Processo de Implantação do Sistema de Gestão Ambiental na Indústria Farmacêutica

Zélia A. B. de Oliveira & Antônio Pasqualetto

Este é um estudo para implantação do Sistema de Gestão Ambiental na indústria farmacêutica Neo Química, localizada no Distrito Agroindustrial de Anápolis (DAIA) em Goiás. Foram aplicados na empresa os fundamentos da ISO 14001(2004), especificações do Sistema de Gestão Ambiental (SGA), que será a norma em relação a qual será julgado. Os principais resultados encontrados com o início da implantação do Sistema de Gestão Ambiental foram: redução do consumo de água e energia, melhoria do desempenho ambiental e a aprovação de projetos significativos para a redução de impactos ambientais. Com base nos indicativos iniciais é evidente a redução de custos operacionais e ganhos ambientais com a implantação de um Sistema de Gestão Ambiental na indústria farmacêutica.

Palavras-chave: *Medio Ambiente; Sistema de Gestão Ambiental; Industria Farmacêutica.*

This is a study for the implementation of the Environmental Management System in the pharmaceutical industry Neo Química, located in the Agroindustrial District (DAIA) in Goiás. The ISO 14001(2004) fundamentals, specifications of the Environmental Management System (EMS), which will be used as a judgment standard, were applied in the company. The main results observed during the initial implementation stage of the Environmental Management System were: reduction of the water and energy consumption, improvement of the environmental performance and the approval of projects significant to the reduction of environmental impacts. Based on the presented indicators, the reduction of operational costs and environmental improvements as result of the implementation of an EMS in the pharmaceutical industry are evident.

Key words: *Environment; Environmental Management System; Pharmaceutical Industry.*

Introdução

Este estudo teve como tema a Gestão Ambiental, cujo tópico principal é a Gestão Ambiental na indústria farmacêutica e tem duas finalidades: a primeira, de servir como referencial de análise para avaliação da gestão ambiental neste tipo de indústria e a segunda, de servir de subsídio na superação dos problemas ambientais vivenciados neste setor. Um dos princípios para o desenvolvimento deste estudo foi identificar a possibilidade de demonstrar para as empresas do setor de Indústrias Farmacêuticas do DAIA a viabilidade de aperfeiçoarem seus processos produtivos, demonstrando que um Sistema de Gestão Ambiental, proporciona além da preservação ao Meio Ambiente, a oportunidade de se obter mais lucros com a redução de custos nas suas diversas atividades. A indústria farmacêutica tem um papel importante na preservação do Meio Ambiente, considerando que é uma geradora de resíduos sólidos, líquidos e gasosos. A implantação de um Sistema de Gestão Ambiental demonstra que o controle do impacto ambiental das operações é alcançado com o funcionamento adequado dos equipamentos, a manutenção das instalações, o destino correto dos resíduos gerados nas unidades industriais, o que leva à diminuição dos riscos para a saúde e redução dos custos de produção. A implantação do Sistema de Gestão Ambiental (SGA) em uma Indústria Farmacêutica do DAIA visa também identificar e programar ações voltadas para melhoria do desempenho ambiental neste setor, principalmente, através da redução de resíduos na fonte, ou seja, evitando que sejam gerados.

Com este estudo objetivou-se fazer um diagnóstico e proposta de implantação do Sistema de Gestão Ambiental (SGA) em uma determinada indústria farmacêutica, em Anápolis, Goiás. Com a implantação do Sistema de Gestão Ambiental (SGA), tanto a empresa como a comunidade terão ganhos significativos, encontrando satisfação em seus produtos, segurança para os colaboradores e usuários, além de maior lucratividade para a empresa.

A busca pela implantação do Sistema de Gestão Ambiental pela indústria farmacêutica, com vistas à certificação com base na ISO 14.001 tem fundamental importância para despertar em todos da organização, incluindo os membros da alta administração, a

necessidade de adequação aos parâmetros da norma e mais ainda extrapolar as exigências da legislação vigente, com a sua contribuição pela redução dos impactos negativos, além de trabalhar pela recuperação do Meio Ambiente. Compreende-se que ao divulgar os requisitos do Sistema de Gestão Ambiental no âmbito interno da empresa, acredita-se na conscientização de todos os colaboradores, em torno de 1750 pessoas, que levarão para as suas famílias o aprendizado adquirido, e desta forma multiplicar para um número significativo a consciência da preservação e da redução dos impactos negativos ao Meio Ambiente.

Metodologia

A metodologia utilizada baseou-se no modelo teórico de intervenção com suporte nas legislações ambientais pertinentes e nas normas ISO 14000, em especial a ISO 14001 e 14004, e contemplou: pesquisa bibliográfica e consulta a artigos técnicos; utilização de legislações específicas, levantamento de dados; identificação de aspectos e impactos ambientais e entrevistas. Realizaram-se revisões de literatura, confrontadas com a realidade empresarial da indústria farmacêutica, ressaltando os processos produtivos, aspectos e impactos ambientais e a prevenção, tratamento e destinação dos resíduos, em um princípio de produção mais limpa, para propor um plano de ação que efetive a implantação de um Sistema de Gestão Ambiental. As metodologias utilizadas para a implantação do Sistema de Gestão Ambiental pela empresa devem ser adotadas indistintamente em cada um dos seus setores e devem fornecer um guia para avaliação, medição e conseqüentes ações. A sua estrutura deverá ser intuitivamente compreensível quase que de imediato e além do mais fornecer um bom veículo de comunicação para informações ambientais, internas e externas, tanto para as partes interessadas como para toda a empresa. Para que fossem identificadas na empresa as oportunidades de melhoria do desempenho ambiental, foi realizado preliminarmente um diagnóstico da situação atual para visualização da situação da empresa em relação às questões ambientais, definidas na norma ISO 14.001 (2004). As ações para implantação do Sistema de Gestão Ambiental (SGA) na empresa foram delineadas por fases, sendo que inicialmente foi necessária a realização de

curso específico de capacitação para os participantes, um plano de ação e aprovação da alta administração, ficando definidas três fases estruturadas da seguinte maneira:

- i. Primeira Fase - Levantamentos preliminares, levantamento formal da empresa e dos seus produtos, levantamento de Aspectos e Impactos ambientais e levantamento das características dos dados de produtos. Prazo: 90 dias a partir do início dos levantamentos preliminares.
- ii. Segunda Fase - Elaboração detalhada do Sistema de Gestão Ambiental através dos participantes, o detalhamento de propostas, realização de reuniões entre os participantes para discussão do programa elaborado, e realização de “workshops” com todos os segmentos a respeito do tema para detalhamento das propostas. Prazo: 240 dias após o término da primeira fase.
- iii. Terceira Fase - Efetivação do Sistema de Gestão Ambiental, implantação das propostas definidas e aprovadas pela empresa. Prazo: Início até 10 dias após o término da primeira fase, com andamento conforme cronograma, com uma previsão de mais 90 dias além da segunda fase para a total implantação.

IDENTIFICAÇÃO DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTAIS

O ponto de partida para verificação da situação da empresa quanto à gestão ambiental e as necessidades de adequação para atendimento aos requisitos da norma ISO 14.001 (2004) foi realizar um diagnóstico a partir da identificação e avaliação dos aspectos e impactos ambientais relacionados às atividades da empresa. Com a finalidade de subsidiar a visualização imediata dos passos para identificação dos aspectos e impactos na empresa, foi elaborado um fluxograma e uma matriz de Identificação e Avaliação de Aspectos e Impactos Ambientais (Figura 1) que contempla todas as etapas desde o levantamento dos processos e atividades, passando pela identificação dos Aspectos e Impactos, a sua caracterização até a identificação de significância e quais procedimentos deverão ser adotados conforme a resposta ao questionamento em cada uma delas, os quais apresentam-se a seguir. Os impactos ambientais avaliados como significativos devem ser identificados com a letra “S” e os avaliados como não significativos, devem ser identificados com a letra “N” no campo de enquadramento respectivo da matriz de Identificação e Avaliação de Aspectos e Impactos Ambientais. Visando a aplicação do conceito de prevenção da poluição, para os aspectos ambientais enquadrados como significativos, tanto em situações normais, anormais ou de emergência,

que não estiverem sendo gerenciados ou apresentarem nível de gerenciamento inadequado, deve ser definido e implantado um controle operacional. Todos os Aspectos Ambientais Significativos são levados em consideração na definição dos Objetivos e Metas do Sistema de Gestão Ambiental (SGA).

Dentre os aspectos mais relevantes que podem causar impactos ambientais e por esta razão merecem maior atenção no controle e ações, destaca-se: O Esgoto Industrial com resíduos farmacêuticos/ Produtos Químicos, Fuligem/ Material particulado, Resíduos Farmacêuticos, Resíduos sólidos contaminados com

Figura 1: Fluxograma de identificação e avaliação dos aspectos e impactos ambientais na indústria farmacêutica. **Fonte:** Equipe Meio Ambiente adaptado pela autora, 2007.

óleos/ outros produtos químicos, especialmente os que são provenientes das áreas produtivas, Controle de Qualidade e almoxarifado de distribuição interna. Os efluentes líquidos são encaminhados para a ETDI, onde passam por tratamento, em várias etapas e unidades conforme a sua procedência, apresentando como resultado um efluente totalmente adequado às especificações legais. Os resíduos sólidos são separados por categorias e encaminhados para tratamento adequado como Aterro Classe I (resíduos perigosos), incineração ou co-processamento. Dos recursos naturais destacamos o incentivo para a redução do consumo de energia e água e a reciclagem de materiais (após descaracterização) como alumínio, papel, vidro e plástico, que além da redução de custos proporciona redução do impacto ambiental.

ANÁLISE DE RISCO – LIMITAÇÕES

Na indústria farmacêutica ainda são escassos os casos de estudos relacionados à redução de resíduos na fonte, apesar do crescente número de pesquisas, no nível acadêmico e empresarial relacionado à preservação e

conservação do Meio Ambiente. A maioria dos estudos e exigências legais concentra-se em propor técnicas de reciclagem e disposição adequada para os resíduos gerados nos processos de fabricação. Neste sentido, verifica-se que, geralmente, procura-se agir após a ocorrência do problema, medida esta caracterizada como corretiva, pois não age na causa do problema, e sim nas suas conseqüências. Nesta indústria farmacêutica, as limitações encontradas na implantação do Sistema de Gestão Ambiental (Figura 2) foram principalmente relacionadas aos impactos que dependem de obras civis para a sua adequação, tais como, construção de uma nova central de resíduos e de um novo depósito de materiais inflamáveis, dependendo de cronograma de prioridades de execução do Setor de Engenharia. As limitações foram superadas graças a conscientização e o envolvimento da alta administração.

Resultados

O primeiro passo na execução do projeto de implantação do Sistema de Gestão Ambiental, depois

Aspectos e Impactos Ambientais (Resumo)			Legenda: S - Aspecto Ambiental Significativo X - Aspecto Ambiental Não-Significativo Em branco - Não se aplica à atividade												
			ADIF - Recebimento e armazenamento temporário de insumos e matéria-prima/ Envio de PA para CD	CQ - FQ/ Mic/ MP-ME/ CEF/ Refém - Análise físico-química e microbiológica de matérias-primas e produtos acabados	CQ - FQ/ Mic/ MP-ME/ CEF/ Refém - Lavagem de vidrarias	CQ - FQ/ Mic/ MP-ME/ CEF/ Refém - Armazenamento de reagentes e produtos	Gerador - Utilidades	MA - CTR - Gerenciamento de Resíduos	MA - Transporte de Resíduos	Manutenção Mecânica	Produção Líquidos	Produção Penicilínicos	Produção - Semi Sólidos	Produção Sólidos	SEDEV - Armazenamento de reagentes e produtos
Efluentes Líquidos	Esgoto Industrial com resíduos farmacêuticos/ Produtos Químicos	EF-02	s	s	x	s		s	s	x	s	s	s	s	s
	Esgoto Industrial com óleo	EF-03					s	s	s	s	s	s	s	s	s
	Resíduos líquidos com fuligem	EF-04	s				s	s	s	s	s	s	s	s	s
Resíduos Sólidos	Barrica/ Bombona/ Tambor	RS-01							s						
	Papel / Papelão / Plástico / Vidro	RS-02	x	x					s	x	x	x	x	x	x
	Fuligem/ Material particulado	RS-10	s			s	s	s	s	s	s	s	s	s	s
	Lodo de E.T.D.I.	RS-14						s	s						
	Sucatas de Metais (Al, Cu, Bronze, Latão, Zn, etc).	RS-15		x					s	x	x	x	x	x	x
	Sucatas materiais ferrosos	RS-16							s	x					
	Óleo protetivo usado/ contaminado	RS-17					x			x					
	Resíduos Farmacêuticos	RS-23	s	x		s		s	s	s	s	s	s	s	s
	Resíduos sólidos contaminados com óleos/ outros produtos químicos	RS-24	s	x		s	s	s	s	s					
	Resíduos microbiológicos	RS-27		x											
	Resíduo de limpeza de caixa de água	RS-32						x	x						
	Resíduos de limpeza de caixas de óleos e graxas	RS-33						x	x						
Recursos Naturais	Consumo de Água	RN-01		x	x		x			x	x	x	x	x	
	Consumo de energia elétrica	RN-02	x	x			x			x	x	x	x	x	x
	Consumo de material de embalagem (Alumínio, papel, plástico, vidro).	RN-04									x	x	x	x	
	Consumo de Matérias-primas/ insumos	RN-07									x	x	x	x	

Figura 2: Ilustração dos Aspectos e Impactos Ambientais

da análise crítica inicial, foi executar um levantamento dos Aspectos e Impactos ambientais no âmbito da empresa, realizado no período de outubro a dezembro de 2007. Verificou-se que embora a empresa cumpra os requisitos legais, não possui um Sistema de Gestão Ambiental, formalmente estabelecido, conforme a norma ABNT NBR ISO 14001(2004). A Política Ambiental já está definida e documentada, porém ainda não foi divulgada e nem comunicada a todos que trabalham na organização ou que atuam em seu nome e ainda não está disponível para o público, conforme requisito da norma NBR ISO 14001(2004). Nas entrevistas realizadas pode ser evidenciado que a empresa está alinhada com a visão de sustentabilidade dentro dos aspectos social, econômico e ambiental e contempla boas práticas e padrões de desempenho em proteção ambiental. A empresa apresentou critérios internos de avaliação do seu desempenho com relação às questões ambientais dos processos produtivos (consumo de água, energia e geração de resíduos). As entrevistas tiveram como objetivo avaliar o grau de conhecimento dos colaboradores em relação ao Sistema de Gestão Ambiental e foram realizadas, por amostragem, de forma aleatória e contemplou um número de 100 colaboradores que trabalham na empresa de um total de 1750. Com a finalidade de auxiliar as entrevistas e quantificar as respostas, aumentando o espectro de informação, foi aplicado um questionário com 10 (dez) questões padronizadas. O questionário foi dirigido a todos os níveis hierárquicos da empresa. Do total entrevistado, percebe-se que 65% são operadores de produção que estão ligados diretamente aos processos produtivos, o que veio a contribuir para se fazer um diagnóstico ambiental evidenciando os principais problemas da empresa. Dos 35% restantes, 7% são operadores de logística (almoxarifados), 1% representante da alta administração, 3% das gerências, 6% das coordenações e 18% de analistas que atuam em nível de execução técnica.

Os principais resultados encontrados com o início da implantação do Sistema de Gestão Ambiental foram: redução do consumo de água e energia, melhoria do desempenho ambiental e a aprovação de projetos significativos para a redução de impactos ambientais. Desencadearam-se projetos e programas de produção mais limpa, que contemplam: dois projetos de reaproveitamento de água, o que proporcionará uma economia de 136 m³ de

água/dia, um projeto de substituição de óleo combustível por opção menos poluente, dois projetos de construção de novas áreas para armazenamento de materiais inflamáveis e resíduos sólidos, além dos programas de reciclagem de resíduos sólidos e de educação ambiental.

Discussão

A Gerência da Garantia de Qualidade da empresa buscou apoio na alta administração para demonstrar a importância da implantação do SGA. Após a sensibilização da alta administração sobre a necessidade de investir em um Sistema de Gestão Ambiental, a direção da empresa viu-se imbuída de estabelecer uma política ambiental, voltada a posicionar a empresa na busca da excelência ambiental. A política ambiental da empresa provê uma estrutura para ação e definição de seus objetivos e metas ambientais e refletem o comprometimento da Alta Administração com relação à preservação ambiental, a busca da melhoria contínua e o atendimento aos requisitos legais vigentes. A política ambiental da empresa será divulgada e distribuída a todos os que trabalham ou prestam serviços à organização, como sub-contratados, contratados, prestadores de serviços temporários, e trabalhadores eventuais. Com base nos indicativos apresentados é evidente a redução de custos operacionais e ganhos ambientais com a implantação de um Sistema de Gestão Ambiental na indústria farmacêutica.

Considerações Finais

O principal objetivo deste estudo foi delinear a implantação do Sistema de Gestão Ambiental (SGA) na indústria farmacêutica e assegurar que sua política de investimentos esteja alinhada com as referências globais de sustentabilidade ambiental, com vistas à Certificação pela ISO 14001. A meta é alcançar um duplo objetivo, trabalhar totalmente em conformidade com as normas reguladoras e reduzir a geração de resíduos tanto sólidos quanto líquidos, visando assim minimizar os custos com tratamento e disposição desses resíduos e controlar os impactos ambientais significativos.

Para desenvolver os objetivos e as metas do Sistema de Gestão Ambiental, foram considerados os preceitos da política ambiental, os resultados da avaliação ambiental através do levantamento de Aspectos e Impactos

Ambientais e o cumprimento dos requisitos legais. Os objetivos gerais definem os resultados que a organização pretende atingir por intermédio de seu Sistema de Gestão Ambiental.

Com o objetivo de esclarecer e estipular os fatores que significativamente condicionam o sucesso na implantação de um Sistema de Gestão Ambiental (SGA) baseado na ISO 14001, a alta administração tem participação ativa para que a implantação do Sistema de Gestão Ambiental seja executada na sua íntegra e não parem dúvidas ou lacunas que possam colocar em risco a sua efetivação. A iniciativa da empresa em implantar um Sistema de Gestão Ambiental (SGA), de forma abrangente e proativa, demonstra seriedade e preocupação em reduzir impactos ambientais. Conclui-se que a implantação de um Sistema de Gestão Ambiental em uma indústria farmacêutica é, na atualidade, uma condição muito favorável, senão indispensável, para que sejam reduzidos significativamente os impactos ambientais originados deste Setor. Recomenda-se a adoção do Sistema de Gestão Ambiental pelas Indústrias Farmacêuticas, em especial as do Distrito Agroindustrial de Anápolis (DAIA), considerando a viabilidade de aperfeiçoarem os processos produtivos, a preservação ao Meio Ambiente e a oportunidade de se obter mais lucros com a redução de custos nas suas diversas atividades.

BIBLIOGRAFIA

1. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). ISO 14.001. *Sistemas de gestão ambiental – Requisitos com orientações para uso*. Rio de Janeiro: ABNT, **2004**, 27p.
2. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR-10004: *Classificação de resíduos sólidos*. Rio de Janeiro, **1987**. 48 p.
3. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR ISO 14.004. *Sistema de gestão ambiental – Diretrizes gerais sobre princípios, sistemas e técnicas de apoio*. Rio de Janeiro, **1996**, 32 p.
4. Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA), *Resolução no 001/86* – estabelece as definições, responsabilidades, critérios e diretrizes gerais para o uso e implantação da avaliação de impacto ambiental como instrumento de política nacional do meio ambiente. Secretaria Nacional do Meio Ambiente (SEMA). Ed.Porto, **1986**.
5. Resolução Conama N.º001, *Emissão de ruídos*, 02 páginas, **1990**.
6. Resolução Conama N.º 006, *Dispõe sobre a geração de resíduos nas atividades industriais*, 03 páginas, **1986**.
7. Resolução N° 237, *Determina procedimento de licenciamento ambiental*, 11 páginas, **1997**.
8. Resolução Conama No- 357, *Estabelece a classificação e a qualidade das águas*, 07 páginas, **2005**.
9. Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal. Coleção Saraiva de Legislação, 22ª edição, atualizada e ampliada, **1999**.
10. Brasil. Decreto-lei nº 3179, de 21 de setembro de 1999. *Dispõe sobre a especificação das sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao meio ambiente*, páginas, **1999**.
11. Brasil. Lei N° 4.771 de 15 de setembro de 1965. Institui o novo Código Floresta, 08 páginas, **1965**.
12. Brasil. Lei N° 6.938 de 31 de agosto de 1981. *Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente*, 07 páginas, **1981**.
13. Brasil. Lei N° 7.347 de 24 de julho de 1985. *Disciplina a ação civil pública de responsabilidade por danos causados ao meio-ambiente*, 03 páginas, **1985**.
14. Brasil. LEI N° 9.433 de 08 de janeiro de 1997. Institui a Política Nacional de Recursos Hídricos, cria o Sistema Nacional de Gerenciamento de Recursos Hídricos, 13 páginas, **1997**.
15. Brasil. Lei N° 9.605 de 12 de fevereiro de 1998. *Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente*, 15 páginas, **1998**.
16. Brundtland, G. H., *Nosso futuro comum*, relatório Brundtland, Comissão Mundial sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento (CCMAD), **1987**.

Zélia A. B. de Oliveira^{*1} & Antônio Pasqualetto²

¹VPR 1, Quadra 2-A, Módulo 4 – DAIA, Anápolis – GO

Tel. / FAX: + 55 (62) 3310-2458.

²Universidade Católica de Goiás, Departamento de Engenharia Ambiental.

*email: zelia.oliveira@neoquimica.com.br

A secção Resumos Estendidos, além de ser uma novidade do Quarto Volume, objetiva dar oportunidade para publicações de resumos estendidos aceitos em congressos científicos afins à inovação em processos químicos industriais. A inovação tecnológica é a introdução no mercado de um novo produto ou processo e, de forma geral, compreende: (1) as atividades internas e externas de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I); (2) a aquisição externa de PD&I e outros conhecimentos externos; (3) o projeto industrial e (4) outras preparações técnicas para a produção e a distribuição. A inovação tecnológica, portanto, pode ser vista como sinônimo de geração de riqueza para a sociedade.

As atividades de PD&I englobam a pesquisa em ciências básica e aplicada visando obter aplicações inovadoras, a instalação de novos processos, sistemas e serviços, e ainda a melhora substancial do que já existe ou está instalado. Nesse contexto, é lançada a secção Resumos Estendidos da Revista Processos Químicos. Para esta primeira secção, estão incluídos dois trabalhos de pesquisa da Faculdade de Tecnologia SENAI Roberto Mange apresentados no seu **I Simpósio de Inovação Tecnológica**, realizado em Anápolis, de 14 a 16 de Agosto de 2008.

Os trabalhos aprovados, pelo Conselho Consultivo da Revista Processos Químicos, para comporem a secção Resumos Estendidos abordam temas como: (1) impregnação da superfície de filmes poliméricos com sulfeto de cobre, e (2) aplicação de quitosana e quitina na análise de óleo diesel. Ambos resumos de amplo interesse para o setor produtivo industrial químico e farmoquímico.

Joana Darc Silva Borges
Coordenação de Área Química
FATEC SENAI Roberto Mange