

As dificuldades para a implantação de um sistema da qualidade baseado nas boas práticas de fabricação (BPF) em uma empresa de médio porte do setor farmacêutico: um estudo de caso exploratório

Carlos César Fiocchi (UNIMEP) fiocchi@linkway.com.br
Paulo A. Cauchick Miguel (UNIMEP) pamiguel@iepmail.unimep.br

Resumo

Este artigo pretende mostrar as dificuldades de implantação de um sistema da qualidade baseado nos procedimentos de Boas Práticas de Fabricação em uma indústria farmacêutica. Através da ferramenta de auto-inspeção, foi avaliado o cumprimento e o desenvolvimento do sistema da qualidade de uma empresa farmacêutica de médio porte. O trabalho desenvolve-se com uma breve explanação da norma, seguido da apresentação da empresa, avaliações executadas, resultados obtidos e dificuldades encontradas, finalizando com algumas considerações dos autores em relação à evolução e ao futuro da organização.

Palavras-Chave: Boas práticas de fabricação, Auto-inspeção, Indústria farmacêutica.

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 a 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 o autor (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). 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 GMPs (*Good Manufacturing Practices*) ou, em português, Boas Práticas de Fabricação (BPF) surgiram em 1963 como uma recomendação do *Food and Drugs Administration* (FDA), órgão responsável pelo controle sanitário nos Estados Unidos da América, e tinha caráter de recomendação, sem efeito legal. Em 1968 a OMS aprovou documento equivalente, que se difundiu a todos os seus países membros. Em 1969, a OMS divulgou oficialmente as GMPs como um informe que representava apenas a opinião de um grupo de especialistas internacionais e não um critério da organização.

Em 1973, as GMPs passaram a ter amparo legal nos Estados Unidos e as empresas passaram a verificar seu cumprimento para se evitar punições dos órgãos de fiscalização. Desde então, a

norma tem sido aperfeiçoada e atualizada, o que levou a se assumir a sigla CGMP – *Current Good Manufacturing Practices*.

No Brasil, as BPF 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 13 de julho de 2001, quando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou a Resolução - RDC 134, que determina que todos os fabricantes de medicamentos devem cumprir as diretrizes estabelecidas pelo regulamento técnico. Além disso, essa Resolução cria os critérios de avaliação, com base no risco potencial de qualidade e segurança, inerentes aos processos produtivos de medicamentos. Segundo a Resolução (RDC 134, 2001), a inobservância ou desobediência às normas das BPF configura infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na lei.

Torres (2002) relata que desde a implementação da Resolução RDC 134 (2001) pela ANVISA, oficializando as BPF da OMS e em acordo com as determinações do Mercosul, as indústrias farmacêuticas e seus profissionais vêm trabalhando para cumprir todos os seus itens.

Nesse contexto, o presente trabalho tem a intenção de demonstrar as dificuldades de implantação de um sistema da qualidade baseado nas BPF em uma indústria farmacêutica de médio porte. Para avaliação do cumprimento da norma e da evolução do sistema da qualidade foram realizadas duas auto-inspeções (auditorias). A primeira ocorreu em maio de 2001, utilizando-se o roteiro de inspeção de indústria farmacêutica da Portaria SVS/MS nº 16 (1995) e a segunda em outubro de 2002, utilizando-se o roteiro de inspeção determinado pela Resolução - RDC 134 (2001). 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 na empresa amostra, pode-se avaliar a evolução ocorrida no sistema entre as duas auditorias realizadas e demonstrar a necessidade de ações corretivas para o cumprimento das BPF.

2. O Sistema da qualidade na fabricação de medicamentos

Segundo a RDC 134 (2001), os medicamentos comercializados no Brasil só podem ser produzidos por fabricantes detentores de autorização para fabricação e com as atividades sujeitas a inspeções regulares pelas autoridades sanitárias competentes. De acordo com a RDC, o regulamento de BPF deve ser utilizado como base 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 as BPF, 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. A resolução (RDC 134, 2001) complementa que o gerenciamento da qualidade tem como base um sistema de qualidade, com estrutura organizacional, procedimentos, processos e recursos apropriados, e ações sistemáticas e precisas para garantir que o produto fabricado satisfaça as exigências quanto à sua qualidade.

A RDC 134 (2001) determina que para o gerenciamento da qualidade na fabricação de medicamentos, deve-se seguir os conceitos de Garantia da Qualidade, utilizando-se basicamente os princípios das BPF e de controle da qualidade.

2.1 Garantia da qualidade

“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” (RDC 134, 2001). Para a fabricação de medicamentos, um

sistema de garantia da qualidade deve assegurar que todos os requisitos das BPF sejam cumpridos, com relação ao desenvolvimento, produção, controle de qualidade, com definições de responsabilidades, realização dos controles necessários nas diferentes fases do processo produtivo, os equipamentos estejam calibrados e os processos validados, o pessoal seja treinado e qualificado, além de possuir um sistema de logística que garanta que os insumos e os medicamentos sejam armazenados, distribuídos e manuseados de modo que a qualidade seja mantida durante todo o prazo de validade dos mesmos. Além disso, é importante a realização de auto-inspeções regulares, que avaliem a efetividade e o cumprimento 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”.

2.2 Boas práticas de fabricação para medicamentos

A RDC 134 (2001) define a BPF 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. Para isso, os processos devem ser claramente definidos, validados, revisados regularmente e devidamente documentados em todas as suas etapas. A infra-estrutura deve incluir 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.

A produção de medicamentos exige, ainda, um alto nível de sanitização e higiene, que deve abranger o pessoal, as instalações e os equipamentos. Além disso, deve existir um procedimento preparado e capaz de recolher qualquer lote de medicamento após sua expedição e todas as reclamações sobre desvio da qualidade dos produtos comercializados devem ser registradas, analisadas e investigadas.

Miguel (1998) cita que os objetivos da norma BPF 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.

2.3 Controle de qualidade

Segundo a RDC 134 (2001), “o controle de qualidade é a parte das BPF 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 de 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 de qualidade com recursos adequados para assegurar a qualidade dos medicamentos produzidos, que deve ser independente dos outros departamentos, principalmente da

Produção. O controle de qualidade deve possuir instalações e equipamentos adequados, pessoal treinado e procedimentos operacionais aprovados, metodologia dos ensaios validadas, registros adequados e amostras de referência para análises futuras.

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

3. A Empresa e a implantação do sistema da qualidade

O presente trabalho foi desenvolvido em uma empresa farmacêutica, classificada como médio porte tipo III segundo a Resolução RDC 23 de 06 de fevereiro de 2003 da ANVISA, de capital 100% nacional, com cerca de 50 funcionários e fabricante de 12 produtos com marca própria. Todos os produtos fabricados encontram-se na categoria OTC (venda sem receituário médico) e, portanto, necessitam de um plano 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 mostra-se 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.

O trabalho de implantação das Boas Práticas de Fabricação 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 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 e da gestão da qualidade, os trabalhos realizavam-se há longo prazo, com sua execução a cargo de um único farmacêutico, trabalhando de modo isolado do restante da empresa. Hoje, a empresa conta com oito farmacêuticos trabalhando em diferentes áreas, todos integrados entre si e com todos os demais funcionários, em busca do ideal em comum que é o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e conseqüentemente a gestão da qualidade.

3.1 Metodologia da pesquisa

Este trabalho foi desenvolvido tendo como base a metodologia de estudo de caso (ver YIN, 2001). A pesquisa caracterizada como estudo de caso tem sido reconhecida como sendo particularmente adequada para examinar questões do tipo “como” e “porquê” (YIN, 2001). VOSS et al. (2002) complementam acrescentando que os estudos de caso são adequados nos estágios iniciais de uma pesquisa, quando maior exploração é necessária para desenvolver as questões e idéias relativas à pesquisa. Esse é o caso desse trabalho, onde pretende-se estudar em maior profundidade os aspectos situacionais da implantação dos procedimentos de BPF. Nesse caso, em função de um dos autores pertencer ao quadro funcional da empresa, as técnicas de coleta de dados envolveu entrevistas semi-estruturadas, análise documental e observação.

4. As Auto-Inspeções e seus resultados

Moretto (2001) relata que as empresas têm utilizado o programa de auto-inspeção como uma ferramenta gerencial de grande valia, pois proporciona ao responsável de cada unidade, analisar internamente o cumprimento das BPF, e permite ainda, 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. Além disso, pode-se elaborar programas de treinamento e desenvolvimento de pessoal, de acordo com as não

conformidades detectadas. 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, mesmos os mais organizados, não existem inspetores em quantidade suficiente para a fiscalização de todas as empresas.

Seguindo essa tendência e em acordo com o regulamento técnico das BPF, a empresa passou a realizar anualmente as auto-inspeções, que objetivaram, além do cumprimento da legislação, apresentar uma ferramenta para o acompanhamento das atividades e para avaliação dos resultados obtidos de forma mais técnica. Para isso, foram formadas equipes multidisciplinares de inspeção, coordenadas pelo farmacêutico responsável técnico e por um inspetor externo.

Como dito anteriormente, este trabalho utiliza os resultados de duas auto-inspeções, sendo a primeira realizada em maio de 2001 e a segunda em outubro de 2002, utilizando-se o roteiro de inspeção oficial em cada uma das situações.

Para avaliação do sistema de qualidade da empresa foram utilizados 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:

1. IMPRESCINDÍVEL - I

Considera-se 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 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 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 fim de possibilitar a avaliação da evolução do Sistema de Qualidade da empresa, pode-se analisar os gráficos a seguir. A Figura 1 representa o nível de implementação geral alcançado pela empresa na primeira auto-inspeção, enquanto a Figura 2 representa o nível alcançado na segunda auto-inspeção.

Ao analisar-se os gráficos das Figuras 1 e 2, nota-se prontamente uma evolução no sistema de qualidade da empresa em questão, uma vez que o primeiro mostra um nível de implementação de pouco mais de 87% enquanto o segundo apresenta um nível um pouco superior a 92%. Percebe-se que, nas duas ocasiões o nível de implementação dos requisitos imprescindíveis foi de 100%. Por outro lado, nota-se que, apesar da melhoria no âmbito geral, houve uma queda no cumprimento dos itens necessários na segunda auto-inspeção em relação à primeira. Provavelmente, isto se deve ao fato da evolução ocorrida no roteiro de auto-inspeção a partir da publicação da RDC 134 (2001), que apresenta um número maior de requisitos considerados necessários em relação ao roteiro anterior. Apesar da explicação e da melhoria do resultado alcançado, nota-se que, mesmo com todo o esforço empreendido pela empresa,

este não foi suficiente para atingir o objetivo de cumprimento total do regulamento técnico das Boas Práticas de Fabricação.

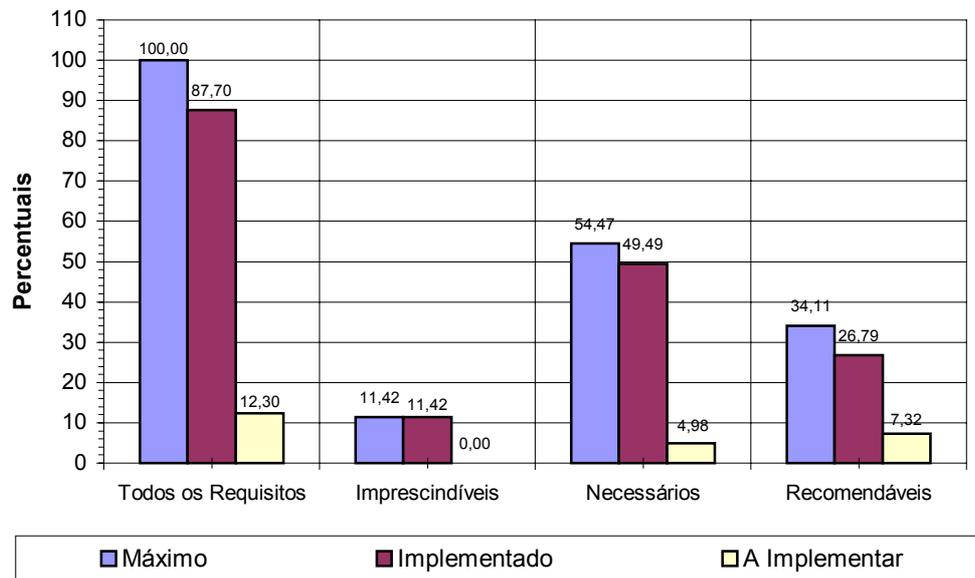


Figura 1 – Nível de Implementação Geral na Primeira Auto-inspeção (maio de 2001).

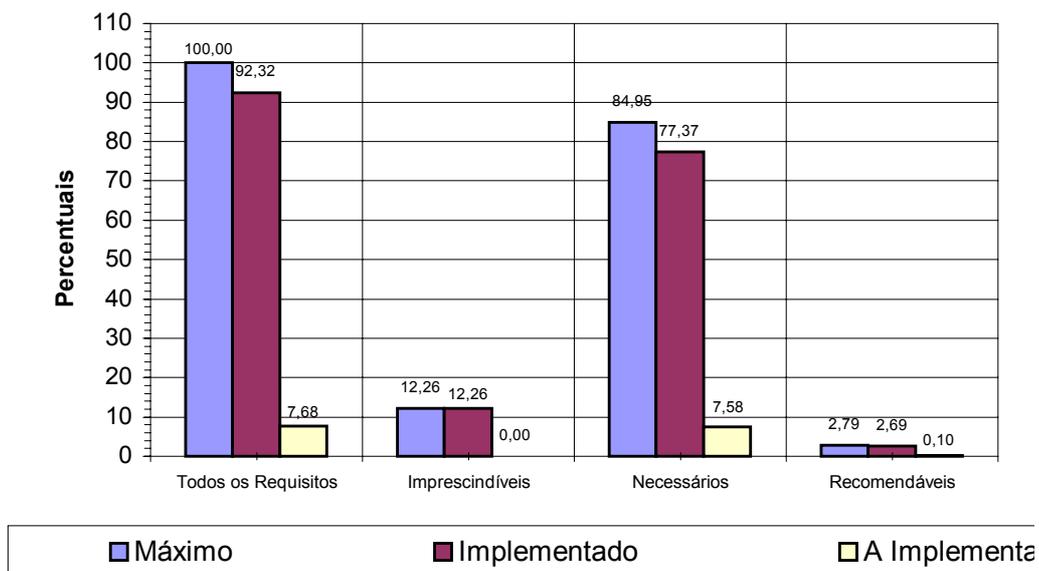


Figura 2 – Nível de Implementação Geral na Segunda Auto-inspeção (outubro de 2002).

5. Dificuldades encontradas nas auto-inspeções

O não cumprimento da totalidade do regulamento técnico e consequentemente a observação do não cumprimento das BPF na sua totalidade, foram analisados e alguns dos itens considerados relevantes são discutidos a seguir.

5.1. Infra-estrutura física

Alguns requisitos relativos à infra-estrutura, como por exemplo, edifícios, distribuição das diferentes áreas, instalações e utilidades são parte importante das BPF. A empresa apresenta

edifícios antigos e distribuídos de forma inadequada, prejudicando o *lay-out* de trabalho e o controle de contaminação do ar, áreas produtivas sem antecâmaras, com acabamento não sanitário e de difícil limpeza. Isso se deve ao fato de que não houve um projeto de construção e ampliações e sim adequação da empresa às diferentes situações durante os anos de sua existência. Esses detalhes de infra-estrutura impedem o cumprimento total das BPF e são de difícil solução, em função do espaço disponível e dos recursos necessários para sua execução. Talvez a construção de uma nova planta seja o único modo de resolver definitivamente o problema.

5.2. Infra-estrutura de pessoal

Outro ponto importante detectado foi com relação aos colaboradores. Devido ao porte da empresa, ela apresenta número reduzido de profissionais em seu quadro. Com isso, ocorre acúmulo de funções em determinados casos e carência de mão de obra em outros. Assim, o organograma da empresa fica pouco definido e compromete as BPF.

5.3. Recursos financeiros

Como a fabricação de medicamentos é uma área muito competitiva, formada na maioria por grandes empresas, algumas delas de capital externo, e apesar de possuir uma situação financeira extremamente estável, a empresa não consegue dispor dos recursos necessários para acompanhar todo o desenvolvimento tecnológico do setor, o que dificulta o cumprimento das BPF.

6. Considerações finais e trabalhos futuros

Mesmo com todo esforço e recursos alocados, a empresa não conseguiu atingir na totalidade o cumprimento das BPF. Apesar disso, houve um avanço significativo em seu sistema de qualidade, fato esse comprovado pela inspeção sanitária oficial da ANVISA, que em seu relatório final concluiu que a mesma cumpre com as BPF e emitiu o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, documento esse que atesta de forma oficial que as empresas possuem as condições mínimas necessárias para a fabricação de medicamentos.

Será necessário, ainda, muito trabalho, além de recursos financeiros para o cumprimento total das BPF, fato esse talvez difícil de ocorrer, devido fundamentalmente aos problemas estruturais e ao constante avanço nas tecnologias de produção e controle. O importante é que a empresa continue com a filosofia de ênfase ao fator qualidade, para poder continuar a apresentar os requisitos mínimos para ser considerada em condições de atender as BPF e fabricar medicamentos, mas principalmente para atingir os anseios dos consumidores, cada vez mais exigentes e conhecedores de seus direitos.

Assim, os trabalhos futuros envolverão o estudo em como podem ser contornadas essas limitações da empresa, de forma a reduzir as dificuldades de implementação das BPF. Nesse caso, a metodologia de pesquisa provavelmente será direcionada como uma pesquisa-ação, que tem um objetivo mais intervencionista (ver THOILLENT, 1996). Segundo o autor (ver THOILLENT, 1996), durante o processo da pesquisa-ação, o pesquisador pode enfatizar um ou mais desses aspectos: resolução de problemas, tomada de consciência ou produção de conhecimento. Nesse caso, deverá ser enfatizado a resolução de problemas, mas também produzindo conhecimento relativo à implantação das BPF em um empresa do setor farmacêutico.

Referências

- BRASIL - Portaria SVS/MS nº 16, de 6 de março de 1995, *Diário Oficial da União de 09/03/1995*.
- BRASIL – Resolução-RDC Nº 134, de 13 de julho de 2001, *Diário Oficial da União de 16/07/2001*.
- BRASIL – Resolução-RDC Nº 23, de 06 de fevereiro de 2003, *Diário Oficial da União de 07/02/2003*.

- JÖNCK, ROGÉRIO H. (2002) – Garantia da Qualidade coordena Boas Práticas de Fabricação nas indústrias. *Revista Controle de Contaminação*, Ano 5, n.36, p.12-23.
- MIGUEL, VAGNER (1998) – Boas Práticas Operacionais. *Revista Racine*, Ano VIII, n.47, p.20-22.
- MORETTO, LAURO D. (2001) – Auto-Inspeção nas Indústrias Farmacêuticas. *Revista Pharmaceutical Technology*, Vol. 5 n.1, p.44-48.
- THIOLLENT, M. (1996) - Metodologia da Pesquisa-ação. São Paulo: Cortez.
- TORRES, LUIZ A. (2002) – 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.
- VOSS, C. et al. (2002) - Case Research in Operations Management. *International Journal of Operations & Production Management*, Vol. 22 No. 2, p. 195-219.
- YIN, R. K. (2001) - *Estudo de caso: planejamento e métodos*. 2ª ed. Porto Alegre: Bookman.