a sua execução.

### **3. MÉTODOS E TÉCNICAS DE PESQUISA**

Neste capítulo é apresentada a metodologia de pesquisa utilizada para a realização deste trabalho. Num primeiro momento será apresentada a estratégia de pesquisa adotada, demonstrando a fundamentação teórico-metodológica e os fatores que determinaram a sua escolha. Na seqüência, será descrito o planejamento da pesquisa, com a descrição das proposições, as questões a serem respondidas, o caso proposto, a lógica que une os dados e as proposições e, por último, os critérios utilizados para a interpretação dos dados coletados.

#### **3.1. A ESTRATÉGIA DE PESQUISA**

Segundo YIN (2001), as condições que determinam a escolha da estratégia 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, as principais questões a serem respondidas são do tipo “como” e “porque”. De acordo com esse autor (YIN, 2001), as estratégias de estudo de caso, experimento e pesquisa histórica são as indicadas para responder essas questões. Assim, como a primeira condição de escolha é o tipo de questão a ser respondida, a estratégia do trabalho em questão deve ser escolhida entre esses tipos de pesquisa.

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's 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 dessa 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.

Desse modo, como a pesquisa em questão se propôs a responder a questões do tipo “como” e “porque”, poderia ser escolhida uma das três estratégias: pesquisa histórica, experimento ou estudo de caso. Entretanto, o pesquisador não teve controle sobre os efeitos comportamentais e por isso, a estratégia de experimento deve ser excluída. Por último, a pesquisa trata de acontecimentos contemporâneos, envolvendo observação direta e entrevistas, o que inviabiliza a escolha da pesquisa histórica. Assim, a estratégia escolhida foi o estudo de caso.

VOSS ET AL. (2002), citando LEONARD-BARTON (1990), 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's, em uma indústria farmacêutica de médio porte, além de apresentar evidências das dificuldades que determinam o não atendimento total à norma.

De acordo com YIN (2001), existem dois tipos básicos de estudos de casos: os projetos de caso único e os de casos múltiplos. Como limitações para esses modelos, VOSS ET AL. (2002) citam que os estudos de caso único apresentam a dificuldade de generalização das conclusões, modelos ou a teoria desenvolvida, enquanto os estudos de casos múltiplos podem reduzir a profundidade dos estudos. O presente trabalho consiste em um projeto de caso único, onde se pretende estudar em maior profundidade os aspectos situacionais do atendimento da norma de BPF's em uma determinada empresa.

Segundo YIN (2001), as fontes de coleta para os estudos de caso podem ser: 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 do autor 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.

Uma vez demonstrada a estratégia utilizada e os fatos que determinaram a sua escolha, no tópico seguinte será descrito o planejamento da pesquisa, descrevendo de modo detalhado todas as atividades realizadas e uma explicação sobre cada etapa.

### **3.2. PLANEJAMENTO DA PESQUISA**

Para realização de qualquer pesquisa, é fundamental que exista um planejamento bem delineado e fundamentado, para que ao final da mesma as questões propostas possam ser respondidas de maneira satisfatória. Caso contrário, corre-se o risco de ao final do trabalho as questões permanecerem sem respostas. Assim, a seguir será exposta a proposta do projeto de pesquisa.

Segundo YIN (2001), para os estudos de caso, cinco componentes devem compor o projeto de pesquisa: (a) as proposições da pesquisa (b) as questões do estudo, (c) a unidade de análise, (d) a lógica que une os dados às proposições e (e) os critérios de interpretação. Esses componentes são discutidos na seqüência desse trabalho.

### a) As proposições da pesquisa

O primeiro item a ser definido no planejamento da pesquisa é a proposta do trabalho. Nesse sentido, essa pesquisa tem o intuito de mostrar evidências das dificuldades que empresas farmacêuticas de médio porte têm para atender aos requisitos da norma de BPF's. Para demonstrar esse fato, foi elaborado um plano de pesquisa, conforme mostrado na figura 4.

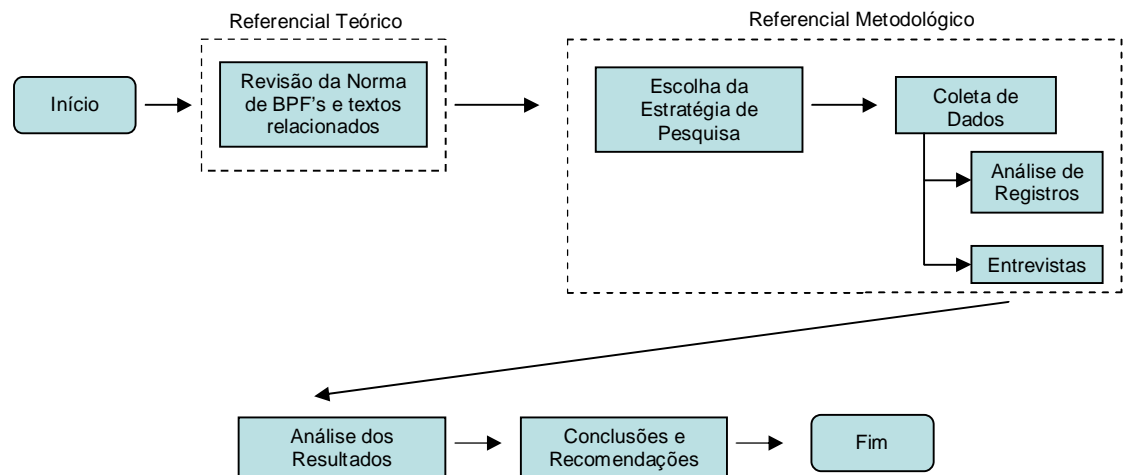


FIGURA 4 – ESQUEMA GERAL DO PLANEJAMENTO DA PESQUISA

A análise da seqüência representada na figura 4 demonstra que o início foi a definição da teoria a ser estudada, conforme descrito no parágrafo anterior. Após essa fase foi realizado o levantamento e a revisão bibliográfica sobre a norma de BPF's e demais textos correlatos, conforme apresentado no capítulo 2. Essa etapa foi importante para a fundamentação teórica do trabalho. Em seguida, foi eleita a estratégia a ser utilizada na pesquisa, ou seja, um estudo de caso, conforme demonstrado no item 3.1 desse capítulo. Após a definição da estratégia de pesquisa foi realizada a coleta de dados, o que foi

realizado em duas etapas, e utilizando-se duas técnicas distintas, conforme mostra a tabela 3.

*TABELA 3 – TÉCNICAS UTILIZADAS PARA A COLETA DE DADOS.*

<b>Etapa</b>	<b>Atividade</b>
Primeira (fevereiro e março de 2004)	Análise dos relatórios de auto-inspeção realizados na empresa para determinação da evolução e levantamento de evidências das dificuldades encontradas no atendimento à norma.
Segunda (junho de 2004)	Coleta de dados com os funcionários para confirmação das evidências.

Numa primeira etapa foi realizada a análise dos registros em arquivo. Segundo YIN (2001), os registros de arquivos são importantes fontes de dados nos estudos de caso e podem se transformar em objeto de ampla análise. Desse modo, para a análise em questão, foram utilizados os resultados obtidos em auto-inspeções realizadas na empresa, em três momentos distintos: em maio de 2001, novembro de 2002 e dezembro de 2003. Como a norma de BPF's é dinâmica e sofre atualizações com o desenvolvimento do estado da arte, o roteiro de auto-inspeção utilizado é aquele determinado pela edição em vigor da norma, na época de realização da auditoria. Apesar de existir a possibilidade desse fato provocar diferenças nos resultados obtidos, isso não foi levado em consideração, visto que, como o atendimento à norma é um pré-requisito para a fabricação de medicamentos, as empresas que exercem essa atividade devem estar aptas a evoluir juntamente com a norma. Assim, em maio de 2001 o roteiro de inspeção utilizado é o determinado pela Portaria n° 16 de 06 de junho de 1995 da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, em novembro de 2002 o roteiro de inspeção utilizado é o determinado pela Resolução RDC n° 134 de 13 de julho de 2001 da ANVISA e em dezembro de 2003 o roteiro de inspeção utilizado é o determinado pela Resolução RDC n° 210 de 04 de agosto de 2003 da ANVISA.

Na segunda etapa foi utilizada a técnica de entrevista como fonte de coleta de dados. De acordo com YIN (2001), as entrevistas são fontes de informações relevantes para um estudo de caso. Ainda segundo o autor (YIN, 2001), a entrevista pode ser espontânea, focal ou formal. As entrevistas espontâneas são aquelas em que, além das indagações, o entrevistador permite que o entrevistado opine sobre determinados eventos e apresente, inclusive, as suas interpretações. No caso da focal, apesar da entrevista também ser colocada de forma espontânea, o entrevistador deve seguir um conjunto de perguntas originadas no protocolo de pesquisa. Já no caso da formal, a entrevista exige questões estruturadas.

Nesse caso, foi utilizada a técnica de entrevista focal com os colaboradores da empresa. As entrevistas foram conduzidas de forma espontânea, sendo permitido aos entrevistados a expressão das suas opiniões. Entretanto, para a confirmação dos fatos levantados durante a análise dos registros de arquivo e pela observação direta do pesquisador, foi utilizada como base para as entrevistas uma seqüência de questões pré-determinadas, conforme mostra o Anexo 1. Para a estruturação desse questionário, além dos fatos levantados na primeira etapa da coleta de dados, foram realizadas algumas entrevistas preliminares com funcionários considerados líderes nos diferentes setores. Assim foi possível, além da definição do questionário e de sua seqüência, a elaboração de alternativas de respostas para algumas questões.

Para finalizar o trabalho, foram analisados os resultados obtidos na coleta de dados e, em seguida, relatadas as conclusões dessa pesquisa.

## **b) As questões do estudo**

Além das proposições, o plano de pesquisa deve definir com clareza as questões que se pretende responder. Assim, essa pesquisa pretende responder a duas questões: “como evolui uma empresa de médio porte do setor farmacêutico no atendimento à norma de BPF’s?” e “porque a empresa não consegue atender na totalidade os requisitos das BPF’s?”

### c) A unidade de análise

Outro 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. Essa resolução (RDC 23, 2003) define em seu artigo 35 o porte das empresas para efeitos de enquadramento nos valores, descontos e isenções da taxa de fiscalização de vigilância sanitária. Na resolução são adotadas as faixas mostradas na tabela 4.

TABELA 4 – CLASSIFICAÇÃO DE PORTE DAS EMPRESAS DE ACORDO COM A ANVISA.

Porte	Grupo	Faturamento Anual
Grande	I	Superior a R\$ 50.000.000,00
	II	Superior a R\$ 20.000.000,00 e Inferior a R\$ 50.000.000,00
Médio	III	Superior a R\$ 6.000.000,00 e Inferior a R\$ 20.000.000,00
	IV	Inferior a R\$ 6.000.000,00
Pequeno	V	Empresa enquadrada nos termos da Lei n.º 9.841, de 5 de outubro de 1999;
Microempresa	VI	Empresa enquadrada nos termos da Lei n.º 9.841, de 5 de outubro de 1999;

A empresa foi fundada em julho de 1961 e é de capital 100% nacional. 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).

O trabalho de implantação das BPF's vem sendo desenvolvido há 8 anos 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.

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.

#### **d) A lógica que une os dados às proposições**

Para um resultado satisfatório durante a realização do estudo, é importante que os dados coletados apresentem subsídios suficientes para confirmar com clareza a proposta da pesquisa. Para isso, deve existir uma lógica entre os dados coletados e aquilo que se pretende demonstrar. No caso desse estudo, a primeira fonte de coleta de dados a ser utilizada é a análise de registros em arquivo. Como dito anteriormente, os registros analisados são referentes as auto-inspeções realizadas na empresa.

Conforme relatado no capítulo 2, MORETTO (2001) cita que o programa de auto-inspeção é uma ferramenta gerencial de grande valia, pois proporciona ao responsável de cada unidade, analisar internamente o cumprimento das BPF's, permitindo que os diretores conheçam os pontos fortes e as fragilidades

de sua organização. Assim, as empresas passam a ter conhecimento de seus fatores de riscos e seu controle, podendo ser elaborados programas de treinamento e desenvolvimento de pessoal, de acordo com as não conformidades detectadas.

Assim, foi analisado o resultado obtido em três auto-inspeções consecutivas, com o intuito de que os resultados apresentados sejam reais e possam determinar uma tendência. Após a análise dos resultados das auto-inspeções, foi possível obter dados para a resposta da primeira questão, ou seja, “como evolui uma empresa farmacêutica de médio porte no atendimento dos requisitos da norma de BPF’s?” e, além disso, a tendência de desenvolvimento que a empresa apresenta em relação as BPF’s. Foi possível, ainda, determinar os pontos fortes da empresa e, principalmente, os pontos críticos que deverão ser combatidos, fornecendo elementos que puderam ser explorados durante a segunda etapa da coleta de dados, ou seja, por intermédio das entrevistas.

Desse modo, uma vez determinado o nível de atendimento e a tendência de desenvolvimento da empresa em relação à norma de BPF’s, a etapa seguinte da coleta de dados foi a realização de entrevistas com os colaboradores da empresa. A intenção foi confirmar os elementos que promovem as principais dificuldades encontradas no atendimento da norma, na visão dos colaboradores da empresa, e que foram previamente levantados na primeira etapa da coleta de dados.

Assim, ao término da coleta de dados: 1) a análise dos registros de arquivos determinariam o nível de atendimento e as tendências de desenvolvimento da empresa em relação à norma, além da conclusão do cumprimento ou não da mesma em sua totalidade pela empresa. Outro ponto fundamental é que, através dessa análise, seriam fornecidos os elementos a serem explorados na segunda etapa da coleta de dados; 2) os dados coletados através das entrevistas com os colaboradores da empresa poderiam confirmar quais as principais dificuldades encontradas durante a implantação da norma e a manutenção de seu atendimento, além do levantamento de quais mudanças



seriam necessárias, de acordo com as pessoas que participam do processo dentro da empresa. Desse modo, torna-se possível responder as duas questões principais que envolvem este trabalho (ver item (b) do tópico 3.2).

### **e) Os critérios de interpretação**

Para a elaboração de um projeto de pesquisa é fundamental que o planejamento defina os critérios de interpretação para os dados coletados, evitando assim, dúvidas com relação aos resultados obtidos pelo estudo. Desse modo, nesse item, serão determinados os critérios de interpretação para o estudo proposto.

Conforme foi relatado no capítulo 2, segundo a OMS (2003), os conceitos de garantia da qualidade, BPF's durante a produção e de controle da qualidade são aspectos inter-relacionados e de fundamental importância para a produção e controle de produtos farmacêuticos. Assim, devido ao dinamismo da norma de BPF's, que apresenta diferentes tópicos em suas diferentes edições e, de acordo com a definição da OMS (2003) descrita no início do parágrafo, a evolução e o atendimento à norma pela empresa em questão foram avaliados analisando-se os dados coletados nos departamentos de garantia da qualidade, produção e controle de qualidade. Para essa avaliação, foram seguidos os mesmos critérios dos roteiros de inspeções utilizados e está baseado no risco potencial de cada item, com relação à qualidade e segurança do produto e a segurança do trabalhador durante a fabricação. São eles (RDC 210, 2003):

#### **1. IMPRESCINDÍVEL - I**

Considera-se como item "IMPRESCINDÍVEL" aquele que atende às recomendações de Boas Práticas de Fabricação, que pode influir em grau crítico na qualidade ou segurança dos produtos e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação. Define-se por "SIM" ou "NÃO".

## 2. NECESSÁRIO - N

Considera-se como item “NECESSÁRIO” aquele que atende às recomendações das Boas Práticas de Fabricação, que pode influir em grau menos crítico na qualidade ou segurança dos produtos e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação. Define-se por “SIM” ou “NÃO”.

## 3. RECOMENDÁVEL - R

Considera-se como item “RECOMENDÁVEL” aquele que atende às recomendações de Boas Práticas de Fabricação que pode influir em grau não crítico na qualidade ou segurança dos produtos e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação. Define-se por “SIM” ou “NÃO”.

A tabela 5 exemplifica alguns itens constantes em cada categoria, de acordo com a norma de BPF's (RDC 210, 2003).

*TABELA 5 – EXEMPLOS DE ITENS CONSTANTES EM CADA CATEGORIA, DE ACORDO COM A NORMA DE BPF'S.*

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>

*TABELA 5 – EXEMPLOS DE ITENS CONSTANTES EM CADA CATEGORIA, DE ACORDO COM A NORMA DE BPF'S (CONTINUAÇÃO).*

ITEM	EXEMPLOS
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>• Reanálise de matérias-primas respeitando a validade do fabricante.</li> </ul>

Já no caso das entrevistas, deveriam ser avaliados todos os colaboradores da empresa, não havendo, portanto, amostragem para a escolha dos entrevistados. O único critério de exclusão foi com relação ao tempo de prestação de serviço na empresa. Foram excluídos aqueles colaboradores que trabalhavam na empresa há menos de 60 dias, pelo fato dos mesmos encontrarem-se em fase de treinamento e adaptação e, não serem, portanto, considerados aptos a responder as questões propostas ou expressar sua opinião sobre a necessidade de eventuais mudanças e melhorias.

As entrevistas, ao contrário dos registros de arquivo que foram analisados em três momentos distintos, foram todas realizadas no ano de 2004 e, sendo assim, os resultados obtidos representam a realidade da empresa naquele determinado momento.

Após as entrevistas, a análise dos resultados das entrevistas foi realizada em duas etapas. Na primeira fase foram verificados todos os colaboradores, de maneira geral. Na segunda fase, os colaboradores foram agrupados em 3 diferentes blocos: (1) administração, (2) produção e (3) qualidade. Assim pôde-se ter uma visão geral num primeiro momento e, em seguida, analisar-se de modo direcionado as dificuldades encontradas em cada área da empresa, possibilitando conclusões e sugestões de melhoria mais específicas.

Para essa análise foi atribuído peso 2 para as respostas dos colaboradores de nível de gerência e supervisão, e peso 1 para os demais colaboradores. Essa distinção de peso fez-se necessário pelo fato de que os colaboradores de nível gerencial e de supervisão estão distribuídos no organograma da empresa em posições de tomada de decisão, o que lhes proporciona uma visão mais abrangente das necessidades e dificuldades encontradas durante a rotina de trabalho.

Uma vez determinada a estratégia e o planejamento da pesquisa, o passo seguinte foi a coleta de dados. No capítulo seguinte serão apresentados os resultados obtidos nas duas etapas propostas para a coleta de dados da pesquisa: a análise dos registros de arquivos e as entrevistas.

## **4. RESULTADOS DA COLETA DE DADOS**

Após a definição da estratégia e do planejamento da pesquisa foi realizada a coleta de dados na empresa analisada. Conforme determinado no planejamento da pesquisa, a coleta foi realizada em duas etapas e utilizando-se duas técnicas distintas. Assim, nesse capítulo, os resultados obtidos são analisados em duas etapas. Num primeiro momento são apresentados e analisados os dados coletados através da análise dos registros em arquivo (análise documental) das auto-inspeções realizadas na empresa. Através dessa análise foi possível verificar o nível de atendimento da empresa à norma de BPF's e a variação desse nível em três períodos de tempo distintos. Além disso, foram levantadas evidências das dificuldades que a empresa estava enfrentando para o atendimento da norma em sua totalidade. Num segundo momento, são apresentados e analisados os dados coletados através da técnica de entrevista. Através dessa análise foi possível confirmar algumas das evidências sobre as principais dificuldades encontradas e que contribuíram para o não atendimento total da norma de BPF's pela empresa analisada.

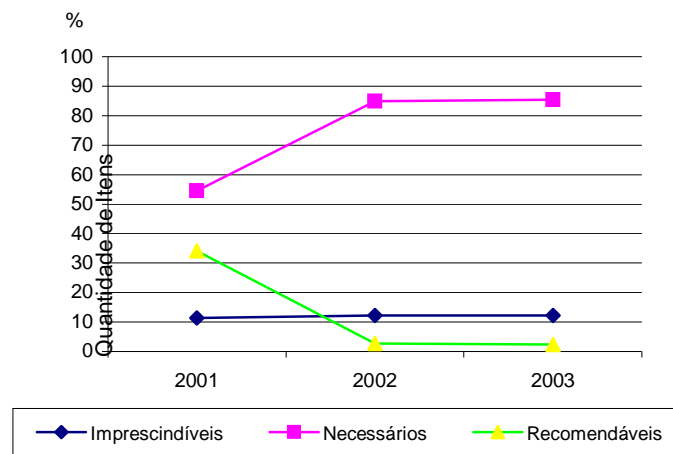
### **4.1. RESULTADOS DAS ANÁLISES DE REGISTROS DE ARQUIVO**

De acordo com o descrito no parágrafo anterior, a primeira etapa da coleta de dados consistiu na análise dos registros de três auto-inspeções realizadas na empresa em questão. Assim, foram analisados os relatórios das três auditorias, realizadas em maio de 2001, novembro de 2002 e dezembro de 2003, o que possibilita a comparação entre os resultados alcançados em cada uma delas.

Antes de analisar a empresa, é importante a verificação das alterações ocorridas na norma no decorrer desse período. Conforme citado no capítulo 3, o roteiro de auto-inspeção utilizado é aquele determinado pela edição da norma em vigor, na época de realização da auditoria. Sendo assim, como a norma de

BPF's é dinâmica, as auto-inspeções foram realizadas com diferentes edições da mesma.

A Figura 5 demonstra a variação ocorrida na quantidade de itens imprescindíveis, necessários e recomendáveis em relação à quantidade total, nas diferentes edições da norma.



*FIGURA 5 – ALTERAÇÕES DA NORMA DE BPF'S.*

Na análise da Figura 5, nota-se que os itens imprescindíveis permaneceram relativamente estáveis. O mesmo não acontece com os necessários e os recomendáveis. Ao mesmo tempo em que ocorreu uma diminuição na quantidade de itens somente recomendáveis, ocorreu um aumento no número de itens necessários. Essa análise é importante para evidenciar que o atendimento completo das BPF's pela empresa pode ter sido dificultado, devido às alterações ocorridas na norma. A Tabela 6 mostra algumas alterações mais significativas.

TABELA 6 – EXEMPLO DE ALTERAÇÕES OCORRIDAS NA NORMA DE BPF'S.

Período	Requisito	Alteração
De 2001 para 2002	Existência de procedimentos de limpeza de equipamentos	De recomendável para necessário
	Existência de programa de manutenção e calibração dos equipamentos do controle de qualidade	De recomendável para necessário
	Realização de auto-inspeções	De recomendável para imprescindível
De 2002 para 2003	Existência de um sistema de garantia da qualidade	De informativo para imprescindível
	Controle de processo de embalagem	De recomendável para necessário
	Número de itens requeridos para o controle de qualidade	De 121 para 145

#### 4.1.1. RESULTADO DO NÍVEL GERAL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NA EMPRESA

Uma vez apresentadas as alterações ocorridas na norma durante o período de avaliação, pode-se analisar os resultados alcançados pela empresa no atendimento às BPF's. As figuras 6, 7 e 8 auxiliam a avaliação dos resultados alcançados nas três auto-inspeções. A Figura 6 representa o nível de atendimento geral alcançado em maio de 2001, a Figura 7 representa o nível alcançado em novembro de 2002 e a Figura 8 representa o nível alcançado em dezembro de 2003.

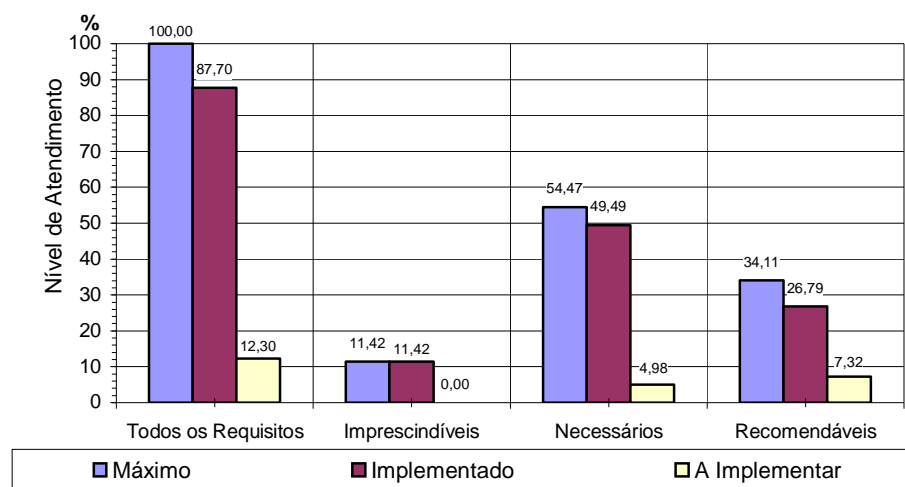


FIGURA 6 – NÍVEL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NA EMPRESA EM MAIO DE 2001.

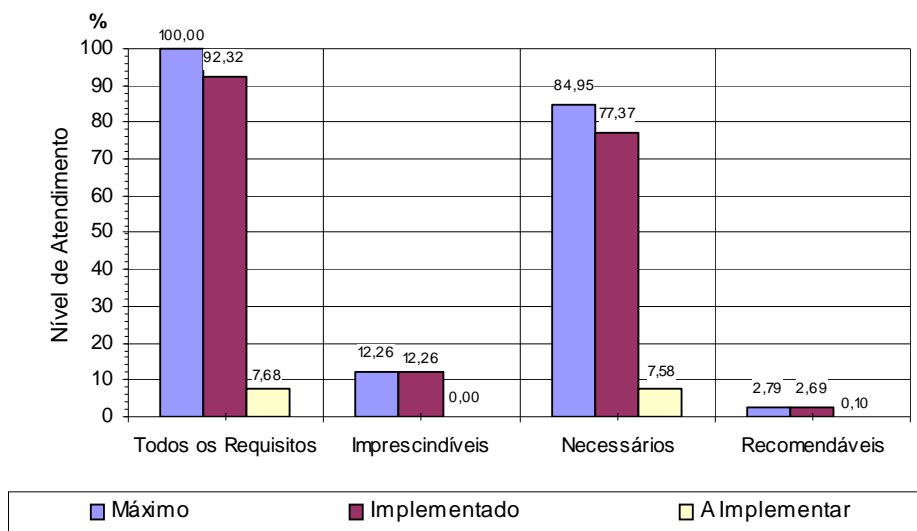


FIGURA 7 – NÍVEL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NA EMPRESA EM NOVEMBRO DE 2002.

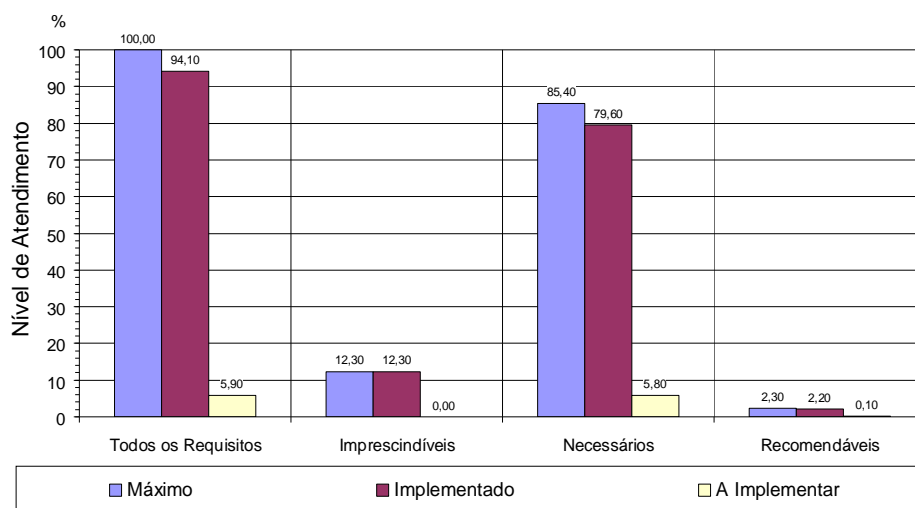


FIGURA 8 – NÍVEL DE ATENDIMENTO AS BPF'S NA EMPRESA EM DEZEMBRO DE 2003.

Ao analisar-se os dados das três figuras nota-se, prontamente, uma evolução no nível de atendimento à norma de BPF's pela empresa em questão, uma vez que em 2001 o nível de atendimento geral foi de quase 88%, em 2002 o nível foi pouco mais de 92% e, em 2003 o índice subiu para cerca de 94%.

Assim, mesmo com as alterações ocorridas na norma, a análise do nível geral de atendimento da mesma pela empresa demonstra que houve uma evolução, uma vez que, nas três fases analisadas, houve um aumento no percentual de atendimento.

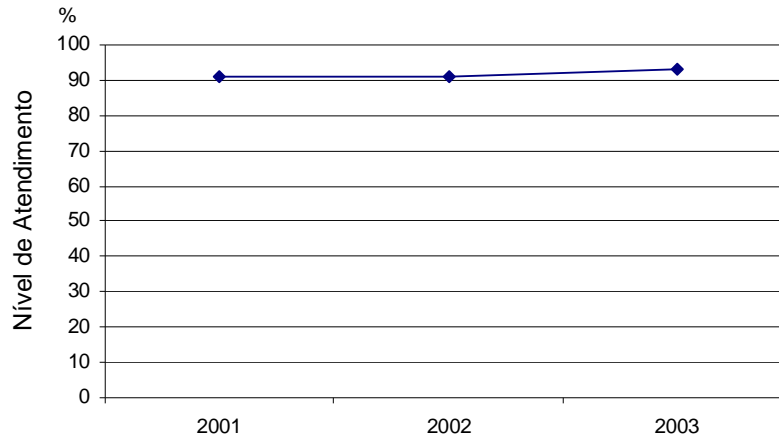


Na análise das figuras 6, 7 e 8 percebe-se, ainda, que nos três momentos o nível de atendimento aos requisitos imprescindíveis foi total. Esse fato é fundamental para a empresa, visto que, de acordo com a norma, as empresas devem cumprir na totalidade os itens considerados como imprescindíveis. Assim, mesmo com as alterações ocorridas nas diferentes edições, a empresa conseguiu cumprir com todos os itens imprescindíveis e, desse modo, apresenta os requisitos mínimos necessários para a fabricação de medicamentos.

Desse modo, como a empresa cumpriu todos os itens imprescindíveis, e aqueles definidos como recomendáveis são considerados mais como conselho ou advertência do que uma imposição propriamente dita, na seqüência desse trabalho são analisados somente o nível de atendimento geral da norma e o atendimento aos itens considerados como necessários. Esses, apesar de terem sua análise dificultada pelas alterações ocorridas, serão fundamentais para a avaliação da tendência que apresenta a empresa com relação ao nível de atendimento à norma de BPF's.

Assim, a análise das figuras 6 e 7 demonstra que houve um aumento dos itens necessários não cumpridos, o que ocorreu provavelmente devido ao já citado crescimento do número total desses itens. Ainda com relação aos itens necessários, a análise das figuras 7 e 8 demonstra que, mesmo ocorrendo aumento do número desses itens com as alterações da norma, essa variação foi de menor intensidade. Assim, a empresa conseguiu diminuir o número de itens necessários não cumpridos.

O nível de atendimento dos itens considerados como necessários pela empresa pode ser demonstrado na figura 9. Através dela, pode-se visualizar o percentual de cumprimento dos itens necessários em relação ao número total dos mesmos em cada momento. Essa figura é importante para demonstrar que apesar das alterações ocorridas a empresa conseguiu aumentar o nível de cumprimento em porcentagem.



*FIGURA 9 – NÍVEL DE ATENDIMENTO AOS ITENS NECESSÁRIOS PELA EMPRESA EM RELAÇÃO AO TOTAL DESSES ITENS.*

Através da análise da Figura 9, verifica-se que houve um aumento do atendimento aos itens necessários em todos os momentos analisados, principalmente entre 2002 e 2003.

Assim, apesar de apresentar uma evolução, tanto nos requisitos totais quanto em relação aos itens necessários, a empresa não conseguiu atender à norma de BPF's em sua totalidade. Desse modo, devem ser analisados os fatores que podem ter dificultado esse atendimento. Algumas evidências dessas dificuldades foram levantadas pela observação direta dos fatos e serão apresentadas mais adiante (final do item 4.1). Além disso, essas evidências foram exploradas na segunda etapa da coleta de dados, durante as entrevistas com os colaboradores da empresa, com o intuito de confirmar essas dificuldades.

Após a análise geral, torna-se interessante o desmembramento da empresa em setores, para facilitar a visualização dos pontos essenciais para o atendimento da norma. Conforme citado no Capítulo 2, os conceitos de garantia da qualidade, de produção segundo as BPF's e de controle da qualidade são aspectos inter-relacionados e de fundamental importância para a produção e controle de produtos farmacêuticos (OMS, 2003). Assim, são analisados os resultados obtidos em cada um desses departamentos, para demonstrar o nível de atendimento à norma de BPF's e possibilitar a detecção dos pontos mais importantes.

#### 4.1.2. RESULTADO DO NÍVEL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NA PRODUÇÃO

A primeira área a ser analisada de modo desmembrado é a produção. As figuras 10, 11 e 12 mostram os níveis de atendimento as BPF's alcançados pela empresa nesta área, respectivamente em maio de 2001, novembro de 2002 e dezembro de 2003.

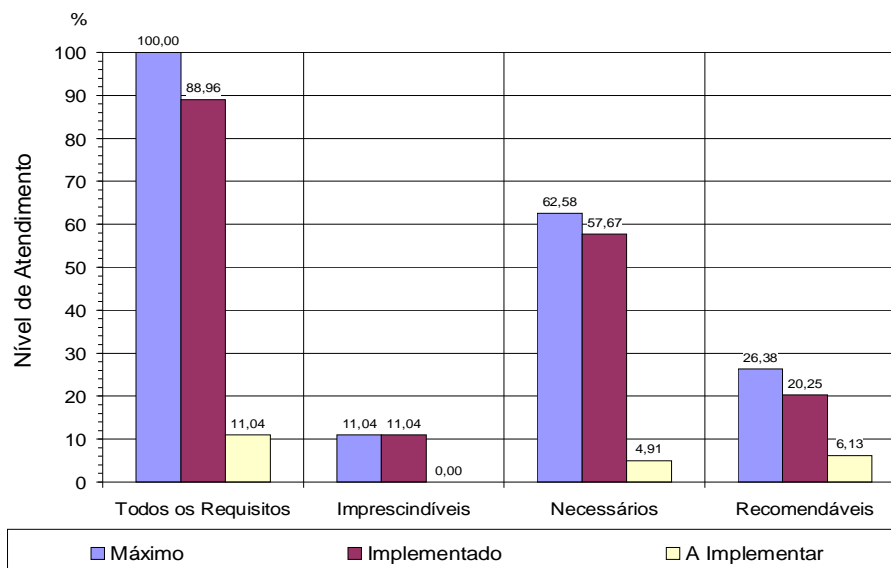


FIGURA 10 – NÍVEL DE ATENDIMENTO AS BPF'S NA PRODUÇÃO EM MAIO DE 2001.

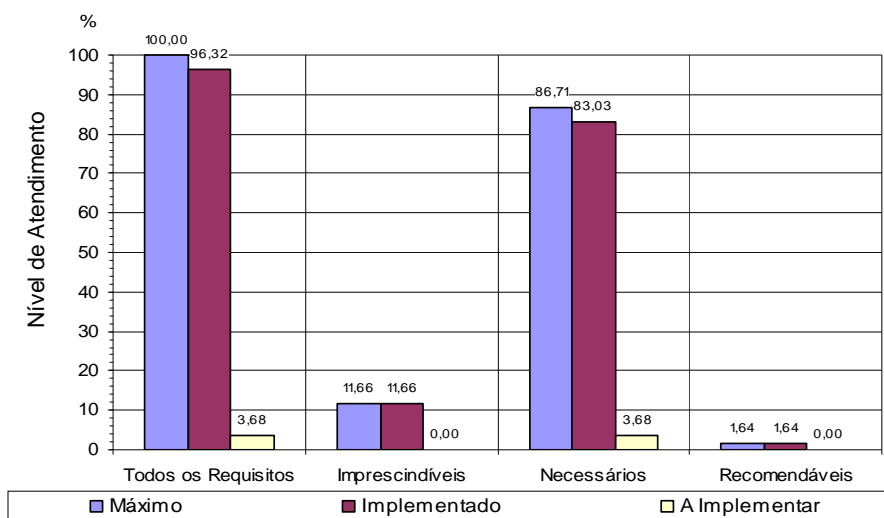
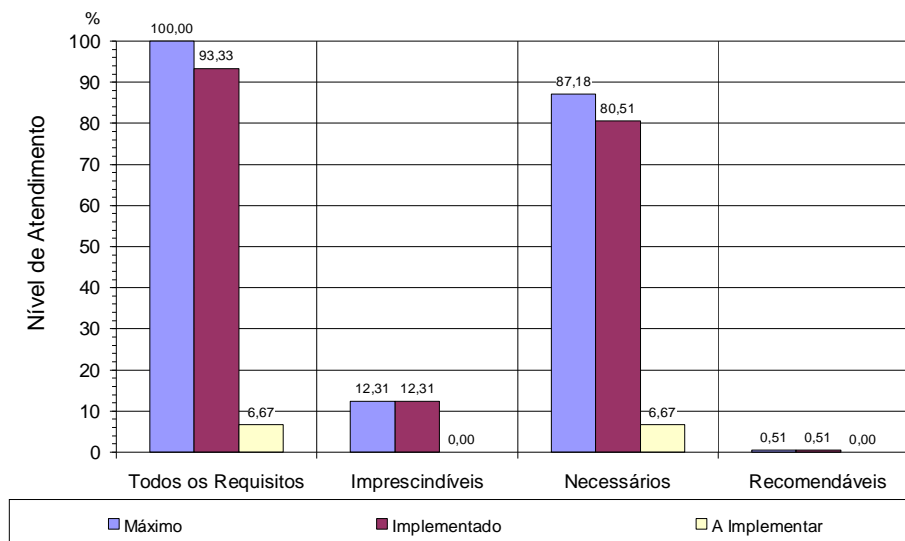
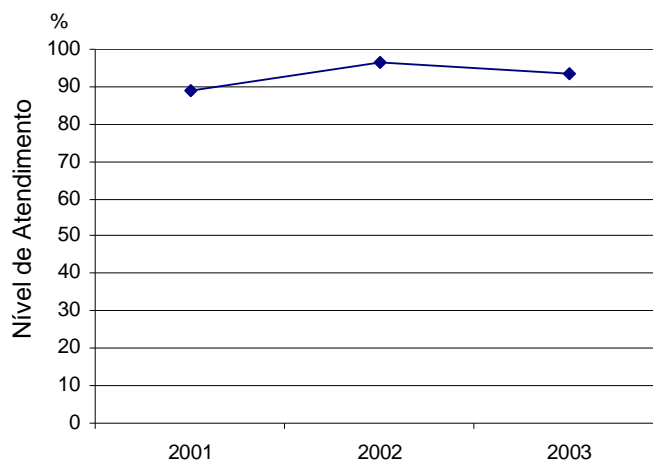


FIGURA 11 – NÍVEL DE ATENDIMENTO AS BPF'S NA PRODUÇÃO EM NOVEMBRO DE 2002.



*FIGURA 12 – NÍVEL DE ATENDIMENTO AS BPF'S NA PRODUÇÃO EM DEZEMBRO DE 2003.*

A análise das figuras 10, 11 e 12 demonstra que, com relação aos requisitos totais na área de produção, os índices de atendimento alcançados foram: 88% em maio de 2001, 96% em novembro de 2002 e 93% em dezembro de 2003. A figura 13 auxilia a visualização do nível de atendimento à norma na área de produção, nos três momentos analisados.

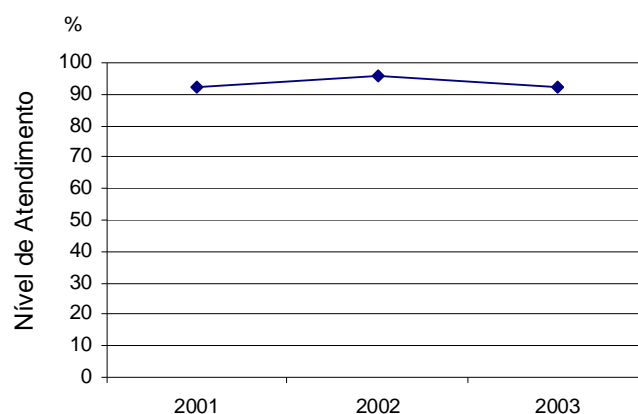


*FIGURA 13 – NÍVEL DE ATENDIMENTO AS BPF'S NA PRODUÇÃO.*

A análise da figura 13 demonstra que houve um aumento do atendimento à norma entre 2001 e 2002 na área de produção. Entretanto, esse

fato não se repetiu entre 2002 e 2003, quando ocorreu uma queda no número total de itens cumpridos nessa área.

O mesmo comportamento ocorreu com relação aos itens necessários, na área de produção. Isso pode ser visualizado na Figura 14, que mostra a evolução do percentual de cumprimento dos itens necessários em comparação com o total desses itens em cada auditoria nessa área.



*FIGURA 14 – NÍVEL DE ATENDIMENTO AOS ITENS NECESSÁRIOS NA PRODUÇÃO EM RELAÇÃO AO TOTAL DESSES ITENS.*

Por intermédio da análise da Figura 14, nota-se que em 2001 o nível de atendimento aos itens necessários foi de cerca de 90%, evoluindo para aproximadamente 95% em 2002 e retornando ao patamar dos 90% em 2003, confirmando a tendência de queda também apresentada pelos requisitos totais, na área de produção.

Assim, pode-se concluir que na área de produção, houve uma evolução do atendimento à norma de modo geral e em particular dos itens necessários entre 2001 e 2002, e uma queda de ambos em 2003. Por isso, é importante que sejam analisadas as possíveis causas dessa queda no nível de atendimento à norma de BPF's na produção. Através da observação direta dos fatos ocorridos, foram levantadas evidências dos fatores e das dificuldades que podem ter determinado essa queda de nível. Essas evidências foram exploradas durante as entrevistas com os colaboradores da empresa e serão

apresentadas mais adiante, após a análise dos resultados encontrados nas áreas analisadas.

#### 4.1.3. RESULTADO DO NÍVEL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NO CONTROLE DA QUALIDADE

Outra área importante a ser analisada é o controle da qualidade, cujos níveis de atendimento alcançados em maio de 2001, novembro de 2002 e dezembro de 2003 são demonstrados pelas figuras 15, 16 e 17, respectivamente.

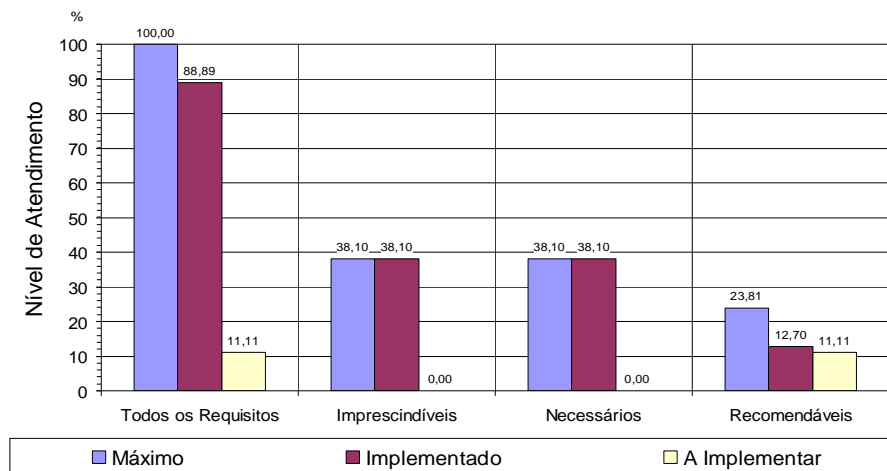


FIGURA 15 – NÍVEL DE ATENDIMENTO AS BPF'S NO CONTROLE DA QUALIDADE EM MAIO DE 2001.

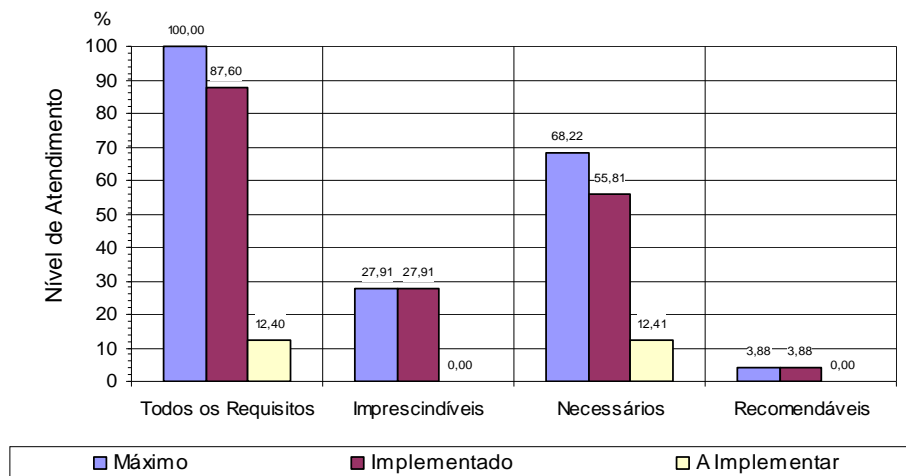
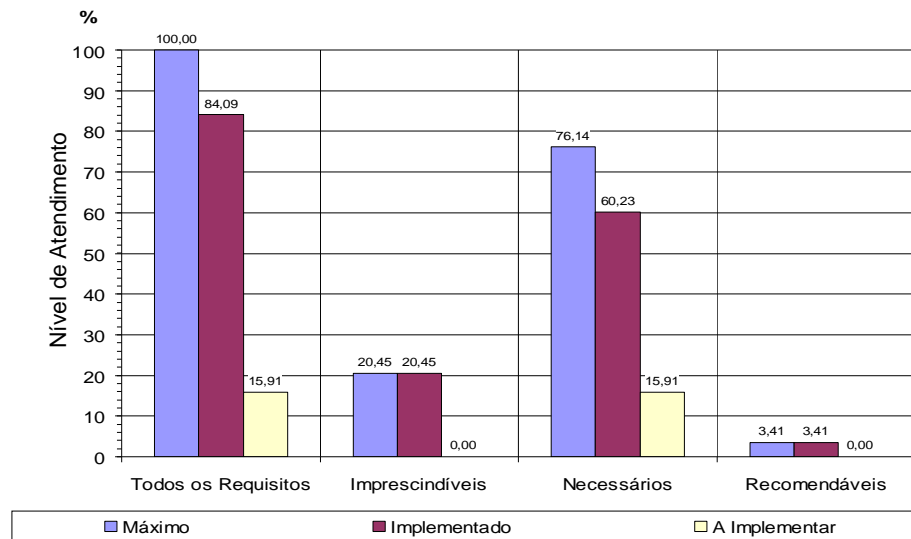
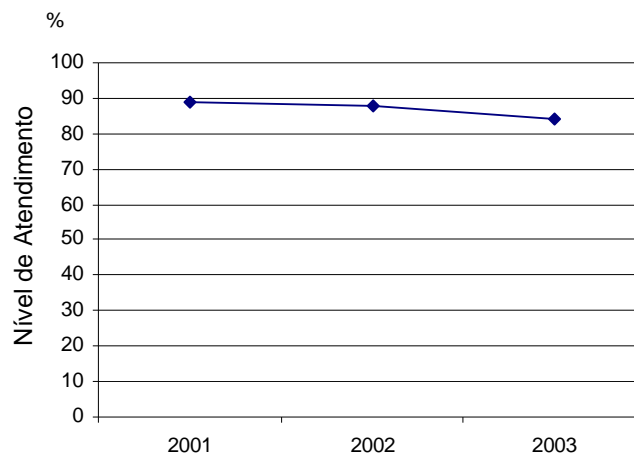


FIGURA 16 – NÍVEL DE ATENDIMENTO AS BPF'S NO CONTROLE DA QUALIDADE EM NOVEMBRO DE 2002.



*FIGURA 17 – NÍVEL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NO CONTROLE DA QUALIDADE EM DEZEMBRO DE 2003.*

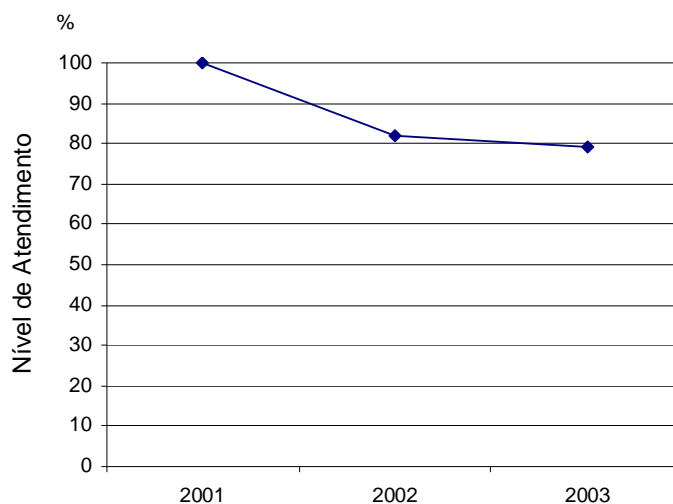
No controle da qualidade, a análise do percentual de cumprimento dos requisitos totais demonstra os seguintes resultados: 88% em 2001, 87% em 2002 e 84% em 2003. A Figura 18 demonstra a evolução do controle da qualidade durante a execução das auditorias.



*FIGURA 18 – NÍVEL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NO CONTROLE DA QUALIDADE.*

Os resultados obtidos, com relação aos requisitos totais para o controle da qualidade, demonstram que houve tendência de queda no nível de atendimento à norma durante todo o período analisado (Figura 18).

Assim como nos requisitos totais, a empresa não conseguiu atender aos itens considerados necessários de modo satisfatório na área de controle da qualidade. Isso pode ser visualizado na Figura 19, que mostra o percentual de cumprimento dos itens necessários em comparação com o total desses itens em cada período, na área de controle da qualidade.



*FIGURA 19 – NÍVEL DE ATENDIMENTO AOS ITENS NECESSÁRIOS NO CONTROLE DA QUALIDADE EM RELAÇÃO AO TOTAL DESSES ITENS.*

Pela análise da Figura 19, verifica-se que em 2001 a empresa cumpriu 100% dos itens necessários na área de controle da qualidade. Esse índice foi reduzido para cerca de 80% em 2002 e 2003, demonstrando a tendência de não atendimento à norma de BPF's no controle da qualidade.

Esses resultados revelam um fato preocupante, visto que, existe uma tendência de queda no percentual de requisitos totais e itens necessários cumpridos no controle da qualidade. Como ocorreu na área de produção, as possíveis causas dessa queda no nível de atendimento à norma de BPF's no controle da qualidade devem ser analisadas. Assim, do mesmo modo que na área de produção, a observação direta dos fatos ocorridos auxiliaram no levantamento de evidências dos motivos que podem ter determinado essa queda de nível. Essas evidências serão apresentadas após a análise dos resultados encontrados nas áreas analisadas, sendo que as mesmas foram exploradas durante a segunda etapa da coleta de dados.



#### 4.1.4. RESULTADO DO NÍVEL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NA GARANTIA DA QUALIDADE

A garantia da qualidade é outro departamento que deve ser analisado de modo especial, devido a sua importância dentro da norma de BPF's. As figuras 20, 21 e 22 mostram os resultados alcançados pelo departamento nos períodos analisados.

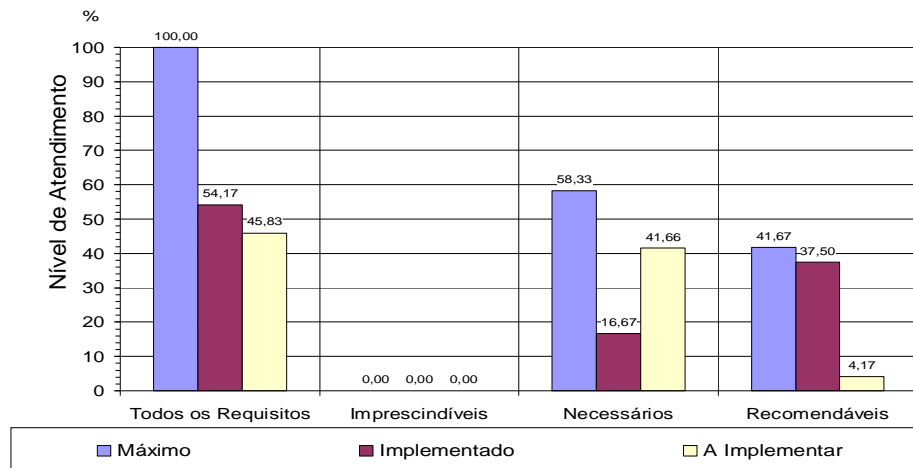


FIGURA 20 – NÍVEL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NA GARANTIA DA QUALIDADE EM MAIO DE 2001.

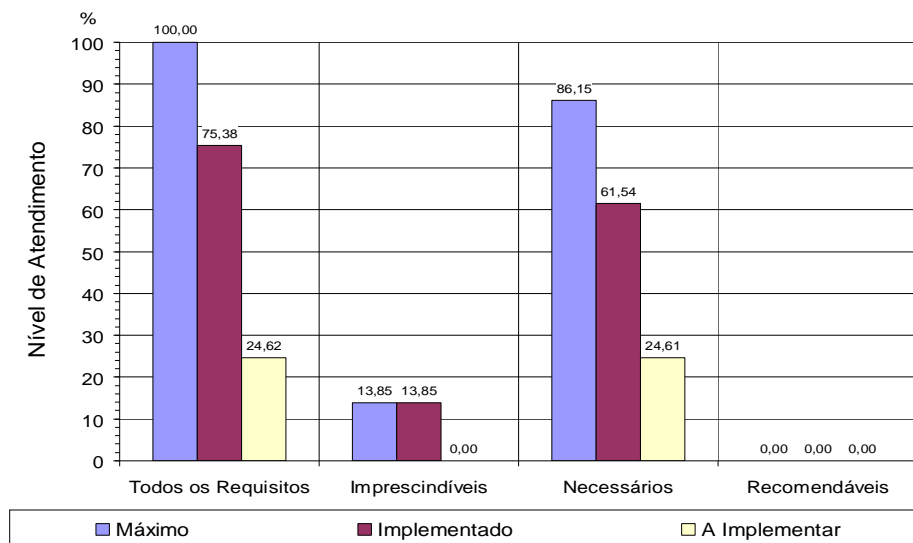
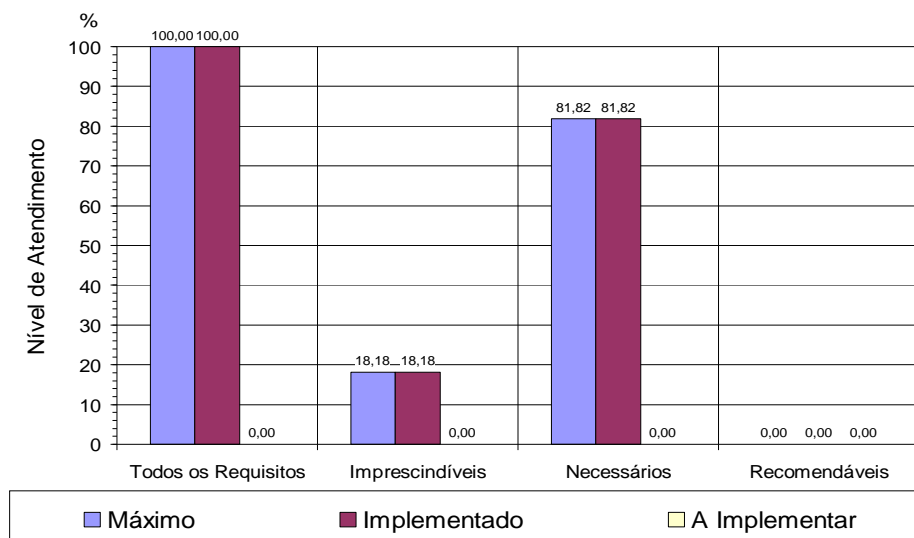
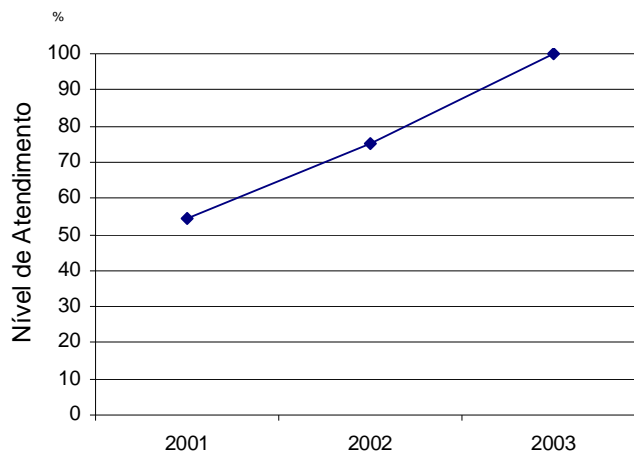


FIGURA 21 – NÍVEL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NA GARANTIA DA QUALIDADE EM NOVEMBRO DE 2002.



*FIGURA 22 – NÍVEL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NA GARANTIA DA QUALIDADE EM DEZEMBRO DE 2003.*

A análise dos requisitos totais da norma de BPF's na garantia da qualidade demonstra que essa área apresentou a maior evolução dentre as analisadas, partindo de cerca de 50% de atendimento em 2001 até atingir 100% em 2003. A Figura 23 ilustra a evolução da empresa na área de garantia da qualidade.



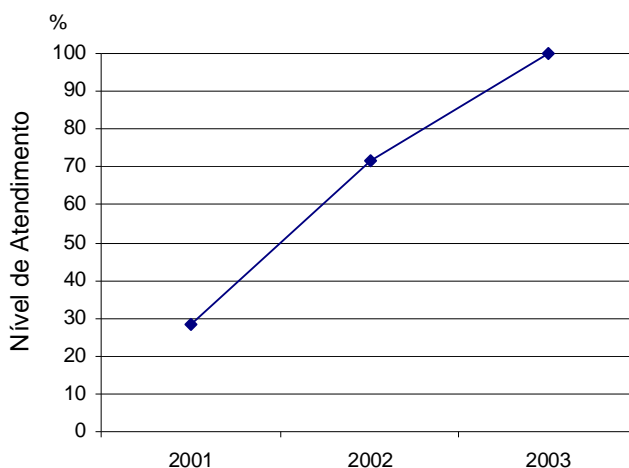
*FIGURA 23 – NÍVEL DE ATENDIMENTO ÀS BPF'S NA GARANTIA DA QUALIDADE.*

Analisando a Figura 23, é evidente o baixo percentual de cumprimento alcançado em 2001 (54%). Uma explicação plausível para o fato seria que a garantia da qualidade, na época, era um novo conceito a ser implantado na

empresa, o que exigiu um primeiro estágio de adaptação, resultando no baixo nível de atendimento.

Já em 2002 e 2003, o conceito de garantia da qualidade e sua importância para o atendimento à norma de BPF's, encontrava-se disseminado dentro da organização. Esse fato pode ser comprovado pelos resultados alcançados e a evidente evolução, conforme mostrado pela Figura 23.

Outro fato que demonstra a evolução da garantia da qualidade é o nível de atendimento aos itens necessários. Isso pode ser visualizado na Figura 24, que mostra a evolução do percentual de cumprimento dos itens necessários em comparação com o total desses itens em cada momento, na área de garantia da qualidade.



*FIGURA 24 – NÍVEL DE ATENDIMENTO AOS ITENS NECESSÁRIOS NA GARANTIA DA QUALIDADE EM RELAÇÃO AO TOTAL DESSES ITENS.*

De acordo com a Figura 24, assim como nos requisitos totais, a garantia da qualidade apresentou um baixo nível de atendimento aos itens necessários em 2001 (cerca de 30%), mas evoluiu consideravelmente na área, até atingir os 100% de cumprimento em 2003.

Terminada a análise dos resultados obtidos pela coleta de dados nas diferentes áreas, vale ressaltar que, além de responder à primeira questão proposta para essa pesquisa, a primeira etapa da coleta de dados foi

importante para o levantamento de evidências dos fatores e das dificuldades que contribuíram para o estágio da empresa em relação ao atendimento à norma de BPF's. Conforme citado anteriormente, essas evidências foram coletadas através da observação direta dos acontecimentos e são apresentadas a seguir.

Entre os fatores que podem ter dificultado as atividades está a área física (instalações). A empresa não construiu seus edifícios através de um projeto que contemplasse os requisitos das BPF's. Durante os anos de atividades, as instalações físicas foram sofrendo reformas e sendo adaptadas às necessidades, o que pode dificultar sensivelmente o atendimento à norma.

Outra evidência levantada para as dificuldades encontradas é o fato da empresa apresentar alguns equipamentos muito antigos e que, portanto, não foram projetados de acordo com os atuais conceitos de BPF's. Para exemplificar, uma rápida análise do ativo imobilizado da empresa, mostrou a existência de equipamentos de produção e de utilidades com mais de 20 anos de uso e que, desse modo, não apresentam os mesmos conceitos utilizados na fabricação dos equipamentos de última geração, principalmente em relação à facilidade de limpeza e a segurança do operador. Vale ainda ressaltar que, equipamentos de última geração são menos suscetíveis a problemas.

Com relação à organização, o baixo número de funcionários e a má definição de funções e responsabilidades são alguns dos fatores que podem ter dificultado o atendimento da norma em sua totalidade. Quanto ao número de funcionários, a pequena quantidade de colaboradores provoca constantes trocas de funções, o que, se por um lado pode desenvolver e dar uma visão mais ampla para os colaboradores, por outro, quando ocorre durante as atividades de rotina, podem favorecer o surgimento de contaminações cruzadas. Já no caso da definição de funções e responsabilidades, esse é um requisito exigido para qualquer norma de qualidade, independente do setor da atividade (como, por exemplo, no caso da série ISO 9000).

Com relação à queda do nível de atendimento à norma, ocorrida no controle da qualidade em todos os períodos analisados e entre 2002 e 2003 na produção, alguns fatos devem ser analisados. Entre 2002 e 2003, a empresa renovou cerca de 65% dos seus colaboradores. Esse alto índice de rotatividade, aliado a um programa de treinamento falho, que tenha sido incapaz de qualificar os novos funcionários e, ainda, motivar adequadamente todos os colaboradores da empresa, pode ter contribuído para a queda do nível de atendimento ocorrida na área de produção e no controle da qualidade.

Assim, foram apresentadas algumas evidências das dificuldades que podem ter contribuído para o não atendimento total da norma e a queda de nível apresentada nas áreas de produção e controle da qualidade. Essas mesmas evidências foram utilizadas como subsídios para a segunda etapa da coleta de dados, durante as entrevistas com os colaboradores.

Para finalizar a análise dos dados coletados na primeira etapa e, como resposta à primeira questão proposta para essa pesquisa (*“como evolui o sistema de qualidade, baseado nas BPF’s, de uma empresa farmacêutica de médio porte”*), pode-se concluir que:

1. A empresa não foi capaz de atender totalmente a norma de BPF’s em nenhum dos anos analisados;
2. Apesar do atendimento parcial e mesmo com as alterações ocorridas com a norma de BPF’s, no geral, a empresa evoluiu no percentual de atendimento da norma;
3. As alterações ocorridas na norma durante o período analisado não provocaram grandes impactos no nível de atendimento alcançado pela empresa. O maior volume de alterações ocorreu com os itens necessários e no período entre 2001 e 2002 (Figura 5). Nesse período, a empresa de modo geral e as áreas de produção e garantia da qualidade apresentaram evolução. Na área de produção, a queda de nível ocorreu entre 2002 e 2003, período em que as alterações da norma foram de menor intensidade. Já no controle da

qualidade, a queda de nível ocorreu em todos momentos analisados, o que demonstra que as alterações da norma não foram o fator determinante para essa queda.

4. Em todos os períodos analisados, independentemente da edição da norma, a empresa conseguiu atender na totalidade os itens considerados imprescindíveis. Esse fato é fundamental para a empresa, visto que, caso contrário não seria permitido sua permanência no mercado farmacêutico pelas autoridades sanitárias. Além disso, no geral, a empresa aumentou o nível de atendimento aos itens necessários no decorrer dos três períodos analisados;

5. Com relação às diferentes áreas analisadas, a produção obteve uma grande melhoria entre 2001 e 2002, mas uma queda no nível de atendimento em 2003. O controle da qualidade teve a pior evolução entre as áreas e a garantia da qualidade foi a área que mais evoluiu dentro da empresa no atendimento as BPF's.

Desse modo, ao final da análise foi possível responder a primeira questão proposta pelo planejamento da pesquisa. A seguir, serão apresentados e analisados os resultados da segunda etapa da coleta de dados, com o propósito de confirmar as evidências levantadas durante a primeira etapa da coleta de dados. O objetivo da segunda etapa foi de determinar as principais dificuldades encontradas durante os trabalhos de rotina que visam o atendimento à norma de BPF's.

#### **4.2. RESULTADO DA COLETA DE DADOS COM OS FUNCIONÁRIOS**

Uma vez terminada a apresentação dos dados coletados na primeira etapa, ou seja, a análise dos registros de arquivo, obteve-se os dados para a resposta da primeira questão que é *“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's. A partir disso, foi realizada a segunda etapa do trabalho: 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. Através disso, pretende-se responder a segunda questão que é *“porque a empresa não consegue atender na totalidade os requisitos das BPF’s?”*. A seguir serão apresentados e analisados os resultados obtidos na segunda etapa da coleta de dados.

#### **4.2.1. A EXECUÇÃO DA COLETA DE DADOS**

A segunda etapa da coleta de dados foi executada através de entrevistas realizadas entre os dias 06/06/2004 e 25/06/2004 e, nesse período, a empresa contava com 42 colaboradores. Desse total, 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 o autor 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 entrevistadas e suas respostas analisadas, resultando em uma taxa de resposta de 100%. Desse total, sete funcionários são do nível de gerência ou supervisão, e por isso, suas respostas têm peso 2 (conforme explanado no tópico 3.2 - item (e) os critérios de interpretação), totalizando 42 pontos contabilizados.

Conforme citado no planejamento da pesquisa, as entrevistas foram realizadas por intermédio de um questionário pré-definido (roteiro para entrevista). Esse roteiro foi elaborado utilizando-se as evidências levantadas na primeira etapa da coleta de dados. Assim, após a exploração dessas questões, foi possível determinar se as evidências se confirmaram ou não como dificuldades para o atendimento total da norma pela empresa. Além disso, 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. Essas opiniões foram importantes para o surgimento de alguma dificuldade que não tenha sido levantada através da observação direta e que poderia deixar de ser determinada.

Após a coleta, os dados obtidos através das questões com alternativas de respostas 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. 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.

A análise dos dados coletados foi realizada em dois momentos distintos. Primeiramente, foram analisados os dados coletados na empresa como um todo, o que determinou as dificuldades que a empresa enfrenta de modo geral. Em seguida, para auxiliar as análises e as conclusões, além de determinar se as dificuldades são as mesmas para todas as áreas e, eventualmente, determinar algum fator específico que não tenha sido detectado pela análise geral, os dados coletados foram divididos em três grupos, de acordo com a área de trabalho dos entrevistados. Os grupos formados foram: administração, produção e qualidade. Essa divisão mostrou-se interessante, pois proporcionou uma visão mais direcionada das dificuldades de cada área em particular, inclusive da área administrativa, que não trabalha diretamente na fabricação dos produtos, mas pode interferir no nível de atendimento à norma. A seguir são apresentados e analisados os resultados obtidos.

#### **4.2.2. RESULTADO GERAL DAS ENTREVISTAS**

De acordo com o exposto anteriormente, num primeiro momento é apresentada uma visão geral dos resultados obtidos na coleta de dados. Nesse sentido, o primeiro ponto ser analisado é o conhecimento das BPF's pelos colaboradores. A tabela 7 mostra as respostas obtidas com relação ao conhecimento das BPF's



TABELA 7 – VISÃO GERAL SOBRE O CONHECIMENTO DAS BPF'S NA EMPRESA.

QUESTÕES	PERCENTUAL DE RESPOSTAS
<b>1) VOCÊ SABE O QUE SIGNIFICA BPF'S?</b>	
SIM	76,2
NÃO	7,1
JÁ OUVIU FALAR, MAS NÃO SABE COM CERTEZA	16,7

De acordo com os dados coletados (tabela 7), 76% dos colaboradores da empresa conhecem as BPF's, 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's, 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 às BPF's.

Após a análise dos conhecimentos sobre BPF's 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. A tabela 8 apresenta os resultados obtidos.

TABELA 8 – VISÃO GERAL DA EMPRESA SOBRE SUA ORGANIZAÇÃO.

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

TABELA 8 – VISÃO GERAL DA EMPRESA SOBRE SUA ORGANIZAÇÃO (CONTINUAÇÃO).

<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

Pelos dados apresentados na tabela 8 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's.

Com relação ao número de funcionários, os dados coletados (tabela 8) 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's.

Outra evidência observada e explorada durante as entrevistas foi o programa de treinamento dos funcionários. De acordo com os dados da tabela 8, 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's, conforme sugerido na primeira etapa da coleta de dados.

Outra evidência das principais dificuldades encontradas está relacionada às instalações físicas da empresa. A tabela 9 apresenta o resultado dos dados coletados.

*TABELA 9 – VISÃO GERAL SOBRE AS INSTALAÇÕES FÍSICAS DA EMPRESA.*

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

A análise da tabela 9 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, 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's. 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's.

Outra evidência levantada na primeira etapa da coleta de dados para as dificuldades encontradas foi com relação aos equipamentos da empresa. A tabela 10 mostra os resultados coletados na segunda etapa.

*TABELA 10 – VISÃO GERAL SOBRE OS EQUIPAMENTOS DA EMPRESA.*

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

Por intermédio dos dados mostrados na tabela 10, 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's.

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 11 mostra os principais resultados obtidos, nesse sentido.

*TABELA 11 – OS PRINCIPAIS PROBLEMAS, AS MUDANÇAS NECESSÁRIAS E OS RECURSOS INVESTIDOS PELA EMPRESA.*

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

*TABELA 11 – OS PRINCIPAIS PROBLEMAS, AS MUDANÇAS NECESSÁRIAS E OS RECURSOS INVESTIDOS PELA EMPRESA (CONTINUAÇÃO).*

<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

Por intermédio dos dados coletados (tabela 11), nota-se que, conforme as evidências levantadas anteriormente, entre os principais fatores que interferem no atendimento às BPF's 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 o programa de treinamento, considerado pouco específico para as necessidades e 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 11), 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 concluir que, de modo geral, os fatores que mais influenciaram o não atendimento total da norma de BPF's foram:

- O programa de treinamento;
- As instalações físicas;
- A existência de alguns equipamentos muito antigos;
- A má definição de responsabilidades.

Esses foram os dados coletados na empresa em geral. Após essa etapa, conforme citado anteriormente, os dados coletados foram estratificados em área administrativa, de produção e da qualidade. A seguir, os resultados obtidos serão apresentados e analisados.

#### **4.2.3. RESULTADO DAS ENTREVISTAS NA ÁREA ADMINISTRATIVA**

A primeira área a ser analisada separadamente é a administrativa. Nesse grupo, além dos colaboradores da administração propriamente dita, foram incluídos os da limpeza, serviços gerais e almoxarifados. O primeiro ponto analisado foi o conhecimento das BPF's. A tabela 12 mostra os resultados obtidos.

*TABELA 12 – CONHECIMENTO DE BPF'S NA ÁREA ADMINISTRATIVA.*

QUESTÕES	PERCENTUAL DE RESPOSTAS
<b>1) VOCÊ SABE O QUE SIGNIFICA BPF'S?</b>	
Sim	23,1
Não	23,1
Já ouviu falar, mas não sabe com certeza	53,8

Mesmo tratando-se de uma área administrativa, nota-se o baixo nível de conhecimento dos colaboradores com relação à norma. Menos de 1/4 dos funcionários mostraram conhecimentos e souberam definir o que são BPF's. Como citado anteriormente, para o atendimento à norma é fundamental que seus conceitos estejam disseminados por toda a organização, fato que não ocorre na área administrativa. Assim, é evidente que esse desconhecimento

provoca dificuldades para a empresa alcançar o atendimento total à norma. Em seguida, foram analisadas as respostas das pessoas da área administrativa quanto às evidências levantadas sobre as dificuldades encontradas para o atendimento à norma de BPF's. A tabela 13 mostra os resultados obtidos nas entrevistas.

*TABELA 13 – EVIDÊNCIAS EXPLORADAS NA ÁREA ADMINISTRATIVA.*

QUESTÕES	PERCENTUAL DE RESPOSTAS
<b>1) ORGANIZAÇÃO</b>	
<b>1.1) VOCÊ SABE COM CLAREZA AS FUNÇÕES QUE SÃO DE SUA RESPONSABILIDADE?</b>	
Sim	92,3
Sim, mas às vezes tem dúvidas	7,7
Não	0,0
<b>1.2) VOCÊ CONSIDERA QUE O VOLUME DE SERVIÇO A VOCÊ DELEGADO É COMPATÍVEL?</b>	
Compatível	61,5
Compatível, mas no limite	23,1
Pouco	15,4
Demais	0,0
<b>1.3) VOCÊ CONSIDERA QUE O NÚMERO DE FUNCIONÁRIOS EM SEU DEPARTAMENTO É COMPATÍVEL COM AS ATIVIDADES REALIZADAS?</b>	
Suficiente	69,2
Suficiente para rotina. Mais funcionários traria melhorias	30,8
Insuficiente	0,0
<b>2) PROGRAMA DE TREINAMENTO</b>	
<b>2.1) VOCÊ CONSIDERA O TREINAMENTO RECEBIDO SUFICIENTE PARA AS FUNÇÕES QUE LHE FORAM DELEGADAS?</b>	
Suficiente	76,9
Suficiente, mas gostaria de mais para se desenvolver	0,0
Insuficiente	23,1
<b>2.2) VOCÊ ACHA QUE OS INVESTIMENTOS EM TREINAMENTOS SÃO SUFICIENTES?</b>	
Suficiente	69,2
Insuficiente	30,8
<b>3) INSTALAÇÕES DA EMPRESA</b>	
<b>3.1) VOCÊ CONSIDERA AS INSTALAÇÕES DA EMPRESA ADEQUADAS ÀS ATIVIDADES QUE SÃO REALIZADAS?</b>	
Adequadas	84,6
Inadequadas	7,7
Não é o ideal, mas estão melhorando	7,7
<b>3.2) VOCÊ CONSIDERA ADEQUADAS AS ÁREAS AUXILIARES COMO REFEITÓRIO, SANITÁRIOS, DEPÓSITOS E OFICINA?</b>	
Boas	61,5
Boas, mas com alguns problemas	38,5
Ruins	0,0
<b>4) VOCÊ CONSIDERA OS EQUIPAMENTOS DA EMPRESA ADEQUADOS ÀS ATIVIDADES QUE SÃO REALIZADAS?</b>	
Adequados	84,6
Adequados, mas muito antigos	15,4
Inadequados	0,0

A análise da tabela 13 demonstra que cerca de 92% dos colaboradores da área administrativa dizem ter pleno conhecimento de suas funções e nenhum entrevistado considera exagerado o volume de serviço delegado. Ainda com relação a esses dados coletados, nota-se que 30% das respostas mostram que, apesar de considerar o número de funcionários suficiente, os entrevistados acreditam que um número maior traria benefícios para o departamento. Esse dado é interessante porque, se o volume de serviço não é exagerado e existe a necessidade de mais funcionários, essa resposta sugere que algumas atividades podem não estar sendo realizadas na área administrativa, o que traria problemas para a empresa.

O ponto seguinte a ser analisado é com relação ao programa de treinamento de funcionários na área administrativa. Segundo os dados coletados (tabela 13), 76% dos entrevistados consideram suficiente o treinamento que receberam para a execução de suas funções e cerca de 70% das respostas mostram que a empresa investe o suficiente para qualificar seus funcionários. Desse modo, pelos resultados obtidos, e em oposição aos resultados da empresa em geral, pode-se verificar que o treinamento não é considerado um fator de dificuldade para as pessoas da área administrativa. Entretanto, vale ressaltar, que o programa de treinamento dos funcionários da área administrativa não foi capaz de disseminar os conceitos de BPF's nessa área, como apontado pelos resultados.

De acordo com a seqüência determinada pelas evidências levantadas, os entrevistados foram questionados quanto às instalações da empresa. Nota-se pela análise dos resultados da tabela 13 que cerca de 85% das respostas consideram as áreas de trabalho adequadas, o que pode demonstrar que esse fator não tem interferido nas atividades. Já com relação às áreas auxiliares, quase 40% das respostas demonstram a existência de problemas, principalmente com relação aos vestiários e o armazém de produtos acabados, considerados pequenos. Esse índice relativamente alto demonstra que esses fatores provocam transtornos que podem interferir nas atividades executadas.



Outro ponto a ser analisado por intermédio dos dados coletados na área administrativa é com relação aos equipamentos da empresa. A análise da tabela 13 mostra um fato interessante. Para cerca de 85% dos funcionários da área administrativa os equipamentos são adequados e nenhum funcionário considera os equipamentos inadequados às atividades do departamento. Assim, pode-se concluir que na área administrativa, a empresa tem investido o suficiente nos equipamentos. É importante salientar que, os equipamentos da área administrativa referem-se a computadores, máquinas copiadoras, centrais telefônicas e que, portanto, apresentam valores que demandam investimentos menores do que aqueles da área industrial e, por isso, encontram-se em estado mais atualizado.

Com relação aos recursos investidos pela empresa, os principais problemas e as mudanças mais importantes, a tabela 14 mostra os resultados obtidos na área administrativa.

*TABELA 14 – OS RECURSOS INVESTIDOS, OS PRINCIPAIS PROBLEMAS E AS MUDANÇAS NECESSÁRIAS NA ÁREA ADMINISTRATIVA.*

<b>QUESTÕES</b>	<b>PERCENTUAL DE RESPOSTAS</b>
<b>1) VOCÊ ACHA QUE OS RECURSOS INVESTIDOS SÃO SUFICIENTES?</b>	
Suficiente	61,5
Suficiente para mantê-la. Deveria investir mais para crescer	30,8
Insuficiente	7,7
<b>2) EM SUA OPINIÃO, QUAL O PRINCIPAL PROBLEMA DA EMPRESA?</b>	
Falhas na produção	23,1
Alta rotatividade de funcionários	15,4
Manutenção falha	7,7
Controle de acesso de pessoas na empresa	7,7
Falta de especificações dos materiais utilizados	7,7
Falta de qualificação e treinamento dos funcionários	7,7
Não existem	30,8
<b>3) EM SUA OPINIÃO, QUAL A MUDANÇA MAIS IMPORTANTE QUE DEVERIA SER EFETUADA NA EMPRESA?</b>	
Melhor definição de responsabilidades	30,8
Melhor controle de entrada de pessoas na empresa	15,4
Melhorar o programa de treinamento	15,4
Criação de sistema de rodízio de serviço entre funcionários	7,7
Nada	30,8

De acordo com os resultados das entrevistas realizadas com os funcionários da área administrativa (tabela 14), quase 40% consideram que os

recursos investidos pela empresa não são suficientes. Como a análise geral da empresa demonstrou que cerca de metade dos funcionários considera os recursos investidos insuficientes, por intermédio desse dado, pode-se verificar que na área administrativa a situação é semelhante. Entretanto, essa diferença entre o resultado geral e da área administrativa (10 pontos percentuais) pode sugerir que a empresa esteja investindo mais na área administrativa do que nas áreas de fabricação, o que seria um equívoco, pois demonstra uma perda de foco nos produtos, que são sua fonte para a obtenção de novos recursos.

O final da entrevista foi direcionado para os principais problemas e as mudanças mais importantes a serem realizadas na empresa. Pelos dados da tabela 14, nota-se que 30% dos funcionários da área administrativa consideram que a empresa não apresenta grandes problemas. Para 23%, o principal problema são as falhas ocorridas na área de produção e que geram reclamações de clientes e para 15% a alta rotatividade de funcionários é o principal problema da empresa. É interessante o alto índice de respostas que consideram a empresa sem problemas. Isso pode ser creditado ao alto índice de desconhecimento da norma apresentado nessa área. Já para o problema das falhas na produção, os principais fatores causadores, segundo os entrevistados, seriam o treinamento dos funcionários e a longevidade de alguns equipamentos da área de produção, confirmando o que foi evidenciado nas observações. A alta rotatividade dos funcionários já foi citada anteriormente e, por intermédio da análise do livro de registros de funcionários da empresa, pode-se verificar que, entre os anos de 2002 e 2003, ocorreu uma substituição de 60% dos mesmos na área administrativa.

Com relação às mudanças mais importantes (tabela 14), 30% consideram que deveria haver melhor definição de responsabilidades dos funcionários e 15% acreditam que o programa de treinamento deveria ser melhorado. Essas respostas confirmam as evidências dos fatores que dificultam o atendimento à norma de BPF's. Um percentual relativamente alto (30%), considera que nada precisa ser melhorado na empresa, o que pode comprovar o alto nível de desconhecimento da norma na área administrativa.

Esses foram os resultados obtidos na coleta de dados realizada com os funcionários da área administrativa. No tópico seguinte serão apresentados os resultados obtidos na área de produção.

#### 4.2.4. RESULTADO DAS ENTREVISTAS NA ÁREA PRODUTIVA

Como dito anteriormente, a próxima área a ser analisada separadamente é a produção. Para essa análise, foram agrupados os funcionários específicos dessa área e da manutenção. Assim como na empresa em geral e na área administrativa, a primeira questão a ser analisada é o conhecimento das BPF's. A tabela 15 apresenta os resultados obtidos.

*TABELA 15 – CONHECIMENTO DE BPF'S NA ÁREA DE PRODUÇÃO.*

QUESTÕES	PERCENTUAL DE RESPOSTAS
<b>1) VOCÊ SABE O QUE SIGNIFICA BPF'S?</b>	
Sim	100,0
Não	0,0
Já ouviu falar, mas não sabe com certeza	0,0

Observa-se pelos resultados obtidos na tabela 15 que todos os funcionários da área de produção demonstram conhecimentos e conseguem definir as BPF's. Esse fato é importante porque demonstra que todos os envolvidos na fabricação dos produtos apresentam os requisitos mínimos para trabalhar de acordo com a norma.

Na seqüência, foram analisadas as respostas dos colaboradores da área produtiva em relação às evidências levantadas e que poderiam ter dificultado o atendimento à norma de BPF's. A tabela 16 mostra os resultados obtidos nas entrevistas.

*TABELA 16 – EVIDÊNCIAS EXPLORADAS NA ÁREA DE PRODUÇÃO.*

QUESTÕES	PERCENTUAL DE RESPOSTAS
<b>1) ORGANIZAÇÃO</b>	
<b>1.1) VOCÊ SABE COM CLAREZA AS FUNÇÕES QUE SÃO DE SUA RESPONSABILIDADE?</b>	
Sim	100,0
Sim, mas às vezes tem dúvidas	0,0
Não	0,0

TABELA 16 – EVIDÊNCIAS EXPLORADAS NA ÁREA DE PRODUÇÃO (CONTINUAÇÃO).

<b>1.2) VOCÊ CONSIDERA QUE O VOLUME DE SERVIÇO A VOCÊ DELEGADO É COMPATÍVEL ?</b>	
Compatível	81,2
Compatível, mas no limite	12,5
Pouco	0,0
Demais	6,3
<b>1.3) VOCÊ CONSIDERA QUE O NÚMERO DE FUNCIONÁRIOS EM SEU DEPARTAMENTO É COMPATÍVEL COM AS ATIVIDADES REALIZADAS?</b>	
Suficiente	31,2
Suficiente para rotina. Mais funcionários traria melhorias	12,5
Insuficiente	56,3
<b>2) TREINAMENTO</b>	
<b>2.1) VOCÊ CONSIDERA O TREINAMENTO RECEBIDO SUFICIENTE PARA AS FUNÇÕES QUE LHE FORAM DELEGADAS?</b>	
Suficiente	50,0
Suficiente, mas gostaria de mais para se desenvolver	18,8
Insuficiente	31,2
<b>2.2) VOCÊ ACHA QUE OS INVESTIMENTOS EM TREINAMENTO SÃO SUFICIENTES?</b>	
Suficiente	37,5
Insuficiente	62,5
<b>3) INSTALAÇÕES DA EMPRESA</b>	
<b>3.1) VOCÊ CONSIDERA AS INSTALAÇÕES DA EMPRESA ADEQUADAS ÀS ATIVIDADES QUE SÃO REALIZADAS?</b>	
Adequadas	62,5
Inadequadas	12,5
Não é o ideal, mas estão melhorando	25,0
<b>3.2) VOCÊ CONSIDERA ADEQUADAS AS ÁREAS AUXILIARES COMO REFEITÓRIO, SANITÁRIOS, DEPÓSITOS E OFICINA?</b>	
Boas	43,8
Boas, mas com alguns problemas	56,2
Ruins	0,0
<b>4) VOCÊ CONSIDERA OS EQUIPAMENTOS DA EMPRESA ADEQUADOS ÀS ATIVIDADES QUE SÃO REALIZADAS?</b>	
Adequados	37,5
Adequados, mas muito antigos	62,5
Inadequados	0,0

De acordo com os resultados obtidos (tabela 16), todos os entrevistados consideram terem pleno conhecimento de suas funções. Isso demonstra que a empresa apresenta uma definição adequada das funções na área de produção. Um dado interessante é que cerca de 81% das respostas consideram o volume de serviço compatível, enquanto quase 70% acham que deveria haver mais funcionários na área. A análise desses dados mostra que, se o volume de serviço realizado individualmente é compatível, mas o número de pessoas é insuficiente, algumas atividades não estão sendo executadas ou são executadas de modo insatisfatório. Assim, pode-se concluir que o pequeno

número de funcionários dificulta as atividades na área de produção e, conseqüentemente, interfere no atendimento à norma de BPF's.

Outro ponto a ser analisado é o programa de treinamento de funcionários para a área de produção. De acordo com os dados coletados (tabela 16), apenas metade dos funcionários consideram suficiente o treinamento recebido para a execução de suas funções e mais de 60% das respostas consideram insuficientes os investimentos da empresa em treinamento. Assim, o programa de treinamento para a área de produção representa um problema para a empresa e, conseqüentemente, cria dificuldades para o atendimento à norma de BPF's.

Em relação às instalações da empresa, de acordo com a tabela 16, nota-se que cerca de 12% dos funcionários da área de produção consideram que as áreas de trabalho são inadequadas às atividades e 56% das respostas apontaram problemas nas áreas auxiliares. É interessante que, apesar de possuir áreas físicas que foram reformadas, quando deveriam ter sido projetadas de acordo com os conceitos de BPF's, os resultados demonstram um índice não muito alto (12%) de desaprovação às áreas de trabalho na produção. Já com relação às áreas auxiliares, esse índice de desaprovação é bem maior e, quando explorados, os principais problemas citados foram as dimensões e a localização dos vestiários, o que pode provocar problemas de higiene e sanitização, além de um fluxo inadequado de pessoas para as áreas de produção. Outro problema citado com relação às áreas auxiliares, foi a existência de uma oficina de manutenção fora dos padrões necessários para as atividades a serem realizadas. Por intermédio desses resultados, pode-se verificar que, através das reformas executadas, a empresa conseguiu adequar de modo satisfatório as áreas de produção propriamente ditas, mas talvez tenha esbarrado no limite de adaptabilidade dos edifícios, impossibilitando a adequação de áreas que, apesar de não serem diretamente de produção, interferem no atendimento total à norma de BPF's.

O próximo ponto a ser analisado são os equipamentos da empresa. Segundo os dados coletados (tabela 16), mais de 60% das respostas mostram

que os mesmos são muito antigos. Esse índice confirma a evidência de que a longevidade dos equipamentos promove dificuldades de atendimento à norma de BPF's, visto que eles não foram projetados para as atuais necessidades. Em seguida, conforme já realizado na área administrativa, os colaboradores da área produtiva foram questionados quanto aos recursos investidos pela empresa, seus principais problemas e as mudanças mais importantes a serem realizadas. A tabela 17 apresenta os resultados.

*TABELA 17 – OS RECURSOS INVESTIDOS, OS PRINCIPAIS PROBLEMAS E AS MUDANÇAS NECESSÁRIAS NA ÁREA DE PRODUÇÃO.*

<b>QUESTÕES</b>	<b>PERCENTUAL DE RESPOSTAS</b>
<b>1) VOCÊ ACHA QUE OS RECURSOS INVESTIDOS SÃO SUFICIENTES?</b>	
Suficiente	75,0
Suficiente para mantê-la. Deveria investir mais para crescer	18,8
Insuficiente	6,2
<b>2) EM SUA OPINIÃO, QUAL O PRINCIPAL PROBLEMA DA EMPRESA?</b>	
Programa de treinamento dos funcionários falho	20,8
Má definição de responsabilidades	16,7
Falta de padrão de aceitação de qualidade	12,5
Falhas no PCP (Planejamento e Controle da Produção)	12,4
Edifícios inadequados	8,3
Falta de diálogo entre os níveis hierárquicos	8,3
Poucos funcionários na produção	4,2
Equipamentos inadequados	4,2
Controle de entrada de pessoas na produção	4,2
Entrega de ordem de serviço para manutenção	4,2
Falta de benefícios para os funcionários	4,2
Não existem	0,0
<b>3) EM SUA OPINIÃO, QUAL A MUDANÇA MAIS IMPORTANTE QUE DEVERIA SER EFETUADA NA EMPRESA?</b>	
Melhor definição de responsabilidades	28,6
Aumentar o número de funcionários na produção	17,9
Melhorar o PCP	10,7
Valorizar os funcionários	10,7
Definir padrões de aceitação	7,1
Aumentar os benefícios para os funcionários	7,1
Aumentar investimento em novos equipamentos	7,1
Aumentar investimento em treinamentos	7,1
Nada	3,6

Com relação aos recursos investidos (tabela 17), 75% consideram que a empresa tem disponibilizado recursos suficientes. Isso demonstra que existe uma preocupação da empresa em atender aos requisitos necessários para a produção de medicamentos. Por outro lado, como ficou determinado, a

empresa não tem disponibilizado o suficiente para renovação de seus equipamentos e adequação de suas áreas físicas. Assim, pode-se evidenciar que, ou a empresa não tem recursos suficientes para investir e atender as necessidades, ou a falta de investimentos no passado, em épocas anteriores à realização desse trabalho, criou um déficit que a empresa não tem conseguido recuperar.

Para terminar a análise da área de produção, a tabela 17 demonstra que, segundo 20% das respostas, o programa de treinamento dos funcionários é o principal problema da empresa e, para 16%, seria a má definição de responsabilidades. Já como mudança mais importante a ser realizada, para 28% das respostas, deve-se melhorar a definição das responsabilidades e, 17% consideram que o mais importante seria aumentar o número de funcionários. Esses resultados confirmam as evidências de que o programa de treinamento de funcionários, a má definição das responsabilidades e o pequeno número de funcionários são as principais dificuldades encontradas para o atendimento total à norma de BPF's na área de produção, além dos equipamentos e dos edifícios (instalações), citados anteriormente.

Assim, foram apresentados e analisados os resultados dos dados coletados com os funcionários da área de produção. Na seqüência, serão analisados os dados da área de qualidade.

#### 4.2.5. RESULTADO DAS ENTREVISTAS NA ÁREA DA QUALIDADE

A última área a ser analisada é a qualidade. Formam esse grupo os colaboradores da garantia da qualidade e do controle da qualidade. Como nas áreas analisadas anteriormente, a primeira questão é o conhecimento das BPF's. A tabela 18 apresenta os resultados obtidos.

TABELA 18 – CONHECIMENTO DE BPF'S NA ÁREA DA QUALIDADE.

QUESTÕES	PERCENTUAL DE RESPOSTAS
<b>1) VOCÊ SABE O QUE SIGNIFICA BPF'S?</b>	
Sim	100,0
Não	0,0
Já ouviu falar, mas não sabe com certeza	0,0

Observa-se pelos resultados obtidos que todos os funcionários da área de qualidade, assim como ocorreu na área de produção, demonstram conhecimentos e conseguem definir as BPF's (tabela 18). Esse resultado obtido é importante porque demonstra que todas as pessoas envolvidas com a qualidade dos produtos apresentam conhecimentos sobre BPF's e podem contribuir para o atendimento à norma.

Com relação às evidências levantadas na primeira etapa da coleta de dados e exploradas durante a segunda etapa, os resultados obtidos sobre a organização e o programa de treinamento na área de qualidade estão dispostos na tabela 19.

*TABELA 19 – ORGANIZAÇÃO E TREINAMENTO NA ÁREA DA QUALIDADE.*

QUESTÕES	PERCENTUAL DE RESPOSTAS
<b>1) ORGANIZAÇÃO</b>	
<b>1.1) VOCÊ SABE COM CLAREZA AS FUNÇÕES QUE SÃO DE SUA RESPONSABILIDADE?</b>	
Sim	92,3
Sim, mas às vezes tem dúvidas	7,7
Não	0,0
<b>1.2) VOCÊ CONSIDERA QUE O VOLUME DE SERVIÇO A VOCÊ DELEGADO É COMPATÍVEL?</b>	
Compatível	92,3
Compatível, mas no limite	0,0
Pouco	0,0
Demais	7,7
<b>1.3) VOCÊ CONSIDERA O NÚMERO DE FUNCIONÁRIOS EM SEU DEPARTAMENTO É COMPATÍVEL COM AS ATIVIDADES REALIZADAS?</b>	
Suficiente	92,3
Suficiente para rotina. Mais funcionários traria melhorias	0,0
Insuficiente	7,7
<b>2) TREINAMENTO</b>	
<b>2.1) VOCÊ CONSIDERA O TREINAMENTO RECEBIDO SUFICIENTE PARA AS FUNÇÕES QUE LHE FORAM DELEGADAS?</b>	
Suficiente	30,8
Suficiente, mas gostaria de mais para se desenvolver	7,7
Insuficiente	61,5
<b>2.2) VOCÊ ACHA QUE OS INVESTIMENTOS EM TREINAMENTO SÃO SUFICIENTES?</b>	
Suficiente	15,4
Insuficiente	84,6

De acordo com os dados obtidos (tabela 19), 92% das respostas mostram que os funcionários possuem pleno conhecimento de suas funções e, com isso, pode-se concluir que existe uma boa definição das funções na área de qualidade da empresa. Outros dados que demonstram uma boa organização na área de qualidade é que 92% consideram o volume de serviço



compatível e os mesmos 92% acham que o número de funcionários é adequado para as necessidades. Assim, pode-se concluir que o número de funcionários e a definição das funções não são fatores que dificultam o atendimento à norma de BPF's na área da qualidade.

Já com relação ao treinamento para os funcionários da área de qualidade (tabela 19), mais de 60% consideram insuficiente o treinamento recebido para a execução de suas atividades e cerca de 85% das respostas apontam que os investimentos da empresa em treinamento são insuficientes para o aprimoramento profissional das pessoas. Desse modo, assim como nas demais áreas, o programa de treinamento representa uma dificuldade para o atendimento total à norma de BPF's na área da qualidade.

Outro ponto a ser analisado são as instalações físicas e os equipamentos da área. A tabela 20 apresenta os resultados obtidos na área de qualidade durante a coleta de dados.

*TABELA 20 – ANÁLISE DAS INSTALAÇÕES FÍSICAS E DOS EQUIPAMENTOS NA ÁREA DA QUALIDADE.*

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	53,8
Inadequadas	0,0
Não é o ideal, mas estão melhorando	46,2
<b>1.2) VOCÊ CONSIDERA ADEQUADAS AS ÁREAS AUXILIARES COMO REFEITÓRIO, SANITÁRIOS, DEPÓSITOS E OFICINA?</b>	
Boas	30,8
Boas, mas com alguns problemas	69,2
Ruins	0,0
<b>2) VOCÊ CONSIDERA OS EQUIPAMENTOS DA EMPRESA ADEQUADOS ÀS ATIVIDADES QUE SÃO REALIZADAS?</b>	
Adequados	38,5
Adequados, mas muito antigos	61,5
Inadequados	0,0

De acordo com a tabela 20, cerca de metade das respostas mostram que as áreas de trabalho são adequadas e outra metade que as áreas não são ideais, mas tem melhorado bastante. Assim como na área de produção, pode-se verificar que, apesar das ampliações e reformas executadas, a empresa não conseguiu adequar totalmente as áreas de trabalho das pessoas envolvidas

com o controle e a garantia da qualidade. Entre os problemas apresentados para essa área estão as dimensões do controle da qualidade, que ficaram prejudicadas com a criação de um novo laboratório de controle microbiológico dentro da mesma área física, diminuindo a disponibilidade de espaço. Além disso, outro problema citado foi o controle inadequado de umidade e temperatura dentro das áreas de instrumentação, o que dificulta a realização das atividades. No caso das áreas auxiliares, 70% consideram que no geral elas são boas, mas apresentam alguns problemas que interferem em suas atividades.

Quando esses problemas foram explorados durante a coleta de dados, o mais citado foi a dimensão e a localização dos vestiários e sanitários, conforme ocorreu na área de produção. Outro problema citado para as áreas auxiliares foi com relação às dimensões do almoxarifado de produtos acabados, o que também foi determinado pela área administrativa. O mesmo é considerado pequeno, o que pode provocar dificuldades para o armazenamento adequado dos produtos, fato esse que não é admissível pelas BPF's.

Quando a análise é sobre os equipamentos (tabela 20), cerca de 62% acham que no geral são bons, mas alguns são muito antigos e que, por isso, deixam a empresa em situação instável, principalmente, devido à confiabilidade dos mesmos e pela dificuldade de reposição de peças de manutenção. Esses dados confirmam a conclusão que, de modo geral, a empresa apresenta alguns equipamentos muito antigos.

Para encerrar a apresentação dos resultados, assim como nas demais áreas, os colaboradores da área de qualidade foram questionados com relação aos recursos investidos pela empresa na área de qualidade, os principais problemas e as mudanças mais importantes a serem realizadas. Os resultados coletados na área de qualidade estão contidos na tabela 21.

**TABELA 21 – OS RECURSOS INVESTIDOS, OS PRINCIPAIS PROBLEMAS E AS MUDANÇAS NECESSÁRIAS NA ÁREA DA QUALIDADE.**

QUESTÕES	PERCENTUAL DE RESPOSTAS
<b>1) VOCÊ ACHA QUE OS RECURSOS INVESTIDOS SÃO SUFICIENTES?</b>	
Suficiente	23,1
Suficiente para mantê-la. Deveria investir mais para crescer	61,5
Insuficiente	15,4
<b>2) EM SUA OPINIÃO, QUAL O PRINCIPAL PROBLEMA DA EMPRESA?</b>	
Programa de treinamento dos funcionários falho	60,0
Má definição de responsabilidades	35,0
Produtos muito antigos	5,0
Não existem	0,0
<b>3) EM SUA OPINIÃO, QUAL A MUDANÇAS MAIS IMPORTANTE QUE DEVERIA SER EFETUADA NA EMPRESA?</b>	
Melhorar programa de treinamento	40,9
Modernizar os produtos e lançar novos	18,2
Melhor definição de responsabilidades	13,6
Aumentar os incentivos para os funcionários	9,1
Otimizar as atividades	9,1
Separar as áreas físicas do CQ e Desenvolvimento	4,5
Melhorar os POP's	4,5
Nada	0,0

Por intermédio da tabela 21, nota-se que cerca de 77% das respostas mostram que os recursos investidos pela empresa na área não são suficientes. Esse resultado é muito superior àquele obtido para a área administrativa (40%). Isso pode sugerir que a empresa pode estar direcionando mais recursos para a área administrativa do que para a área de qualidade. Essa situação não seria a ideal, pois assim como a fabricação, o controle e a garantia da qualidade são áreas fundamentais e somente possuindo produtos com uma qualidade adequada será possível a geração de novos recursos para a empresa.

Já como principais problemas da empresa, 60% citam o programa de treinamento de funcionários como ponto falho e 35% acham que deveria haver melhor definição das responsabilidades (tabela 21). Entre as mudanças mais importantes a serem realizadas (tabela 21), a melhoria do programa de treinamento aparece como a mais citada (40%), seguido da modernização dos produtos e novos lançamentos (18%) e pela melhor definição das responsabilidades (13%). Esses dados confirmam as evidências levantadas de que o programa de treinamento de funcionários e a definição das

responsabilidades são fatores que dificultam o atendimento à norma de BPF's. Além disso, a necessidade de modernização e lançamento de novos produtos foi citada como uma mudança necessária pela área de qualidade. Quando esse assunto foi explorado durante a coleta de dados, ficou demonstrado que o intuito dessa mudança seria promover um aumento de faturamento e, conseqüentemente, haver maior disponibilidade de recursos para investimentos na empresa, o que poderia melhorar o atendimento à norma de BPF's.

Assim, para finalizar a análise dos dados coletados na segunda etapa e, como resposta à segunda questão proposta para essa pesquisa que é "*porque a empresa não consegue atender na totalidade os requisitos das BPF's*", pode-se evidenciar que:

- De maneira geral, os fatores que mais dificultaram o atendimento total à norma de BPF's pela empresa foram o programa de treinamento inadequado, as instalações físicas que não foram projetadas de acordo com as BPF's, 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, não se confirmou como um fator que dificultasse o atendimento à norma de BPF's.

- Na área administrativa, apesar dos dados coletados demonstrarem que o treinamento não se constitui numa dificuldade, a falta de conhecimento sobre BPF's na área mostra que o programa em vigor não foi capaz de difundir os conceitos de BPF's e passa a ser um dos fatores que dificultam o atendimento à norma pela empresa. Além disso, o baixo número de funcionários e a alta rotatividade dos mesmos, a má definição de responsabilidades e alguns problemas das instalações físicas das áreas auxiliares são as principais dificuldades que contribuem para o não atendimento à norma em sua totalidade.

- Na área de produção, o baixo número de funcionários, o programa de treinamento inadequado e a má definição de responsabilidades são os fatores que mais contribuem para o não atendimento à norma em sua

totalidade. Além disso, alguns equipamentos muito antigos na área e as instalações físicas, principalmente as áreas auxiliares, também contribuem para aumentar as dificuldades.

- Na área de qualidade, os principais fatores que determinam o não atendimento à norma em sua totalidade são o programa de treinamento insuficiente, as dimensões das instalações físicas, a existência de alguns equipamentos muito antigos e uma má definição de responsabilidades.

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's, pode-se sugerir algumas modificações que auxiliariam nas atividades que visam o atendimento total à norma de BPF's.

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's 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's.

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's.

Esses foram 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's na empresa analisada. Por intermédio desses resultados foi possível responder a segunda questão proposta para essa pesquisa: "*por que a empresa não consegue cumprir na totalidade a norma de BPF's*". Além disso, foram sugeridas algumas mudanças que podem auxiliar a empresa nos trabalhos futuros. No capítulo seguinte, serão apresentadas as conclusões desse trabalho.

## 5. CONCLUSÕES DO TRABALHO

Antes de finalizar esse trabalho, é importante que sejam apresentadas as conclusões sobre o desenvolvimento da pesquisa, bem como sobre os resultados obtidos.

Conforme determinado no planejamento da pesquisa, a proposta desse trabalho foi de mostrar evidências das dificuldades que empresas farmacêuticas de médio porte tem para atender os requisitos da norma de BPF's. Desse modo, pode-se concluir que:

- A norma de BPF's, 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 indústrias do setor farmacêutico. Essa obrigatoriedade provoca grandes investimentos por parte das empresas para seu atendimento, visto que, caso contrário, coloca-se em risco sua manutenção no mercado, inclusive com a possibilidade de perda da autorização para funcionamento. Ainda em relação às BPF's 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;

- Com relação à estratégia de pesquisa utilizada, o estudo de caso único foi importante, pois, por intermédio disso, pode-se analisar com maior profundidade os fatos e as causas que determinaram os resultados obtidos. Os métodos e técnicas escolhidos subsidiaram a construção do caso, assim como possibilitaram, ao término desse trabalho, obter-se as respostas para as duas questões propostas;

- No caso das técnicas utilizadas para a coleta de dados, a análise dos registros de arquivos, utilizada na primeira etapa, possibilitou a obtenção dos dados necessários para a avaliação da evolução apresentada pela empresa no atendimento às BPF's, durante os três períodos de tempo analisados. Os registros utilizados foram basicamente os relatórios de auto-inspeções, realizadas na empresa por três anos consecutivos. As auto-inspeções se mostraram muito úteis para a coleta dos dados, disponibilizando dados para responder à primeira questão proposta pelo trabalho. Além disso, a observação direta dos fatos pelo pesquisador foi muito interessante, pois promoveu o levantamento de evidências para serem exploradas na etapa seguinte da coleta. A segunda etapa da coleta de dados, que utilizou a técnica de entrevistas com os funcionários, também apresentou bons resultados, pois, por intermédio dela, foi possível a confirmação das evidências levantadas pela observação direta e, também, a exclusão de evidências que não se confirmaram. Com isso, obteve-se os dados necessários para responder a segunda questão proposta para o trabalho;

- Em relação à primeira questão proposta pelo trabalho, ou seja, *“como evolui uma empresa de médio porte do setor farmacêutico no atendimento à norma de BPF's?”*, pode-se dizer que os resultados obtidos possibilitaram sua resposta, visto que, num primeiro momento apresentaram um panorama geral sobre a empresa analisada e, em seguida, por intermédio das análises das diferentes áreas separadamente, pode-se verificar que a evolução ocorreu de modo diferenciado, nas áreas analisadas.

- Em relação à segunda questão, ou seja, *“porque a empresa não consegue atender na totalidade os requisitos das BPF's?”*, os resultados obtidos foram suficientes para confirmar evidências das dificuldades encontradas para o atendimento à norma de BPF's, além de excluir aquelas que não se confirmaram. Quando os resultados foram estratificados, foi possível a confirmação de evidências específicas de cada área e que não se evidenciaram durante a análise geral;



- Ao final do trabalho, além de responder as questões propostas, a pesquisa proporcionou sugestões de melhoria para as atividades executadas na empresa analisada. Mesmo não atendendo na totalidade os requisitos das BPF's, 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;

Desse modo, ao término do trabalho, pode-se dizer que essa pesquisa cumpriu seus propósitos, visto que as questões foram respondidas e, de acordo com os resultados obtidos, proporcionou algumas sugestões para a melhoria da empresa. Para encerrar, como sugestão de trabalhos futuros para outros pesquisadores, tem-se:

- A utilização da metodologia empregada nesse trabalho em outras organizações, para a comprovação de sua utilidade ou, simplesmente, para que outras empresas possam usufruir os benefícios que ela pode proporcionar ao sistema de gestão da qualidade das mesmas;

- Esse trabalho foi realizado em um caso único, o que favoreceu o aprofundamento das análises. Por outro lado, o mesmo traz limitações para a generalização das conclusões. Assim, seria interessante a sua utilização em casos múltiplos, para avaliar sua adequação a esse tipo de pesquisa.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA DIVULGA, Governo anuncia política de regulação do mercado farmacêutico. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2003/270603.htm>>. Acesso em: 26 jul. 2004

ANVISA, Apresentação. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/ANVISA/apresentacao.htm>>. Acesso em: 26 jul. 2004.

BOLETIM INFORMATIVO DA ANVISA, O papel da ANVISA na regulação de preços de medicamentos, pp 4;5, fevereiro, 2002. Disponível em <[http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/boletim/16\\_02.pdf](http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/boletim/16_02.pdf)>. Acesso em: 30 jul. 2004.

BRANDÃO, Ricardo Ascoli, A normalização globalizada na indústria automotiva, **Revista Falando de Qualidade**, Ed. Banas, Ano XIII n.140, p.23-26, jan 2004.

DABKIEWICZ, Jan, Qualificação de fornecedores para a industria farmacêutica, **Revista Racine**, ano VIII, n.47, p.23-25, 1998.

EDUARDO, Maria Bernadete de Paula e de MIRANDA, Isaura Cristina S. (colaboradora), **Saúde & Cidadania – Vigilância Sanitária**. p. 3 Instituto para o Desenvolvimento da Saúde – IDS. Núcleo de Assistência Médico-Hospitalar – NAMH/FSP e Banco Itaú, São Paulo, 1998.

FDA, USA 21 *Code of Federal Regulations, Parts 210 and 211*. 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/febrfarm/quem\\_somos.asp](http://www.febrafarma.org.br/areas/febrfarm/quem_somos.asp)>. Acesso em: 28 jul. 2004.

FERMAM, Ricardo 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, Carlos C., MIGUEL, Paulo A. C., As dificuldades para a implantação de um sistema da qualidade baseado nas boas práticas de fabricação (BPF'S) em uma empresa de médio porte do setor farmacêutico: um estudo de caso exploratório. In: CONGRESSO ENEGEP, 23. 2003, Ouro Preto. **Anais ...**, 2003

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

IMMEL, Barbara K., A Brief History of the GMPs for Pharmaceuticals, **Revista Pharmaceutical Technology**, p. 44-52, jul 2001.

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

LEI nº 10742, de 06 de outubro de 2003 , Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=10002>>. Acesso em: 30 jul. 2004.

LEI Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=182>>. Acesso em: 30 jul. 2004

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

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

MEDIDA PROVISÓRIA nº 123, de 26 de junho de 2003, Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=6432>>. Acesso em: 30 jul. 2004.

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

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

MUNRO, Roderick A., Obstáculos à Qualidade na indústria automotiva, **Revista Falando de Qualidade**, Ed. Banas, Ano XIII n.140, p.26-30, jan 2004.

NBR ISO 9001:2000, **Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos**, 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)**, dezembro 2002;

NBR ISO 9000:2000, **Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulários**, 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, de 6 de março de 1995, 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 (WHA 28.65), **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, de 13 de julho de 2001, 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, de 04 de agosto de 2003, 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.

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.

SENAI, Programa Alimentos Seguros – A importância das boas práticas e do sistema APPCC. 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.

VOSS, C. et al. *Case Research in Operations Management*. **International Journal of Operations & Production Management**, v.22, n.2, p.195-219, 2002.

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

**ANEXO 1 – ROTEIRO DE ENTREVISTAS**

---

1. Você sabe o que significa BPF's?  
 Sim.  
 Não.  
 Já ouviu falar, mas não sabe com certeza.
  
2. Você sabe com clareza as funções que são de sua responsabilidade?  
 Sim.  
 Sim, mas às vezes tem dúvidas.  
 Não.
  
3. Você considera compatível o volume de serviço que lhe é delegado?  
 Compatível.  
 Compatível, mas está no limite.  
 Pouco.  
 Demais.
  
4. Você considera que o número de funcionários em seu departamento é compatível com as atividades realizadas?  
 Suficiente.  
 Suficiente para a rotina. Mais funcionários traria mais organização.  
 Insuficiente.
  
5. Você considera o treinamento recebido suficiente para as funções que lhe foram delegadas?  
 Suficiente.  
 Suficiente, mas gostaria de receber mais para se desenvolver.  
 Insuficiente.

6. Você acha que os investimentos em treinamento são suficientes?
- Suficiente.
  - Insuficiente.
7. Você considera as instalações da empresa adequadas às atividades que são realizadas?
- Adequadas.
  - Inadequadas.
  - Não é o ideal, mas estão melhorando.
8. Você considera adequadas as áreas auxiliares como refeitório, sanitários, depósitos e oficina?
- Boas.
  - Boas, mas apresentam alguns problemas.
  - Ruins.
9. Você considera os equipamentos da empresa adequados às atividades que são realizadas?
- Adequados.
  - Adequados, mas muito antigos.
  - Inadequados.
10. Você acha que os recursos investidos pela empresa são suficientes?
- Suficiente.
  - Suficiente para mantê-la. Deveria investir mais para poder crescer.
  - Insuficiente.
11. Em sua opinião, qual o principal problema da empresa?
12. Em sua opinião, qual a mudança mais importante que deveria ser efetuada na empresa?



