A aplicação do sistema de gestão da qualidade BPF (Boas Práticas de Fabricação) na indústria de produtos farmacêuticos veterinários: um estudo tipo *survey*

Eduardo Guilherme Satolo (UNIMEP) egsatolo@unimep.br
Luiz Fernando Satolo (USP) lfsatolo@esalq.usp.br
Felipe Araújo Calarge (UNIMEP) fcalarge@unimep.br

Resumo

Este artigo tem como objetivo a realização de uma análise de como as empresas fabricantes de produtos veterinários estão se estruturando para a aplicação das Boas Práticas de Fabricação como um sistema de gestão da qualidade, bem como se apresentam as dificuldades aos itens relativos à sua implementação, principalmente aqueles que se referem ao tamanho da empresa, recursos a serem despendidos e capacitação técnica requerida. Através da condução de um levantamento bibliográfico foram relatados dados sobre a importância do agronegócio brasileiro, além da apresentação do desenvolvimento e dos principais tópicos relativos às bases normativas empregadas, com ênfase para as Boas Práticas de Fabricação. A execução da pesquisa se deu através da condução de pesquisa tipo survey em empresas do segmento farmacêutico veterinário, empregando-se como instrumento de pesquisa um questionário estruturado, o qual foi enviado as empresas por e-mail. O trabalho conclui, entre outros aspectos, que as empresas do ramo veterinário estão implantando as Boas Práticas de Fabricação não por exigência da legislação vigente, mas sim por preocupação com o controle do produto e do processo oferecido a seus clientes.

Palavras chave: Boas Práticas de Fabricação, Indústria farmacêutica veterinária

1. Introdução

O segmento do agronegócio no Brasil tem apresentado um vertiginoso crescimento na última década, sendo responsável atualmente por aproximadamente 27% do Produto Interno Bruto e 37% da mão-de-obra empregada deste país, caracterizando-se principalmente pela utilização de tecnologias inovadoras, modernas técnicas de melhoramento da qualidade do produto e gestão eficaz do negócio. (MAPA, 2004)

Aliada a esta situação, a busca pela exportação de produtos agropecuários, tem exigido um esforço significativo no sentido de se adequar a normas e procedimentos legais relativos à garantia e controle da qualidade de produtos e/ou processos produtivos. Da mesma maneira, setores tradicionais da pecuária nacional, ou seja, criadores de bovinos, suínos e ovinos, têm procurado se adequar às exigências de mercados externos e melhorar a produtividade de seus plantéis.

Dentro deste contexto de crescimento, qualificação e inovação do segmento do agronegócio no Brasil, as empresas que atuantes nestes mercados também têm se desdobrado no sentido de aumentarem sua competitividade, fundamentalmente através de melhoria na qualidade e diminuição de custos, passando assim por processos de reestruturação e reorganização que em muitos casos tem se dado em escala de mercados globais.

Particularmente, no que se refere ao mercado de produtos e medicamentos veterinários a situação é semelhante, ou seja, empresas da indústria agroquímica têm investido em novas

tecnologias para o desenvolvimento de produtos que minorem os impactos ambientais, proporcionando ao mesmo tempo eficácia e lucratividade na sua utilização. Se esta situação competitiva é árdua e dispendiosa para grandes empresas multinacionais, pode-se imaginar as dificuldades que se colocam para as pequenas e médias empresas do segmento de produtos e medicamentos veterinários, as quais muitas vezes são compelidas a atuarem em mercados marginais por não disporem de recursos humanos e financeiros para inovação de produtos e melhoria nas práticas de gestão organizacional e de processos produtivos.

É neste contexto que se trata a discussão e proposta deste artigo, que tem por objetivo geral a verificação da utilização do Sistema da qualidade BPF (Boas Práticas de Fabricação) em empresas fabricantes de produtos veterinários, o qual relaciona e avalia vários segmentos relativos à gestão da produção e da qualidade dentro de uma empresa.

2. Relevância do agronegócio em termos mundiais e no Brasil

O agronegócio teve sua importância reconhecida nesta última década como fonte das divisas necessárias ao pagamento da dívida externa, viabilizando também importação dos bens requeridos pela economia nacional. Graças a uma produção crescente e a preços decrescentes – resultado do uso de técnicas de engenharia cada vez mais eficientes e acessíveis aos produtores – estimativas do *World Bank* (2005) indicam que, entre 1990 e 2003, o agronegócio apresentou um crescimento médio de 1,9% a.a. entre os países.

O que se verifica no caso do Brasil é que a partir de 1994 o segmento do agronegócio contribui decisivamente para os resultados positivos observados na economia, sendo que no ano de 2002 verificou-se que este segmento foi responsável por 25% do valor total da produção brasileira, 30% do total das exportações e 37% dos empregos disponíveis. Em 2003, o superávit na Balança Comercial foi de US$ 25,848 bilhões, 27 % acima do saldo do ano anterior, com destaque para a exportação de carnes e de produtos do complexo da soja – que representaram cerca de 40% das exportações. (Associação Brasileira de *Agribusiness*, 2005)

No longo prazo, no entanto, esses resultados podem não ser sustentáveis, pois segundo Cardoso (2001) "a agricultura nacional deve se adaptar às novas circunstâncias e complexidades, sendo forçada a buscar a eficiência em um ambiente de competitividade aguçada, em que os produtores rurais, freqüentemente sujeitos às influências de uma nova ordem internacional, devem aperfeiçoar as técnicas, através de um sistema gerencial com o melhor aproveitamento possível dos recursos produtivos".

Dessa forma, aspectos relacionados à melhoria da gestão dos recursos produtivos, bem como uma melhor capacitação gerencial passará a ser uma tônica em toda a cadeia de produção do segmento do agronegócio.

3. Aspectos relativos à evolução do conceito das Boas Práticas de Fabricação

A BPF (Boas Práticas de Fabricação), tradução do termo original GMP (*Good Manufacturing Practices*), constitui-se em "conjunto de normas obrigatórias que estabelece e padroniza procedimentos e conceitos de boa qualidade para produtos, processos e serviços, visando atender aos padrões mínimos estabelecidos por órgãos reguladores governamentais nacionais e internacionais, cuja incumbência é zelar pelo bem estar da comunidade". (PEREIRA FILHO & BARROCO, 2004).

A origem da BPF se deu a partir de incidentes ocorridos nos Estados Unidos e Europa entre as décadas de 1900 a 1940, que culminou na morte de centenas de pessoas. Estes incidentes fizeram com que a Organização Mundial da Saúde (OMS) passasse a desenvolver o primeiro documento oficial sobre BPF, tendo sido este aprovado em 1968, e se difundido a todos os países membros da organização. Em 1969, a OMS oficialmente divulgou as BPFs, as quais

representavam a opinião de um grupo de especialistas internacionais e não um critério da organização. (IMMEL, 2001; FIOCCHI & MIGUEL, 2003).

A partir de 1978 nos Estados Unidos, as BFF passaram a ter aparato legal obrigando as empresas a verificarem as normas para evitar punições dos órgãos de fiscalização. Desde então a norma tem sido aperfeiçoada e atualizada, sendo a partir de 1987 acrescida a letra "c" de *current* (que pode ser traduzido como atuais, comuns) para diferenciar a norma em vigor das antigas, passando a assumir a sigla *CGMP - Current Goods Manufacturing Practices* ou Atual Boas Práticas de Fabricação (IMMEL, 2001; FIOCCHI & MIGUEL, 2003, PEREIRA FILHO & BARROCO, 2004).

No Brasil, as BPF passaram a ter efeito legal através da Portaria nº 16, de 6 março de 1995, tendo a Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), do Ministério da Saúde, determinado a todos os estabelecimentos produtores de medicamentos, o cumprimento das diretrizes. Em 19 de abril de 1999, foi criada pelo Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), sendo seu modelo de trabalho baseado nas agências européias e norte americanas. Após a criação da Anvisa, sentiu-se a necessidade de se revisar e atualizar as normas de inspeção vigentes, sendo em 13 de julho de 2001, publicada a Resolução – RDC 134, tendo esta determinado que todos os fabricantes de medicamentos deveriam cumprir as diretrizes estabelecidas pelo regulamento técnico. (RDC 134, 2001; FIOCCHI & MIGUEL, 2003; LARA & MOREIRA, 2003; ANVISA, 2004).

Especificamente no que se refere à indústria farmacêutica de produtos veterinários, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), considerando a necessidade de dispor de instrumento atualizado de avaliação das condições de fabricação e garantia de qualidade dos produtos de uso veterinário, estabeleceu através da Instrução Normativa nº 13 de 03/10/2003 (MAPA, 2003) o Regulamento de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Uso Veterinário, sendo que tal regulamento deveria ser avaliado por meio da aplicação do Roteiro de Inspeção de Boas Práticas de Fabricação, a ser elaborado e aplicado pela Coordenação de Fiscalização de Produtos Veterinários do Departamento de Defesa Animal.

Em 22 de abril de 2004, através da aprovação do decreto nº 5053 (2004), passou-se a regulamentar a fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem, manipulem, fracionem, envasem, rotulem, controlem a qualidade, comerciem, armazenem, distribuam, importem ou exportem, ficando o MAPA responsável pela execução da inspeção e da fiscalização.

De maneira geral, se reconhece através da aplicação da BPF para o setor farmacêutico veterinário, que o gerenciamento da qualidade é o aspecto da função que determina e implementa a política da qualidade, isto é, as intenções e direções globais de determinado órgão relativas à qualidade, formalmente expressa e autorizada pela administração superior da empresa. (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 13, 2003).

Dessa forma, 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, possibilitando avaliar a efetividade e o cumprimento do sistema de garantia de qualidade. (MORETTO, 2001; FIOCCHI & MIGUEL, 2003).

Outro aspecto relevante na BPF diz respeito ao enfoque de treinamentos dos funcionários, os quais podem atender a diversos objetivos, dentre eles: redução de erros, envolvimento no trabalho, aumento de motivação, criação de capacidade de resolução e prevenção de problemas, melhor comunicação, apresentando como principais benefícios da prática: qualidade de produtos, aumento de produtividade, diminuição de retrabalho e rejeitados, redução de custos operacionais. (PEREIRA FILHO & BARROCO, 2004; VENERENDA, 2004).

Em relação ao aspecto de harmonização e compatibilização da BPF com outras normas da qualidade a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) publicou recentemente a NBR 14919 intitulada: "Requisitos específicos para a aplicação da NBR ISO 9001 em conjunto com as Boas Práticas de Fabricação". Esta norma vem com o objetivo de servir como um respaldo oficial às empresas, sendo que muitas já adotam um sistema de Gestão da Qualidade baseado na conciliação das duas normas. (MACEDO, 2003; NBR14919, 2002).

4. Metodologia de condução desta pesquisa

A metodologia de pesquisa empregada na coleta de dados foi pesquisa de campo do tipo *survey*. Este tipo de pesquisa estuda a amostra de uma população através da coleta de dados de forma individual (não em grupo), empregando como técnicas de coleta de dados entrevistas: pessoais, por telefone, via correio e e-mail, sendo neste artigo utilizada a coleta via e-mail por apresentar um menor custo, além de um tempo de retorno do questionário menor que os demais métodos e uma taxa de retorno de em média 20%. (BACHMANN, ELFRINK & VAZZANA, 1999; FORZA, 2002; GRANELLO & WHEATON 2004).

Como pesquisa de campo, a pesquisa tipo *survey* pode ser descritiva, exploratória ou experimental. Nesta pesquisa buscou-se verificar quantitativamente as dificuldades relativas à implantação do Sistema BPF pelas empresas, ampliando e aprofundando o conhecimento existente, sendo portanto uma pesquisa de campo do tipo exploratória.

A verificação do instrumento de pesquisa se deu através da realização de três pré-testes, sendo tal questionário submetido a um profissional ligado às atividades relativas à gestão da produção em empresa do setor farmacêutico e recém intitulado mestre sendo sua tese centrada no tema de pesquisa, uma profissional ligada às atividades relativas a gestão da produção em empresa do setor farmacêutico veterinário e um profissional ligado às atividades acadêmicas e de consultoria. (YIN, 2001; LAKATOS & MARCONI, 2002).

5. Aspectos delineadores da pesquisa e principais resultados verificados

A condução da coleta de dados se deu com as empresas cadastradas no sindicato nacional do setor o SINDAN (Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal); sendo os dados destas empresas obtidos no *site* do próprio sindicato, constando cadastradas 99 empresas de nove Estados, conforme ilustrado na Figura 1.

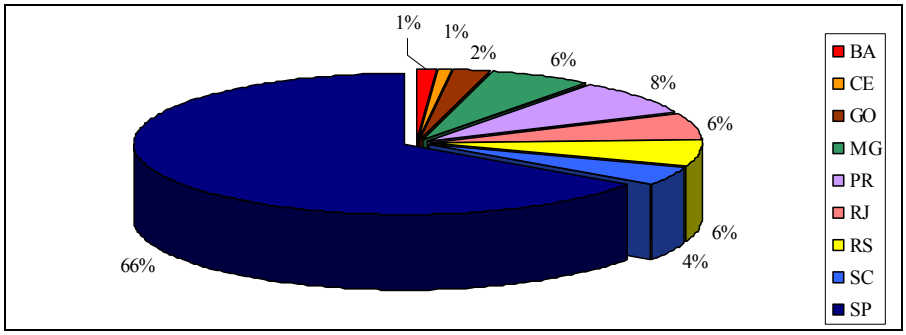

Figura 1. Empresas cadastradas no SINDAN (% por Estado)

A pesquisa seguiu o cronograma apresentado na Tabela 1.

Etapa	Procedimento	Período	Data
1ª Etapa	Envio da carta de apresentação e do questionário de pesquisa	2 semanas	07/03/2005 a 22/03/2005
2ª Etapa	Envio carta de cobrança	1 semana	23/03/2005 a 31/03/2005
3ª Etapa	Envio de nova carta de cobrança	1 semana	04/04/2005 a 09/04/2005
4ª Etapa	Envio de carta de agradecimento às empresas	1 dia	11/04/2005

Tabela 1. Planejamento para execução da coleta de dados

Durante a etapa de envio das mensagens as empresas verificou que 7 das empresas cadastradas não possuíam e-mail, sendo reduzido para 92 empresas pesquisadas. A Tabela 2 apresenta de forma sucinta as taxas de retorno verificadas durante a fase de coleta de dados, constatando uma taxa de retorno dos questionários de 23,9%, sendo 10.8% de questionários respondidos e 13.1% de questionários em branco, estando esta porcentagem de retorno dentro de níveis aceitáveis pela literatura.

Etapa	Total de e-mails enviados	Questionários respondidos	Questionários em branco	E-mails falhos		Sem retorno
				Capacidade excedida	Endereço inexistente	
1ª Etapa	92	2	0	3	18	69
2ª Etapa	90	4	5	0	18	63
3ª Etapa	81	4	7	0	18	52
TOTAL	**92**	**10**	**12**	**---**	**18**	**52**

Tabela 2. Taxas de resposta nas etapas de coletas de dados

O perfil dos respondentes da pesquisa mostra que em sua ampla maioria ocupam cargos de elevada responsabilidade dentro da empresa e/ou atuam em áreas diretamente relacionadas ao tema da pesquisa, o que valoriza o conteúdo das informações obtidas. (Figura 2).

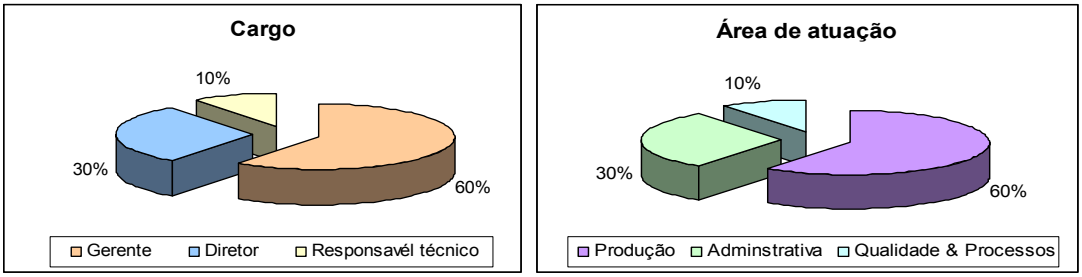

Figura 2. Cargo e área de atuação dos respondentes

A Figura 3. apresenta a estratificação do tamanho das empresas participantes da pesquisa, considerando o aspecto relativo ao número de funcionários das mesmas, podendo-se verificar que a maior parte das empresas respondentes da pesquisa estão enquadradas como empresas de pequeno porte (60%), vindo a seguir distribuídas em igual percentual as empresas de médio porte (20%) e grande porte (20%).

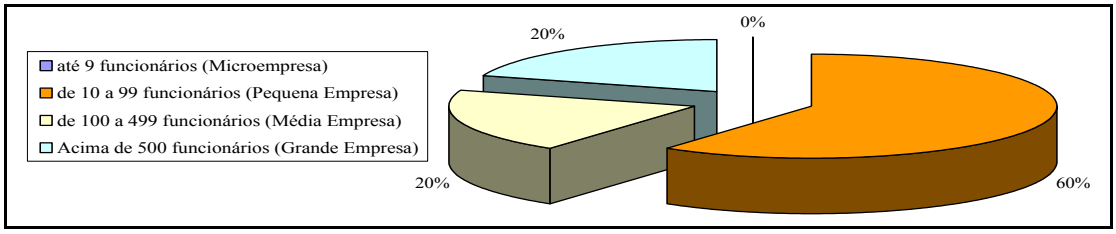

Figura 3. Porte da empresa em função do número de funcionários

Pode-se constatar na pesquisa que todas as empresas estão implementado ou já implementaram o Sistema BPF. Como motivos citados que levaram a implantação do Sistema BPF são citados os mais diversos, destacando-se como motivos unânimes a melhor gestão da qualidade em termos organizacionais e o melhor controle de parâmetros do processo e do produto final; em seguida são indicados com igual relevância: vantagens comerciais para empresa; obrigação da legislação vigente; melhoria de imagem da empresa; melhor relacionamento com autoridades e melhor qualidade do produto final. Como outros aspectos também indicados pode-se citar: redução de custos; melhor relacionamento e exigências do cliente e concorrentes com certificação. Assim, pode-se verificar que nem todas as empresas procuraram implantar o Sistema BPF visando cumprir a legislação vigente, mas sim buscando alcançar uma melhor qualidade de seus produtos, como pode ser visualizado na Figura 4.

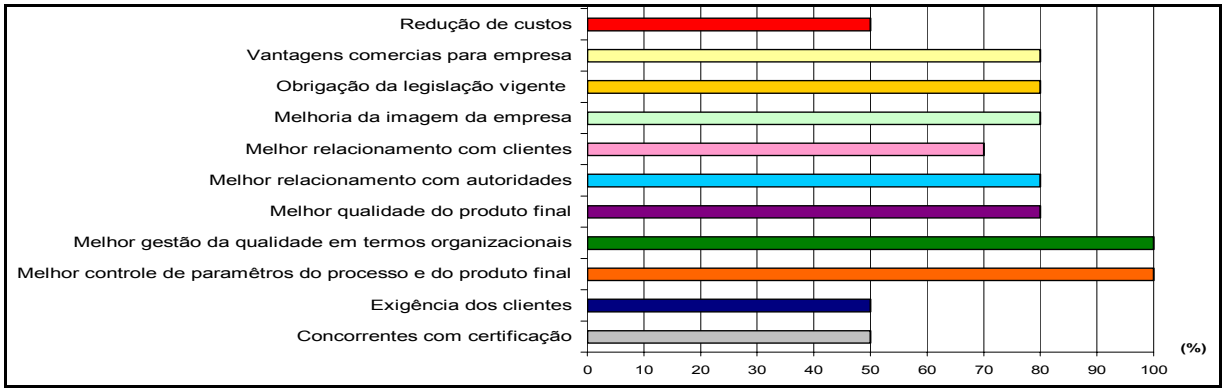

Figura 4. Motivos para implantação do Sistema BPF pelas empresas pesquisadas

O grau de implantação do Sistema BPF pelas empresas, apresentado na Figura 5, demonstra que a maioria das empresas pesquisadas estão se adequando a legislação, encontrando-se em um estágio intermediário de implantação, sendo definido nesta pesquisa como uma fase de elaboração de procedimentos, manual da qualidade, instruções de trabalho e outros documentos pertinentes ao sistema da qualidade.

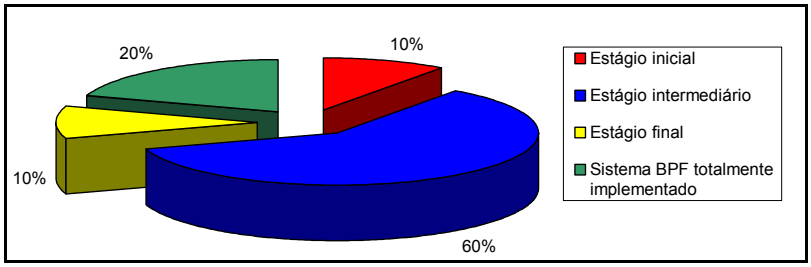

Figura 5. Nível de implantação do Sistema BPF pelas empresas pesquisadas

Como dificuldades relativas ao ambiente organizacional verificaram-se como principais aspectos citados a falta de conhecimento por parte dos funcionários do Sistema BPF e o baixo número de funcionários perante ao elevado volume de serviços, sendo que outros aspectos são citados com uma menor intensidade, conforme ilustrado na Figura 6. Já no que se refere às dificuldades do ponto de vista tecnológico são citados como principais aspectos em igual grau de intensidade, a obsolescência dos equipamentos, a inadequação das instalações e a dificuldade da validação dos processos, conforme pode ser visualizado na Figura 7.

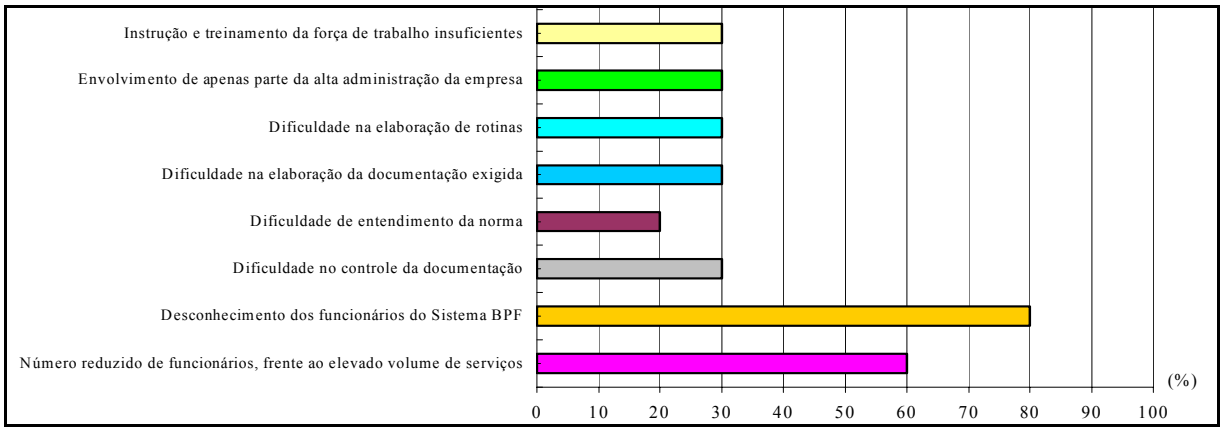

Figura 6. Principais dificuldades organizacionais para implantação do Sistema BPF

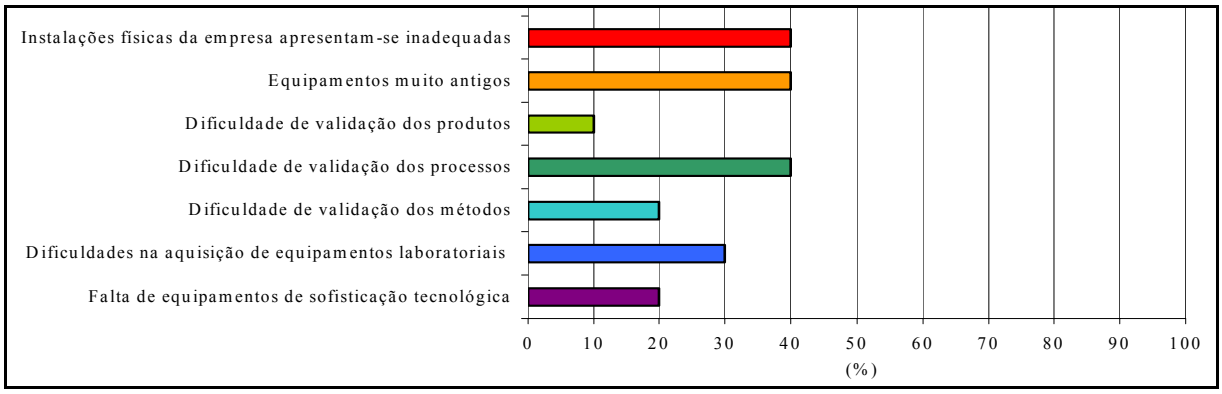

Figura 7. Principais dificuldades tecnológicas para implantação do Sistema BPF

Em relação às dificuldades do ponto de vista financeiro, destaca-se como aspecto amplamente citado a priorização de investimentos em setores não ligados ao Sistema BPF (70%), que foi apontado como principal aspecto que dificultou e não priorizou a implantação do sistema.

No entanto, embora sejam diversas as dificuldades encontradas pelas empresas durante a implantação do Sistema BPF, estas já apontam no decorrer do processo de implementação melhorias advindas, tais como: melhoria do ambiente organizacional (100%), redução de reclamação de produtos (90%), redução de custos operacionais (90%), diminuição de retrabalhos e rejeitos (90%) e o aumento da qualidade dos produtos (80%). Outros aspectos tais como a disseminação do conhecimento cultura BPF e a motivação dos funcionários também foram citadas por algumas empresas.

6. Considerações e principais conclusões

Os dados obtidos na presente pesquisa ainda não estão todos compilados, já que esta pesquisa encontra-se na fase final de análise dos resultados, no entanto, alguns aspectos importantes podem ser destacados. Primeiramente, pode-se destacar o fato das empresas do ramo veterinário estarem implantando o Sistema BPF devido à preocupação com o controle do produto e do processo, e não com as regulamentações de exigência legal. Vale ressaltar ainda os diversos aspectos positivos advindos da implantação do Sistema BPF apontados pelas empresas pesquisas, que demonstram que apesar da sua obrigação legal o Sistema BPF pode trazer outras melhorias, principalmente no que diz respeito ao ambiente organizacional e a melhoria da qualidade dos produtos fabricados. Contudo, um ponto que merece uma melhor análise refere-se aos recursos despendidos, que estão sendo aplicados em setores não ligados

ao Sistema BPF, sendo que uma melhor distribuição destes poderia acarretar em uma diminuição de dificuldades relativas à obsolescência de equipamentos e instalações.

Agradecimentos

Ao CNPq pelo apoio financeiro prestado e aos demais envolvidos na pesquisa

Referências

ANVISA. (2004) – *Finalidade institucional*. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm. Acesso em: 30 ago 2004.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AGRIBUSINESS. (2005) - *Notícias.* Disponível em: http://www.abag.com.br/. Acesso em: 15 mar 2005.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. (2002) - *NBR 14919*: Sistema de gestão da qualidade – Setor Farmacêutico – Requisitos para a aplicação da NBR ISO 9001:2000 em conjunto com as boas práticas de fabricação para a indústria farmacêutica (BPF). Rio de Janeiro.

BRASIL. (2001) - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução-RDC Nº 134*, 13 de jul. 2001. Diário Oficial da União, Brasília, 16 jul.

BRASIL. (2004) - *Decreto nº 5053*, de 22 de abril de 2004. Diário Oficial da União, Brasília, 23 abr.

BRASIL. (2004) - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. *Agronegócio brasileiro*: uma oportunidade de investimentos. Disponível em: http://www.agricultura.gov.br/portal/page?_pageid=36,477071&_dad=portal&_schema=PORTAL. Acesso em 8 set.

BRASIL. (2003) - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. *Instrução Normativa Nº 13*, 03 out. 2003. Diário Oficial da União, Brasília, 3 out.

CARDOSO, J.L. (2001) - *Política de financiamento rural*: antecedentes e perspectivas. Campinas: FEAGRI/UNICAMP.

FIOCCHI, C.C.; MIGUEL, P.A.M. (2003). - As dificuldades para a implantação da qualidade baseado nas Boas Práticas de Fabricação (BPF) em uma empresa de médio porte do setor farmacêutico: um estudo exploratório. *XXIII Encontro Nacional de Engenharia de Produção* - Ouro Preto, MG, Brasil, 21 - 24 out. 2003.

FORZA, C. (2002) - Surveys: survey research in operations management: a process-based perspective. *International Journal of Operations & Production Management*, v.22, n.2, p. 152-194.

GRANELLO, D.H.; WHEATON, J.E. (2004) - Online data collection: strategies for research. *Journal of Counseling and Development*, v.82, n.4, p. 387-393, 2004

IMMEL, B.K. (2001) - A brief history of the GMPs for pharmaceuticals. *Pharmaceutical Technology North America*, v. 25, n. 7, p. 44-49.

LAKATOS, E.M.; MARCONI, M.A. (2002) - *Técnicas de pesquisa*: planejamento e execução de pesquisas, amostragens e técnicas de pesquisa, elaboração, analise e interpretação de dados. São Paulo: Atlas, 282p.

LARA, V.C.D.; MOREIRA, R.A. (2003) - Boas práticas de fabricação com foco no gerenciamento pela qualidade total. *Fármacos & Medicamentos*, São Paulo, ano 4, n. 20, p. 36-44.

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

McDANIEL JR, C.D.; GATES, R. (2003) - *Pesquisa de marketing*. São Paulo: Thomson, 562p.

MORETTO, R.H. (2002) - Garantia da qualidade coordena Boas Práticas de Fabricação nas indústrias. *Revista Controle de Contaminação*, ano 5, n. 36, p. 12-23.

PEREIRA FILHO, W.R.; BARROCO, R. (2004) - Gestão da qualidade na indústria farmacêutica. In: OLIVEIRA, O.J. (org.) *Gestão da qualidade*: tópicos avançados. São Paulo: Thomson, 2004. cap.15. p.211-215.

VENERENDA, N. (2004) - RDC 210 traz novas exigências para BPF. *Revista Controle de Contaminação*, São Paulo, ano 7, n. 57.

World Bank. (2005) - *World development indicators*: economy: tables: growth of output. Disponível em: http://www.worldbank.org/data/wdi2005/wditext/Section4.htm. Acesso em: 17 maio 2005.

YIN, R.K. (2001) - *Estudo de caso*: planejamento e métodos. Porto Alegre: Bookman, 2 ed., 205p.