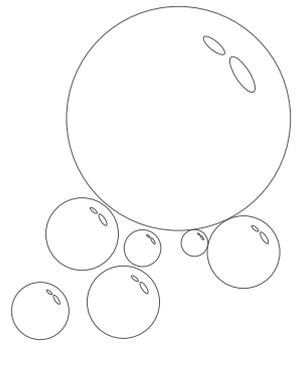


REVISTA ESPUMA



CATÁLOGO OFICIAL ABISA 2010 Salvador (BA)



CATÁLOGO OFICIAL ABISA 2010

28º Congresso & Exposição para Empresas de Produtos de Limpeza

Boas Práticas de Fabricação Despesa ou investimento?

JOÃO FRANCISCO NEVES E MARIA CRISTINA PRATA NEVES*

Em 1997, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA publicou a Portaria nº 327/97, estabelecendo as Boas Práticas de Fabricação para o Setor de Saneantes Domissanitários. Essa Portaria determina, em seu Anexo I, a obrigatoriedade do “cumprimento das diretrizes estabelecidas pelos Regulamentos Técnicos - Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C). Em seu Anexo II, apresenta um roteiro de inspeção usado pelas VISAS estaduais e municipais na fiscalização das empresas.

Apesar de ter sido publicada há mais de 13 anos, os requisitos das BPF de que trata a Portaria nº 327/97 ainda não foram implementados pela grande maioria das pequenas e micro empresas do setor.

O QUE SÃO BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO?

As Boas Práticas de Fabricação são um conjunto de procedimentos gerenciais, procedimentos operacionais (instruções de trabalho), planos e registros desenvolvidos e implementados com o objetivo de assegurar que a qualidade do produto ou serviço atende as especificações que foram estabelecidas para ele.

Os procedimentos gerenciais, como o próprio nome sugere, estabelecem “o que deve ser feito”, bem como as responsabilidades por essas ações. Permanecendo sempre no nível da gestão da qualidade (e das Boas Práticas), os procedimentos gerenciais nunca descem ao nível do “como fazer”, que é tipicamente operacional e que deve ser abordado nos procedimentos operacionais ou instruções de trabalho.

Para que a qualidade seja assegurada e para que a produção de bens ou serviços atenda às necessidades do mercado, todas as ações devem obedecer a planejamentos prévios. Os planos, sejam eles relacionados com a produção, manutenção, auditorias internas ou controles, são partes importantes e imprescindíveis para dar consistência às Boas Práticas. Finalmente, para assegurar rastreabilidade das ações e dos seus resultados, bem como gerar evidências objetivas das ações que foram desenvolvidas e dos resultados alcançados, é necessário estabelecer um sistema de registros. Assim, o Manual de Boas Práticas (MBPF) de uma empresa, mesmo para aquelas de pequeno porte e com um portfólio de poucos produtos, é composto por um número relativamente expressivo de documentos e informações, razão pela qual é muito importante implementar um sistema consistente de controle de documentos e dados.

Essa é a parte documental. Entretanto, para que as Boas Práticas realmente funcionem é necessário um elevado nível de comprometimento de todos os colaboradores; desde a alta administração até os que cuidam apenas dos aspectos da limpeza e manutenção das condições ambientais. Esse elevado nível de comprometimento só se consegue com capacitação, abordando não só os aspectos técnicos, mas também, e principalmente, os aspectos comportamentais. É necessário formar e desenvolver equipes. Sem equipes, muito dificilmente, a empresa conseguirá promover as mudanças de paradigmas necessárias para a efetiva implementação dos procedimentos.



BASE LEGAL

Sem dúvidas, para as Indústrias de Saneantes Domissanitários, a Portaria nº 327/97/ANVISA é a principal base legal para a implementação das BPF. É sempre aconselhável elaborar o MBPF com base nas exigências estabelecidas no Roteiro de Inspeção, apresentado no Anexo II dessa Portaria.

Entretanto, como qualquer norma que trata da qualidade de produtos ou serviços, direta ou indiretamente, ela remete a outros dispositivos legais e normativos complementares que necessitam ser atendidos. Assim são, por exemplo, as questões relacionadas com cozinhas, refeitórios, vestiários e banheiros. A empresa deverá atender ao disposto na NR 24 - Condições Sanitárias e de Conforto nos Locais de Trabalho da Portaria n.º 3.214/78/MT, embora a Portaria nº 327 não seja específica quanto a isso. Similarmente, as questões relacionadas com o Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional devem ser equacionadas de modo a atender aos requisitos estabelecidos na NR 7 - Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO) e suas atualizações e na NR 4 – Serviços Especializados em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho (SESMT), ambas da Portaria n.º 3.214/78/MT. Para atender ao disposto na Portaria nº 327, outros requisitos de

segurança devem ser estabelecidos com base em normas específicas tais como: NR 20, para armazenamento de líquidos inflamáveis, NR 6, para uso de EPI e EPC, NR 23, para proteção contra incêndio, etc.

O item 2.4 da Portaria nº 327 estabelece que “os produtos devem ser identificados de modo a permitir a rastreabilidade no caso de um recolhimento no campo ou inspeção especial”, o que pressupõe apenas uma rastreabilidade a jusante do processo de fabricação e que pode ser resolvido, facilmente, indexando o número dos lotes expedidos nas notas fiscais. Entretanto, um sistema de rastreabilidade, para cumprir o seu papel, deve ser capaz de estabelecer condições para identificar falhas no processo de fabricação, responsabilidades, assim como possíveis falhas provenientes de matérias-primas não conforme. Assim, o sistema de rastreabilidade deve ser criado de modo a garantir, também, a rastreabilidade interna, contemplando matérias-primas, insumos, equipamentos, pessoas e controles e a rastreabilidade externa a montante do processo de fabricação para identificar possíveis falhas em matérias-primas

Com relação a recolhimento no mercado, a Portaria nº 327 é, mais uma vez, pouco específica, restringindo-se apenas ao que está estabelecido no item 2.4 acima mencionado. A Lei nº 8.078/90, mais conhecida como “Código de Defesa

do Consumidor”, regulamentada pela Portaria nº 789/2001, do Ministério da Justiça, é muito mais específica. Esses dois dispositivos legais devem ser usados não só para o estabelecimento dos procedimentos gerenciais e operacionais, mas, também, para o estabelecimento da estrutura necessária ao atendimento às exigências estabelecidas para o adequado recolhimento no mercado de produtos que podem causar prejuízos ao cliente e à imagem da empresa.

Com relação às questões ambientais, a empresa deve começar por fazer um levantamento das exigências locais, principalmente com relação à disposição de efluentes e emissões.

COMO IMPLEMENTAR AS BPF?

O sucesso da implementação de um sistema da qualidade, como são as BPF, depende fundamentalmente do comprometimento da alta administração e de todos os colaboradores. A alta administração deve não apenas querer implementar as BPF, mas, principalmente, deve deixar bem claro para todos os demais colaboradores sua decisão.

Do ponto de vista prático, a implementação das Boas Práticas deve começar por um diagnóstico inicial, que é um levantamento criterioso das condições em que a empresa se encontra em relação ao atendimento aos requisitos estabelecidos na Portaria nº 327, contemplando os aspectos relacionados com documentação, pessoal e instalações. Este levantamento deve, preferencialmente, ser feito usando o roteiro de inspeção da própria Portaria.

Apartir desse diagnóstico inicial, deve ser elaborado um Plano de Ação, visando corrigir as não-conformidades levantadas. É importante que o plano de ação seja consensado pela alta administração, estabelecendo recursos, responsabilidades e, principalmente, prazos para seu cumprimento.

A etapa seguinte envolve a designação de uma equipe que irá assumir as responsabilidades pela elaboração do MBPF e sua implementação.

Essa equipe deve receber capacitação específica sobre os requisitos das BPF e, principalmente, sobre elaboração de

documentos (procedimentos, planos, registros, instruções de trabalho) e implementação dos mesmos.

Na sequência, ao tempo em que a empresa promove as adequações em suas instalações, conforme o plano de ação acima mencionado, todos os colaboradores, inclusive os que atuam nas áreas administrativas, devem ser capacitados nos aspectos relacionados com as BPF, aspectos comportamentais e desenvolvimento de equipes.

Finalmente, para assegurar a manutenção das BPF, é fundamental que uma equipe seja capacitada para realizar auditorias internas periódicas.

As auditorias internas têm como objetivo principal assegurar que todos os procedimentos estão sendo cumpridos, todos os registros estão sendo feitos e mantidos e que as condições ambientais, instalações e equipamentos atendem aos requisitos das BPF. Usando os relatórios das auditorias internas e informações sobre reclamações de clientes e problemas com fornecedores, bem como os resultados de inspeções e ensaios realizados para atestar a conformidade dos produtos fabricados, a equipe responsável pelas BPF deve preparar relatórios periódicos para que a alta administração da empresa possa fazer análises críticas do sistema implementado e tomar as providências cabíveis.

BENEFÍCIOS E DIFICULDADES

Quantificar os benefícios da implementação das BPF, em termos objetivos, é sempre uma tarefa difícil. Entretanto, implementar as BPF é uma exigência legal. Várias empresas no eixo Rio-São Paulo, algumas de grande porte, já foram fechadas pelas VISAS estaduais/municipais, por não atenderem a itens imprescindíveis do Roteiro de Inspeção.

É possível, entretanto, ressaltar inúmeras vantagens e benefícios resultantes da implementação das BPF:

- proporciona às empresas a possibilidade de aplicação de uma ferramenta para melhoria contínua dos seus processos, com ganhos não só para a qualidade dos produtos, como também para a produtividade;

- permite reduzir, em alguns casos, substancialmente, os desperdícios, assim como erros de processo e necessidade de reprocessamentos;
- economiza recursos, em função da redução de custos, como por exemplo, racionalização de análises laboratoriais, diminuição de perdas por rejeição de lotes, reprocessamento e recolhimento de produtos, redução das ações judiciais por parte dos consumidores insatisfeitos, entre outros;
- permite a rastreabilidade do processo de produção em caso de ocorrer algum problema nos seus produtos;
- aumenta a competitividade pela consolidação da imagem e credibilidade junto aos clientes;
- valoriza o trabalho em equipe, com crescente aumento da auto-estima (autoconfiança e satisfação) entre os colaboradores, pois as pessoas envolvidas na produção passam a perceber, com mais clareza, a importância do seu papel no processo de produção, com decorrentes ganhos em produtividade;
- permite direcionar os recursos para a solução dos principais problemas existentes no processo de produção;

Não se deve porém, ignorar as dificuldades inerentes ao processo de implementação das BPF. A experiência mostra que crenças, valores e conceitos já enraizados nos colaboradores (em todos os níveis) constituem uma barreira que dificulta o reconhecimento da validade e da importância das BPF. A implementação das BPF quase sempre implica em mudanças comportamentais que, muitas vezes, são difíceis de serem conseguidas.

Um aspecto muito importante para o sucesso da implementação desse sistema de gestão, é o comprometimento da direção da empresa. O empresário deve estar consciente da importância da sua participação. Nos casos em que a alta administração da empresa já vivenciou falhas de seus antigos processos com prejuízos decorrentes, ocorre maior receptividade e assim, a motivação para a introdução dessa ferramenta torna-se mais fácil.

Existe ainda o temor de que seu custo inicial de implantação

seja alto e que os resultados demorem a ser percebidos. Entretanto, como já mencionado, há possibilidades de ganhos substanciais na implementação das BPF, além de ser uma exigência legal. Uma empresa fechada, mesmo que por poucos dias, representa um prejuízo que supera em muito os investimentos necessários para a implementação das BPF.

CONCLUSÃO

Os empresários não podem ignorar que o mercado vem se tornando cada vez mais complexo e competitivo. É cada dia maior o nível de exigência dos consumidores, decorrente de um maior fluxo de informações hoje disponível, bem como dos dispositivos legais estabelecidos para sua proteção. Por outro lado, os órgãos governamentais vêm se aparelhando para desempenhar seu papel fiscalizador de uma forma mais intensiva, em todos os níveis. Assim, no médio ou no longo prazo, a implementação das BPF podem representar a sobrevivência da empresa no mercado.

Hoje, o SENAI dispõe em todos os Estados, de consultores capazes de apoiar os empresários no processo de implementação das BPF. Para as pequenas e micro empresas, o SEBRAE dispõe de programas de apoio subsidiados, que permitem reduzir substancialmente os investimentos de implementação.

*João Francisco Neves é Engo Químico, MSc, Professor aposentado da UFRRJ, Consultor em Sistemas da Qualidade, em Desenvolvimento de Produtos e Processos e em Controle Estatístico de Processos, Multiplicador e Consultor do Sistema S junto ao Programa Alimentos Seguros. DZETTA Projetos, Consultorias e Treinamentos, Diretor Financeiro.
Email: jfneves@dzetta.com.br

*Maria Cristina Prata Neves é Bióloga, PhD, Pesquisadora aposentada da Embrapa, Consultora em Sistemas da Qualidade e Controle Estatístico de Processos, Multiplicadora e Consultora do Sistema S junto ao Programa Alimentos Seguros. DZETTA Projetos, Consultorias e Treinamentos
Email: cristina.prataneves@gmail.com

DZETTA Projetos, Consultorias e Treinamentos em Sistemas de Gestão da Qualidade, www.dzetta.com.br,