



VIII CONGRESSO NACIONAL DE
EXCELÊNCIA EM GESTÃO

8 e 9 de junho de 2012

ISSN 1984-9354

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA INDÚSTRIA GRÁFICA

Silmara Alexandra da Silva Vicente
(Universidade Presbiteriana Mackenzie)
SAMUEL IDO BEER HONIGSMAN
(Universidade Presbiteriana Mackenzie)
Gisela Hernandes Gomes
(Universidade Presbiteriana Mackenzie)

Resumo

As Boas Práticas de Fabricação formam um conjunto de normas que definem os procedimentos, os métodos de controle de qualidade, as condições de instalações e seu armazenamento, a distribuição dos produtos, a documentação e, finalmente, o controle de todos os estágios da indústria farmacêutica. Elas são importantes em uma indústria gráfica para prospectar novos clientes e atender os atuais, uma vez que as grandes indústrias farmacêuticas exigem que seus fornecedores pratiquem estas normas. Portanto, com o intuito de conquistar novos mercados, esta pesquisa tem como objetivo estudar as BPF e implantar melhorias em uma empresa do ramo gráfico, que atualmente pratica algumas destas normas.

Palavras-chaves: Boas Práticas de Fabricação. BPF. Indústria Gráfica. Gestão da qualidade

1. INTRODUÇÃO

Em 1808 ^[1], iniciou-se a indústria gráfica brasileira, ainda que tardio, devido às condições impostas ao país como colônia e a distância em que se encontrava da Europa. Por meio de decreto régio, foi implantado o sistema tipográfico de impressão. A primeira gráfica foi instalada no Rio de Janeiro por D. João VI, vigésimo primeiro Rei de Portugal, com o nome de Imprensa Régia. A sua principal tarefa era a de combater o Correio Brasiliense, que era produzido por Hipólito José da Costa Pereira Furtado de Mendonça, em Londres, onde estava em exílio.

O avanço do setor gráfico brasileiro foi muito lento e permaneceu assim durante o século XX. Um marco importante ocorreu em 1942, com a criação do Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial (SENAI), sendo que já em 1945 fora instalada a primeira escola de artes gráficas, a Escola SENAI Felício Lanzara [1]. A Escola integrou, em 1979, suas operações com o Colégio Industrial de Artes Gráficas, constituindo atualmente a Escola SENAI “Theobaldo De Nigris”. Este marco foi importante, pois, devido a estas escolas, hoje em dia tem-se profissionais cada vez mais capacitados no setor gráfico.

No início de 2008 ^[2], o segmento das indústrias gráficas brasileiras empregava mais de 276 mil pessoas, em mais de 20 mil unidades fabris. A receita bruta gerada pelas gráficas representa 1,5%, se comparada ao faturamento gerado pelas indústrias de transformação. Nos últimos 17 anos, a indústria gráfica investiu mais de US\$ 6 bilhões em máquinas, equipamentos e novas tecnologias. As exportações de embalagens, de papel cartão e de cadernos têm crescido constantemente, competindo em qualidade e preços com o mercado mundial.

O segmento das indústrias gráficas é muito dinâmico, sendo regido por algumas pressões como, por exemplo, as dos consumidores que adotam novos comportamentos de compras, as dos concorrentes que adotam constantemente novas posturas para enfrentar o mercado e as regulamentárias que modificam a legislação fazendo com que surjam novas tendências no mercado.

Este segmento é complexo, com várias vertentes e, em cada ramificação, existem centenas de empresas produzindo o mesmo produto. Com a implantação da Nota Fiscal Eletrônica, muitas gráficas que imprimiam notas fiscais migraram para outras ramificações, como etiquetas e rótulos adesivos, um segmento que já era muito disputado, que resultou em um aumento do grau de competitividade. Com isso, entende-se que na área gráfica a concorrência é acirrada, com muitos concorrentes e a diferenciação é um fator de sobrevivência.

A gráfica Soft Color Etiquetas e Rótulos Adesivos, que foi fundada em 1986, percebeu estas condições do mercado e resolveu aprofundar-se no fornecimento de embalagens para as Indústrias Farmacêuticas, buscando diferenciais competitivos que as destacassem.

A Indústria Farmacêutica apresenta crescimento acentuado e estima-se que em cinco anos este segmento possa duplicar de tamanho ^[3]. É uma área que dificilmente é abalada por crises econômicas, uma vez que os remédios são consumidos por todas as pessoas, independente do nível, condição ou classe social a que pertence. Um pai, ao ver seu filho doente, tomará todas as medidas ao seu alcance para melhorar a condição de saúde de seu ente querido.

As indústrias da área da saúde têm grandes responsabilidades pelo fato de produzirem produtos ligados ao consumo direto de pessoas. Portanto, uma gestão da qualidade bem eficiente e eficaz é de extrema importância. Essas indústrias sofrem altos graus de regulamentações, além de serem atividades de interesse social, a saúde e o bem-estar da população^[4].

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) são um conjunto de normas estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que tem por objetivo comprovar que a empresa que as tem implantadas está em um nível superior na qualidade de seus produtos, assegurando a sua qualidade e mantendo o comprometimento e o conhecimento das pessoas envolvidas no processo ^[4].

Cada vez mais as empresas buscam maneiras de se destacarem no mercado e assim, ter as boas práticas de fabricação implementadas, é uma forma de mostrar o nível de qualidade e de exigências a que uma empresa se compromete, na intenção de prospectar novos clientes.

1. SISTEMA DA QUALIDADE NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Todo fabricante deve produzir de modo a garantir a qualidade do produto e assegurar que ele se adéque ao uso pretendido ^[3], ou seja, é responsabilidade do fabricante garantir que um produto atenda a um nível de qualidade pré-estabelecido, estando em conformidade com requisitos de pureza, identidade e segurança.

2.1 BPF

As BPF são incorporadas pela garantia da qualidade ^[3] e um bom sistema deve assegurar que os produtos, as operações de produção, as matérias-primas, os colaboradores, a alta direção e toda outra empresa que possa vir a fornecer algum produto ou serviço à empresa fabricante estejam comprometidos com a necessidade do cumprimento das BPF.

A sigla BPF quer dizer Boas Práticas de Fabricação, definida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no resto do mundo é conhecida como GMP, do inglês Good Manufacturing Practices, ligada às atividades do Food and Drug Administration dos Estados Unidos.

As Boas Práticas de Fabricação são uma parte da garantia da qualidade, sendo muito importante para o controle e prevenção de contaminações que podem vir a ocorrer em produtos que tem impactos diretos com a saúde de seres humanos. Tais riscos são constituídos em sua essência por três tipos de contaminação: cruzada, microbiológica e por partículas.

As BPF são um conjunto de normas que definem e padronizam todas as etapas de fabricação de uma indústria farmacêutica bem como procedimentos, documentos, métodos de controle de qualidade, condições de armazenamento e de instalações e, por final, a distribuição de produtos.

Depois de terem ocorrido algumas tragédias no Reino Unido, Austrália e Estados Unidos da América na década de 1970 envolvendo a produção de medicamentos, as autoridades regulatórias pelo mundo vêm desenvolvendo e adotando legalmente códigos BPF, sendo que sua adoção e aceitação têm variado entre países e empresas.

2.2 BPF NO BRASIL

Especialistas do Ministério da Saúde e da Secretaria da Vigilância Sanitária realizaram a tradução parcial da Good Manufacturing Practices, desenvolvida pela Organização Mundial da Saúde e a publicaram em 1994.

A história das BPF é atual ^[5], a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, por meio da portaria de número 16 do Ministério da Saúde, datada de março de 1995, determinou que estabelecimentos fabricantes de produtos farmacêuticos cumprissem essas normas. A ANVISA foi criada pelo Ministério da Saúde, apenas em 19 de abril de 1999. Depois da criação da ANVISA, no dia 13 de julho de 2001, foi publicada, no Diário Oficial da União, a RDC 134 da ANVISA, sendo substituída pela RDC 210, no dia 14 de agosto de 2003, data em que foi publicada no Diário Oficial da União e, posteriormente, atualizada para a RDC 17, datada do dia 19 de abril de 2010.

2.3 REQUISITOS DA RDC N°17 APLICÁVEIS A UMA GRÁFICA

A RDC N° 17 tem por objetivo assegurar a qualidade dos medicamentos de uso humano em todas as operações de fabricação e desenvolvimento. Por tanto, ela forma os requisitos mínimos a serem seguidos por uma indústria farmacêutica ^[6], a fim de facilitar a padronização da verificação do cumprimento das BPF de medicamentos.

Alguns requisitos da norma não se aplicam a uma indústria gráfica fornecedora de embalagens secundárias, devido ao contato do produto gráfico com o medicamento ser menor ou inexistir e ao fato das exigências aplicadas a ela serem menores. No entanto, deve-se dar atenção especial pelo fato de existir a alta probabilidade de ocorrer uma contaminação cruzada, por exemplo, que se não percebida poderá acarretar em prejuízos desastrosos tanto para a empresa fornecedora da embalagem quanto para a fabricante do medicamento.

Uma indústria gráfica não tem a exigência de possuir áreas limpas, mas é recomendado que possua áreas segregadas. De acordo com a RDC n° 17 ^[6], por definição estas duas áreas são diferentes no que diz respeito ao controle de partículas, a área limpa deve possuir estrutura que evite a entrada, geração e a retenção de partículas em seu interior, já a área segregada exige

unicamente que exista uma separação das operações com controles, procedimentos e monitoramentos do fluxo de pessoas e equipamentos.

Segue abaixo alguns requisitos dos recursos que são aplicáveis tanto em uma indústria gráfica como em uma farmacêutica:

- a. As pessoas devem ser treinadas, qualificadas e estarem aptas para exercerem suas funções;
- b. As instalações como dutos, tubulações, fios, áreas de quarentena, áreas produtivas, equipamentos, entre outros, devem estar devidamente identificados e sinalizados;
- c. Os equipamentos, sistemas, instalações, serviços e materiais devem ser adequados para o uso a que se destinam;

As reclamações são tratadas por ambas as indústrias como não conformidades, devendo ser investigadas e registradas. Quando comprovado qualquer desvio no quesito qualidade, ele tem que ser corrigido e medidas preventivas devem ser tomadas e documentadas, além de existir a necessidade de se avaliar o lote todo, bem como lotes subsequentes e antecedentes ^[6].

Deve-se também existir um procedimento de recolhimento de produtos com problemas de qualidade. A diferença presente nesta etapa entre as duas indústrias consiste na dificuldade do recolhimento, uma vez que a indústria farmacêutica produz medicamentos que são entregues a diversos centros de distribuição espalhados em diversas localidades, já a indústria gráfica produtora de embalagens secundárias envia um lote de seu produto final para apenas uma indústria farmacêutica, uma vez que seu produto é customizado para cada cliente.

Segundo a RDC n.º 17 ^[6], o procedimento operacional padrão, também conhecido como POP, é definido como um método escrito e autorizado que descreve as informações necessárias para a concretização de operações gerais, tais como amostragem e inspeção dos produtos, limpeza e organização do local de trabalho, manutenção dos equipamentos, entre outros. O POP é de extrema importância para qualquer empresa que deseja ter a BPF, por documentar os procedimentos gerais de praticamente todas as áreas da empresa, gerando uma confiança maior no sentido do cumprimento por parte de todas as pessoas envolvidas em um processo.

A qualificação de desempenho das indústrias é exposta normalmente num quadro por onde passam um grande número de pessoas, a fim de mostrar o nível de desempenho de algum sistema ou equipamento.

2. ESTUDO DE CASO

O estudo de caso visa justificar a importância da implementação das BPF em uma indústria gráfica produtora de embalagens secundárias que já possui a certificação ISO 9001 implantado.

A qualidade e a segurança dos produtos tornam-se a cada dia uma grande preocupação da sociedade no mundo globalizado. Para garantir sua qualidade, diferentes ferramentas têm sido criadas, buscando atender a este requisito, como forma de garantir o respeito ao cliente e atender às exigências de comercialização. A partir da adoção desses métodos, que ficaram conhecidos como BPF, foi possível estabelecer normas para o controle de água, contaminações cruzadas, pragas, higiene, comportamento do manipulador, higienização de superfícies (local de produção) e fluxo de processos.

3.1 CARACTERIZAÇÃO DA EMPRESA

Fundada em dezembro de 1986, a Soft Color Etiquetas Adesivas Ltda. iniciou suas operações no fundo de um posto de gasolina, situado na Rua Cantagalo, Bairro do Tatuapé.

A empresa é especializada na fabricação de etiquetas e rótulos auto-adesivos. Vêm com o passar dos tempos tornando-se uma das líderes em soluções inovadoras e personalizadas, voltadas para as mais variadas áreas, dentro dos segmentos de produtos Alimentícios, Automotivos, Agrícolas, Bebidas, Cosméticos, Eletro-Eletrônicos, Farmacêuticos, Higiene e Limpeza, Informática, Lubrificantes, Papel e Celulose, Promocionais, Química, Veterinária e Segurança.

O parque industrial, instalado em São Paulo – Capital, possui equipamentos de última geração e alta tecnologia, utilizando as mais modernas técnicas de impressão em Flexografia, Letterpress, Offset, Tipografia, Serigrafia e Hot Stamping, todas Rotativas e com secagem Ultravioleta.

O estoque de insumos nacionais e importados é contratado para entregas just-in-time com os fornecedores, proporcionando agilidade e flexibilidade em prazos de produção e entrega. Ela

possui Bureau “in-house”, com plataformas PC e MAC para realização e confecção de artes finais compatíveis com todos os arquivos e programas.

Os processos de inspeção são realizados com intenso controle de qualidade em equipamentos Rotoflex com Alis, que garantem cem por cento de visualização por câmeras dos rótulos em tempo real e, com numeração no liner ou no substrato, tudo dentro das mais rígidas normas técnicas nacionais e internacionais.

A empresa é certificada ISO 9001:2000 com processos e procedimentos para todas as etapas desde o contato com o cliente, preparação, produção, expedição do produto e pós-vendas, permitindo rastrear o fornecedor, a matéria prima e o produto até a entrega no cliente.

A equipe de funcionários é especializada, treinada e reciclada constantemente no Brasil e no exterior, visando o atendimento contínuo do SGQ (Sistema de Gestão de Qualidade) e ISO 9001.

Não se contentando apenas com a certificação ISO 9001, a empresa hoje também está trabalhando focada para atender às normas BPF. Além de tudo, na nova planta em que a empresa está sendo projetada, as instalações ajudarão na futura implantação da Política Integrada dos procedimentos para certificação ISO 14001.

3.2 O MERCADO ATUAL

O segmento de etiquetas e rótulos adesivos está passando por fortes modificações, geradas por vários fatores externos e internos. Como se não bastasse, o mercado encontra-se repleto de gráficas, tornando a concorrência inevitável e muito evidente. Nos últimos anos ^[2], a quantidade de unidades gráficas produtivas vem crescendo a uma taxa média aproximada de 3,45%. Tendo em vista estas análises, a diversificação e as inovações tornam-se extremamente importantes para a sobrevivência.

Muitas gráficas que antes imprimiam notas fiscais e formulários contínuos estão migrando para o segmento de etiquetas e rótulos adesivos. Este fato deve-se, em primeiro caso, a nova lei que obriga todos os estabelecimentos a fornecerem notas fiscais eletrônicas, sendo estas impressas por impressoras deskjet ou laser e, no segundo caso, as novas tendências da

comunicação, que atualmente é estabelecida por meios eletrônicos, como memorandos, e-mails, torpedos, entre outros.

Além disso, os suprimentos utilizados pelas gráficas produtoras de etiquetas e rótulos adesivos sofreram e sofrerão reajustes, aumentando os preços das principais matérias primas no ano de 2010. Um exemplo é o filme de Polipropileno Bi-orientado Transparente, principal substrato utilizado pela gráfica em estudo. Este suprimento representa aproximadamente 50% do custo final de um rótulo autoadesivo e, só no primeiro trimestre de 2010, ele sofreu aumento de 13% ^[7].

De acordo com o estudo setorial da indústria gráfica no Brasil realizado no final de 2007 ^[2], existiam 20.295 unidades gráficas registradas em todo o Brasil, sendo que a maioria (53,8%) delas estava localizada na região sudeste, conforme é mostrado na tabela 1. Ou seja, o estudo aponta uma concentração muito grande de unidades produtivas em uma única região, sendo inclusive a região da gráfica em estudo, tornando-a concorrência inevitável.

Tabela 1

Número de empresas gráfica por região do Brasil.

Região	Quantidade	Porcentagem
Norte	606	3,00%
Nordeste	2.547	12,50%
Sudeste	10.921	53,80%
Sul	4.722	23,30%
Centro-oeste	1.499	7,40%
Brasil	20.295	100%

Fonte: adaptado da ABIGRAF (2009, p.22)

O empresário gráfico brasileiro tem o hábito de investir. Com o aumento da competitividade no setor, adquirir novos equipamentos e tecnologias tornou-se essencial para grandes, médias e pequenas gráficas. Isso resulta nos números extremamente positivos no setor.

No ano de 2008, ao surgir a crise mundial, enquanto todo o mundo estava cortando investimentos, o empresário gráfico brasileiro estava comprando máquinas e investindo em seu negócio.

3.3 FORNECIMENTO PARA UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A indústria farmacêutica é muito exigente quanto a seus fornecedores, cada empresa tem seus critérios de avaliação de fornecedores ^[8], pois eventuais falhas no abastecimento por parte de algum fornecedor podem acarretar em sérios prejuízos para a empresa cliente.

O processo de fornecimento sofreu grandes alterações na sua forma de ocorrer. Antigamente, para uma indústria gráfica se tornar fornecedora, ela inicialmente negociava valores com o departamento de compras, para depois ser homologada pelo departamento da garantia da qualidade.

Partes destas modificações são devidas à quantidade muito grande de gráficas existentes e a necessidade de uma elitização das empresas aptas a fornecerem com a qualidade exigida. Pelo fato da existência de gráficas ser muito grande, os compradores viam-se bombardeados por empresas ávidas em fornecer, o que por vezes os deixavam sem critérios para seleção, predominando o critério que compete a eles, discutir preços e vantagens de fornecimento.

Estes critérios adotados pelos compradores levaram as empresas fornecedoras a adotarem estratégias abusivas e, na intenção de se tornarem atrativas, ofereciam produtos a preços baixíssimos, fazendo com que o departamento de compras/suprimentos pressionasse o departamento da garantia da qualidade para homologar a empresa que não tinha necessariamente a qualidade exigida.

Mediante os problemas enfrentados, o fluxo que antigamente se iniciava com compras, passado posteriormente para o departamento da qualidade, foi modificado.

As etapas do novo fluxo são descritas abaixo:

Etapa 1- Compras: nesta etapa, o comprador analisa se a empresa é um fornecedor homologado e, caso seja, discute detalhes do fornecimento. Caso não seja, o comprador faz uma pré-seleção, na qual analisa o porte da empresa, a fim de obter informações que julgue relevantes quanto à capacidade produtiva ser suficiente para atender as necessidades da empresa ou não.

Caso a empresa passe no crivo do comprador, ele solicita ao departamento responsável pelas artes dos rótulos de sua empresa que envie informações necessárias para a possível empresa fornecedora, de modo que ela possa fabricar amostras de seus produtos.

Etapa 2- Recebimento de Documentação e Apresentação de Amostras: as empresas devem apresentar documentos, como a licença de funcionamento e a de operação. As empresas deverão entregar, também, envelopes contendo amostras de seu produto, fabricados conforme especificações e quantidades solicitadas anteriormente.

Etapa 3 - Avaliação Técnica Inicial: as amostras serão submetidas à avaliação técnica inicial, conforme testes de laboratório, de máquina e de impressão.

Etapa 4 - Avaliação Técnica Final: os fabricantes que tiverem seus produtos aprovados na Etapa 2 (Avaliação Técnica Inicial) serão avaliados quanto à tradição de fornecimentos, capacitação fabril e Sistema de Qualidade, por meio de visita técnica às instalações dos fabricantes.

Etapa 5 – Licitação: caso seja aprovado nas etapas anteriores, o fornecedor estará pré-qualificado, devendo aguardar uma licitação. Neste momento, o fornecedor terá que apresentar o melhor preço possível sem prejudicar a qualidade do seu produto.

Etapa 6- Auditoria final: sendo aprovado no processo de licitação, a empresa fornecedora passará pela auditoria final. Nesta etapa, os auditores aprofundam a análise na empresa fornecedora atentando-se mais aos detalhes e sugerindo eventuais alterações nos procedimentos da empresa, de modo que esteja mais adaptada às necessidades da empresa cliente.

Etapa 7- Recebimento: se a empresa for aprovada, passará a ser um fornecedor homologado e apto a fornecer, não necessitando ser homologado novamente em futuras compras. O que é costume é uma recertificação para que sejam verificados se os processos continuam propiciando uma gestão da qualidade.

Nesse novo fluxo de fornecimento, a empresa que deseja tornar-se fornecedora em nenhuma etapa tem a garantia que irá fornecer, visto que só no final do processo é que será feito a licitação e abordado o tema preço. Somente a empresa que passar por todas as etapas, do fluxograma, de forma satisfatória e apresentar o melhor preço na licitação, irá ganhar o pedido.

3.4 RELAÇÃO DA EMPRESA COM A BPF

Atualmente, a empresa possui unicamente a certificação ISO 9001 e pratica boa parte dos requisitos exigidos pela BPF. Porém, com o prédio que está sendo construído, almeja estar mais apta a receber homologações de grandes empresas farmacêuticas, baseado em uma melhor implantação das normas BPF.

Uma mudança drástica que ocorreu no início de 2010 diz respeito às atribuições do gerente de produção. Até esta data, ele era responsável tanto pela produção quanto pela qualidade. Porém, por haver conflito de interesses, uma vez que o responsável pela produção deve buscar o aumento da produtividade e da eficiência dos processos produtivos, diminuindo as perdas, e o responsável pela qualidade deve estipular os níveis aceitáveis de qualidade, diminuindo as não conformidades e devoluções de clientes, aprovando ou rejeitando tudo que é produzido ou necessário para a produção. Além de estar descrito na norma RDC nº 17 ^[6], o responsável pela qualidade e pela produção tem que ser necessariamente pessoas diferentes. Outro ponto interessante para ilustrar a necessidade de haver um responsável pela qualidade e outro pela produção, é o fato das BPF requererem que tudo que é feito ou produzido por uma pessoa seja checado (conferido) por outra pessoa, na tentativa de diminuir não conformidades ocorridas por descuidos, desatenções, desinformações, entre outros.

No momento a empresa se encontra em um prédio alugado, portanto não fará modificações físicas necessárias para adaptá-lo às necessidades das BPF. Todavia, o empreendimento que se encontra no término da construção já está projetado com estas modificações e algumas delas são:

- a. rodapés com enchimento em formar circular, para dificultar o acúmulo de partículas sólidas nos cantos;
- b. instalações físicas dispostas de modo a fluxo operacional contínuo;
- c. barreiras contra entradas de insetos, pássaros ou outros animais;
- d. fluxo lógico de materiais e pessoal, entre outras para evitar a contaminação cruzada;
- e. sanitários sem comunicação direta com as áreas de produção ou armazenamento;
- f. áreas de manutenção separadas das áreas de produção;

- g. áreas de recebimento e expedição diferentes;
- h. área específica para amostragem de maneira a evitar contaminação ou contaminação cruzada;
- i. áreas específica para quarentena, com acesso restrito e separada por grades da área de armazenagem;
- j. procedimento para controle de pragas e roedores.

Perante todas estas modificações e outras não mencionadas, a empresa espera estar em maior conformidade com as BPF. Alguns procedimentos exigidos pela BPF que a empresa já tem aplicado em seus processos estão descritos a baixo:

- a. Procedimento Operacional Padrão (POP) escrito e autorizado pelo departamento da qualidade;
- b. meios que possibilitem a rastreabilidade de qualquer produto fabricado, sendo possível identificar todas os lotes de matérias primas utilizados, bem como os processos aos quais passou;
- c. análise da temperatura e da umidade do ambiente ao qual um produto está imerso;
- d. planejamento de produção de um determinado item;
- e. auditorias internas que avaliam regularmente a garantia da qualidade;
- f. procedimento de recall em caso de eventual desvio.

Existe uma grande expectativa de aumento no número de clientes do setor farmacêutico após todas as modificações que estão sendo implantadas. Ou seja, essas modificações estão em andamento e com perspectiva muito positiva para o futuro.

3.5 COLETA DE DADOS PARA PESQUISA

Com o intuito de ilustrar melhor a importância das BPF em uma indústria gráfica, foi realizada uma pesquisa de campo, qualitativa e quantitativa, por meio de questionário, a seis empresas fabricantes de medicamentos de médio à grande porte. Na seleção das empresas, foram utilizados os contatos criados entre a empresa fabricante e a cliente, com o intuito de obter-se um maior número de respostas. O objetivo durante a seleção era obter pelo menos a resposta de uma gigante fabricante de medicamentos, de pelo menos uma empresa que forneça medicamentos para

as instituições públicas e a de pelo menos uma ser empresa multinacional. Das empresas selecionadas, cinco delas (83%) responderam ao questionário, algumas as enviaram por e-mail, outras, no entanto, responderam de forma direta por telefone.

Em uma das empresas, o questionado possibilitou que fosse realizada uma entrevista não estruturada, como meio de obterem-se informações que justificassem a sua opinião durante o preenchimento do questionário. Esta entrevista será apresentada nos itens a seguir.

3.6 AS EMPRESAS PESQUISADAS

Empresa A: empresa produtora de medicamentos fundada em 1916 possui parcerias em desenvolvimentos de medicamentos com outros países. Hoje está entre as dez maiores empresas produtoras e fornecedoras de medicamentos para oncologia. Em 2006, iniciou a exportação para a América Latina de seus produtos. Possui critérios rigorosos para escolha de fornecedores de matérias primas, garantindo a procedência dos insumos utilizados em sua produção, tornando seus produtos confiáveis e com qualidade superior.

Empresa B: fundada em 1976, hoje em dia conta com cerca de 900 colaboradores. É a maior fornecedora de imunobiológicos do Ministério Público, sendo capaz de produzir anualmente 300 milhões de doses de vacinas. Todos seus produtos têm o aval da ANVISA, além do instituto cumprir a risca as normas BPF e está qualificado desde 2001 à fornecer vacinas contra a febre amarela para as Agências das Nações Unidas e para o mercado externo. Em 2008, teve a receita total aproximada de 581 milhões de reais.

Empresa C: grupo fundado em 1935, vieram para o Brasil em 1976 com a compra de um pequeno laboratório. A matriz está localizada na Itália e, além disso, possui subsidiárias em outros 15 países. Possui plantas fabris na Itália e na França, além do Brasil. O Grupo conta com 2.800 colaboradores dos quais 285 trabalham no Brasil. Faturamento do grupo em 2009 foi de aproximadamente 137 milhões de euros.

Empresa D: multinacional que iniciou sua história no Brasil em 1952, como importadora de medicamentos, vindo a instalar sua primeira unidade fabril apenas em 1962. Somente no Brasil nas áreas de Saúde Humana e Animal em 2009, faturou R\$ 3,3 bilhões. No mundo, a

empresa faturou US\$ 50 bilhões na mesma época. Ela conta com 3.000 colaboradores no Brasil e a capacidade produtiva anual de até um bilhão de comprimidos.

Empresa E: foi fundada em 1959, com sua origem genuinamente brasileira. Hoje em dia, possui duas plantas industriais, ambas em São Paulo. Possui uma linha extensa de produtos medicamentosos, oferecidos em diversas formulações tais como comprimidos, cremes, gel, pomadas, cápsulas, pastilhas, entre outros.

3.7 RESULTADOS DO QUESTIONÁRIO

Os resultados obtidos com o questionário ilustram a importância, segundo a concepção das indústrias farmacêuticas pesquisadas, da BPF em uma indústria gráfica fabricante de embalagens secundárias.

A primeira pergunta do questionário solicitava aos responsáveis pelo preenchimento enumerarem, de acordo com a importância, BPF, HACCP, NBR ISO 9001, NBR ISO 14001 e OHSAS 18001.

As respostas obtidas mostram que, para a maioria das empresas, BPF é mais importante perante os outros guias de normas. Na sequência das BPF vieram OHSAS 18001, ISO 9001, ISO 14001 e HACCP.

Os resultados obtidos encontram-se ilustrados no gráfico 01, sendo que a última coluna apresenta a média das respostas propiciadas pela pergunta.

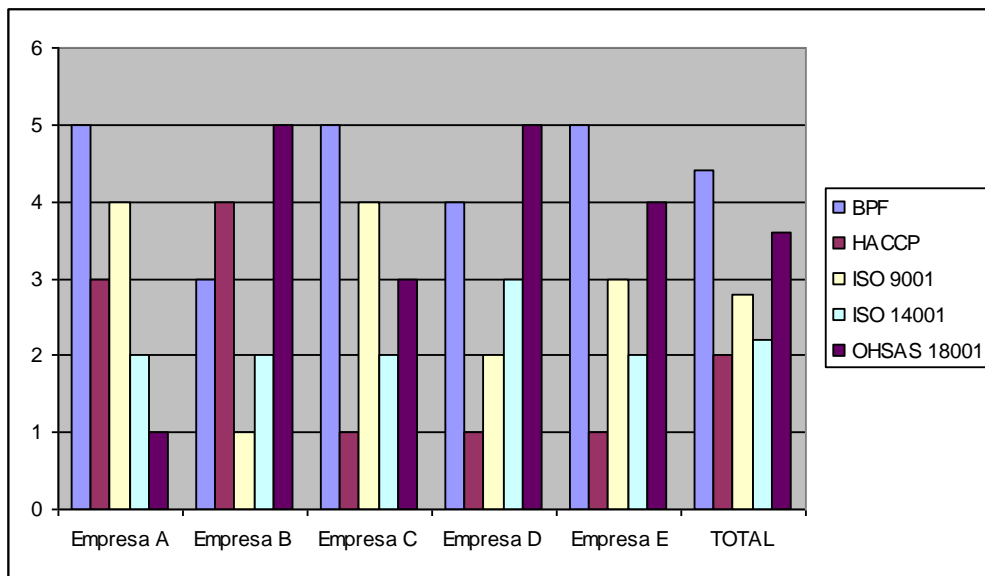


Gráfico 01: Relevância das normas para a indústria farmacêutica

Fonte: Elaborado pelo autor

A segunda pergunta questionava sobre a importância para uma indústria gráfica ter implantado as BPF em seus processos.

O resultado obtido foi que 80% das empresas classificaram como muito importante, 20% responderam como importante e nenhuma afirmou não ser importante ter implantado a BPF.

A terceira pergunta questionava se, ter boas práticas de fabricação, constitui um diferencial competitivo. As respostas obtidas ilustram o que queria se demonstrar com a realização deste trabalho. 100% das empresas afirmaram que ter as BPF implantadas em uma indústria gráfica fabricante de embalagens secundárias constitui um diferencial competitivo.

A quarta questão tinha por objetivo justificar, caso o responsável pelo preenchimento do questionário respondesse não a pergunta anterior. Porém, como todas as empresas responderam sim a terceira questão, a quarta questão não foi respondida por não necessitar de maiores detalhes.

A quinta e última pergunta do questionário perguntava se alguma das empresas apresenta alguma gráfica como fornecedora que não possui BPF implantado.

O resultado obtido indica que, em 60% dos casos, as empresas exigem que seus fornecedores gráficos possuam BPF implantadas e, em 40% dos casos, as empresas apresentam

pelo menos uma gráfica sem BPF, sinalizando que existe ainda muito espaço a ser preenchido por empresas que aplicam as normas BPF.

3.8 ENTREVISTA

O entrevistado em questão ocupa a função de gerente da divisão de auditorias e treinamentos, no departamento da garantia da qualidade da empresa já caracterizada B.

A entrevista foi realizada por telefone, logo após o responsável pelo preenchimento do questionário enviar as respostas.

De acordo com o entrevistado, uma gráfica que fornece embalagens secundárias para indústrias de alimentos e medicamentos deve, independente de se ter outro sistema de gestão da qualidade implementado, atender obrigatoriamente aos principais requisitos das BPF como:

- a. controle de produto não conforme, para evitar misturas;
- b. investigação e tratamento de desvios; e
- c. gerenciamento de riscos e medidas para evitar a contaminação cruzada durante o processo produtivo.

Ainda segundo o entrevistado, o segredo do sucesso é estar sempre atento às novas tendências do mercado e aberto a buscar melhorias. Neste momento, ele comentou da filosofia de buscar melhorias contínuas no sistema de qualidade, sem perder os conhecimentos adquiridos anteriormente. Para tanto, julgou necessário ter todos os procedimentos operacionais documentados, de modo a possibilitar suas constantes atualizações.

6 . CONSIDERAÇÕES FINAIS

A indústria farmacêutica dificilmente é abalada por crises e tem uma grande estimativa de crescimento para os próximos cinco anos, o que a torna uma indústria muito cobiçada para investimento. Ao mesmo tempo, é um segmento muito exigente e criterioso quanto ao

desenvolvimento e homologação de fornecedores, mesmo que eles não forneçam insumos que tenham contato direto com o produto final, que no caso são os medicamentos.

Por meio de um estudo de caso realizado, foi verificado que o mercado de gráficas está saturado, principalmente devido ao fato de existir uma grande concentração de gráficas na região sudeste, como ilustrado na tabela 1. E devido à movimentação recente de gráficas, que imprimiam notas fiscais e formulários contínuos, para o mercado de etiquetas e rótulos adesivos, como mencionado na secção Situação do Mercado Atual.

Com isso, foi observado que a diversificação não é mais uma questão de competitividade e sim uma questão de sobrevivência. Outra questão é o fato de não ser saudável para nenhuma empresa focar a sua diversificação no fornecimento a preços mais baixos, pratica muito comum no mercado, uma vez que isso implicará na diminuição da margem de lucro, impactando a saúde financeira da empresa.

Na secção Meios de Fornecer Para Uma Indústria Farmacêutica, foi demonstrada uma alteração no processo de fornecimento para a indústria farmacêutica, no fluxograma de fornecimento atual, a empresa que deseja tornar-se fornecedora, passa por uma série de etapas sem ter as garantias de que ao final das mesmas, passará a fornecer. Neste novo processo, as empresas investem tempo e dinheiro, chegando ao final das etapas, tendo que participar de um leilão de preços.

Conforme demonstrado na secção Relação da Empresa com a BPF, a empresa já estando seguindo alguns procedimentos das BPF, e com o término da construção do empreendimento, a empresa estará atendendo mais requisitos da norma, estando mais apta a ser homologada por grandes indústrias farmacêuticas.

Existe uma grande fatia do mercado a ser trabalhada e atingida, uma vez que em 40% dos casos questionados, pelo menos uma gráfica produtoras de embalagens secundárias não apresenta BPF.

Outro fato evidenciado que comprova a importância das BPF para os fornecedores das indústrias farmacêuticas, é a afirmação feita por todas as empresas, de que ter Boas Práticas de Fabricação, constitui um diferencial competitivo. Além do resultado comparativo obtido entre outras normas de qualidade como, HACCP, ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, com as BPF;

chegando a conclusão, segundo a opinião das empresas questionadas, que as BPF apresentam maior importância perante as demais.

O principal objetivo deste trabalho foi estudar a importância da implementação das BPF em uma Indústria Gráfica. Fato que ficou comprovado com o estudo de caso exposto.

Após a correta implementação das BPF, é recomendado para empresa, que estude a viabilidade da implementação da OHSAS 18001. Pois conforme apresentado no gráfico 1, esta norma obteve uma pontuação alta, surpreendendo as pessoas envolvidas com o departamento de qualidade da empresa.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. SIGEMT – Sindicato das Industrias Gráficas do Estado de Mato Grosso – Cuiabá. A indústria gráfica no Brasil completa 200 anos de história em 2008; Disponível em <<http://sigemt.com.br/>>. Acesso em 09 maio 2010.
2. ABIGRAF- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA GRÁFICA. *Estudo setorial da indústria gráfica no Brasil*. São Paulo: ABIGRAF, 2009. 66p.
3. VIEIRA, Ricardo Marinho R.. *Sete passos práticos para validação de processos na indústria farmacêutica*. São Paulo, 2009. 11f. Apostila do Curso.
4. MIGUEL, Paulo Augusto Cauchick; FIOCCHI, Carlos César. *Boas práticas de fabricação: dificuldades para a implantação – um estudo de caso em uma empresa do setor farmacêutico*. Bauru, 2005. 12p. Trabalho apresentado na XII Simpep.
5. CALARGE, Felipe Araújo; SATOLO, Eduardo Guilherme; SATOLO, Luiz Fernando. *Aplicação do sistema de gestão da qualidade BPF (boas práticas de fabricação) na indústria de produtos farmacêuticos veterinários*. In. Encontro Nacional de Engenharia de Produção, 25., São Carlos, 2007, vol.14, n.2, pp. 379-392.
6. SINDUSFARMA- Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo. *Resolução- RDC Nº 17- boletim legislação industrial farmacêutica*. São Paulo, 2010.
7. TORRES, Ricardo. *Suprimentos em Reajuste*. O Auto Adesivo, São Paulo, ano 17, n.68, p.22-27, março/ abril. 2010.

8. MASSARIOLI, Vanderlei. *Análise do relacionamento cliente-fornecedor nas indústrias do segmento farmacêutico*. Dissertação (Mestrado em Administração)- Universidade de Taubaté, Taubaté, 2003.