

Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo

Patrícia Mari de Souza

**Sistemas e Ferramentas de gestão da qualidade e sua contribuição
no gerenciamento de resíduos sólidos na produção farmacêutica.**

**São Paulo
2008**

Patrícia Mari de Souza

Sistemas e Ferramentas de gestão da qualidade e sua contribuição no gerenciamento de resíduos sólidos na produção farmacêutica.

Dissertação de Mestrado apresentada ao Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo - IPT, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Tecnologia Ambiental.

Data da aprovação: ____/____/____

Prof. Dr. Ângelo José Consoni (Orientador)
IPT – Instituto de Pesquisas Tecnológicas
do Estado de São Paulo

Membros da Banca Examinadora:

Prof. Dr. Ângelo José Consoni (Orientador)
IPT – Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo

Prof. Dr. Luis Henrique Garcia Amoedo (Membro)
Faculdade de Medicina do ABC

Profa. Clarita Schwartz Peres (Membro)
IPT – Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo

Patrícia Mari de Souza

Sistemas e ferramentas de gestão da qualidade e sua contribuição no gerenciamento de resíduos sólidos na produção farmacêutica.

Dissertação de Mestrado apresentada ao Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo - IPT, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Tecnologia Ambiental.

Área de Concentração: Gestão Ambiental

Orientador: Prof. Dr. Ângelo José Consoni

São Paulo
Outubro/2008

Ficha Catalográfica

Elaborada pelo Departamento de Acervo e Informação Tecnológica – DAIT
do Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo - IPT

S729s

Souza, Patrícia Mari de

Sistemas e ferramentas de gestão da qualidade e sua contribuição no gerenciamento de resíduos sólidos na produção farmacêutica. / Patrícia Mari de Souza. São Paulo, 2008.

145p.

Dissertação (Mestrado em Tecnologia Ambiental) - Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo. Área de concentração: Gestão Ambiental.

Orientador: Prof. Dr. Ângelo José Consoni

1. Resíduo sólido 2. Indústria farmacêutica 3. Gestão da qualidade 4. Tese I.
Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo. Coordenadoria de Ensino Tecnológico II. Título

08-252

CDU 628.4:661.12(043)

RESUMO

Devido à amplitude de produtos, aos vários processos necessários e ao grau de sofisticação tecnológica, são gerados vários tipos de resíduos sólidos na indústria farmacêutica. O objetivo desta dissertação é discutir a eficácia de ferramentas de gestão da qualidade na minimização da geração de resíduos e no seu gerenciamento, de modo a integrar as Boas Práticas de Fabricação (BPF) aos aspectos ambientais da produção farmacêutica, bem como ilustrar as vantagens obtidas. Utilizou-se de pesquisa bibliográfica e de dados de dois estudos de caso, em empresas de grande porte do setor farmacêutico; em uma foi estudado somente o gerenciamento tradicional dos resíduos sólidos gerados, enquanto que, na segunda, estudou-se a aplicação das ferramentas de gestão, principalmente seis sigma, em dois processos de produção farmacêutica, como forma de melhorar o rendimento e reduzir as perdas de produção e, conseqüentemente, reduzir a geração de resíduos. Os resultados obtidos demonstram que a melhor técnica aplicável é a redução da geração de resíduos diretamente na fonte, por meio de ferramentas de gestão da qualidade, já amplamente disseminadas na produção farmacêutica.

Palavras-Chave: Resíduos Sólidos, Indústria Farmacêutica, Gerenciamento, Minimização, Ferramentas da Qualidade.

ABSTRACT

Systems and tools of quality management and its contribution to solid waste management in the pharmaceutical production

Due to the amplitude of products, to the several necessary production process and to the technological sophistication level, it is generated many kind of solid wastes at pharmaceutical industrial sector. The objective of this dissertation is to discuss the efficacy of quality methods in the waste minimization and in the waste management, integrating Good Manufacturing Practices (GMP) to the environmental aspects of pharmaceutical production, as well to illustrate the advantages in the task. It was performed a bibliographical research and two case studies, in great companies; at the first one it was analyzed the traditional solid waste management, while in the second one it was studied the application of quality methods, mainly six sigma, in two process of the pharmaceutical production, in order to improve production efficiency and to reduce production losses and, consequently, the waste generation. Results have demonstrated that e the best applicable method is source waste reduction by quality methods, comprehensively known in the pharmaceutical production.

Keywords: Industrial Waste, Pharmaceutical Industry, Management, Minimization, and Quality Methods.

Lista de Ilustrações

	p.
Quadro 1 - Alternativas de minimização de resíduos.	27
Quadro 2 - Tratamentos típicos para Resíduos de Serviços de Saúde.....	33
Quadro 3 - Classificação das principais barreiras e suas respectivas soluções para implantação de Produção Mais Limpa.	37
Quadro 4 - Vantagens da adoção de políticas ambientais adequadas.	38
Quadro 5 - Planilha para balanço de materiais, por processo produtivo.	39
Quadro 6 - Comparativo dos diversos tipos de custos relacionados à qualidade e meio ambiente.....	41
Quadro 7 - Indicadores utilizados na Avaliação de Desempenho Ambiental, segundo NBR 14031.....	46
Quadro 8 - Exemplos de Indicadores de Desempenho Operacional.....	46
Quadro 9 - Exemplos de Indicadores de Desempenho Gerencial.....	47
Quadro 10 - Exemplos de indicadores de matérias-primas.....	49
Quadro 11 - Exemplos de indicadores associados à geração de resíduos.....	49
Quadro 12 - Eras evolutivas da Qualidade.....	52
Quadro 13 - Princípios do modelo <i>Lean</i> e ferramentas associadas.	56
Quadro 14 - Principais ferramentas da qualidade do método DMAIC.....	65
Quadro 15 - Principais tipos de alianças entre indústrias farmacêuticas.	69
Quadro 16 - Elementos básicos do Gerenciamento da Qualidade.....	71
Quadro 17 - Abordagens básicas para validação de processo.	74
Quadro 18 - Pontuação do elemento conformidade aos requisitos legais.	90
Quadro 19 - Elementos para avaliação do grau de relevância.....	90
Quadro 20 - Pontuação do elemento relevância.	91
Quadro 21 - Exemplos de níveis de probabilidade do elemento relevância.....	91
Quadro 22 - Mapa do Processo: identificação dos fornecedores, entradas e saídas de cada processo e seus respectivos clientes.....	96
Figura 1 - Fluxograma de caracterização e classificação de resíduos.	24
Figura 2 - Representação hierárquica do gerenciamento de resíduos.....	26
Figura 3 - Conjunto de indicadores ambientais corporativos.....	47
Figura 4 - Sugestão de organização da documentação do sistema de gerenciamento ambiental em projetos farmacêuticos.	50
Figura 5 - Fases do ciclo PDCA.	59
Figura 6 - Variação da frequência de distribuição em relação à faixa, média e tipo de curva.....	81
Figura 7 - Representação de processos estáveis e instáveis.	81
Figura 8 - Representação gráfica da redução do número de desvio padrão (σ).	82
Figura 9 - Matriz probabilidade e gravidade.....	92
Figura 10 - Esquema do processo de produção de comprimidos e principais partes da máquina compressora.	95
Figura 11 - Representação da etapa de análise de processo por meio do Diagrama de causa e efeito das perdas no raspador / exaustão.	99
Gráfico 1 - Representação gráfica da avaliação de dados quanto a limites especificados.....	79

Gráfico 2 - Histórico de rendimento dos lotes de comprimidos produzidos.....	97
Gráfico 3 - Causas das principais perdas de rendimento (em kg), na compressão de comprimidos - média de 13 lotes ensaiados.....	98
Gráfico 4 - Rendimento médio dos produtos após embalagem.....	102
Gráfico 5 - Representação gráfica dos principais motivos de perdas de rendimento no processo de embalagem dos comprimidos.	103
Gráfico 6 - Rendimento médio dos produtos após a implantação das melhorias no processo de emblistagem.....	104

Lista de Tabelas

p.

Tabela 1 - Típica tabulação de dados de peso de comprimidos, no processo de compressão.....	79
Tabela 2 - Frequência de peso dos comprimidos, no processo de compressão.....	80
Tabela 3 - Medição das perdas em 13 lotes de produção.....	98
Tabela 4 - Controle lote a lote após a implantação das melhorias.	101
Tabela 5 - Perdas de <i>blisteres</i> no processo de embalagem.	103

Lista de abreviaturas e siglas

ABNT.....	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA.....	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APPCC.....	Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle
BPF.....	Boas Práticas de Fabricação
<i>BSC.....</i>	<i>Balanced Scorecard</i>
<i>CEP.....</i>	<i>Controle Estatístico de Processo</i>
CETESB.....	Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental
CNAE.....	Classificação Nacional de Atividades Econômicas
CO.....	Monóxido de Carbono
CO ₂	Dióxido de carbono
CONAMA.....	Conselho Nacional do Meio Ambiente
<i>DMAIC.....</i>	<i>Define, Measure, Analyze, Improve and Control</i>
<i>EPA.....</i>	<i>Environmental Protection Agency</i>
EPI.....	Equipamento de Proteção Individual
<i>FDA.....</i>	<i>United States Food and Drug Administration</i>
FIESP.....	Federação das Indústrias do Estado de São Paulo
<i>GMP.....</i>	<i>Good Manufacturing Practices</i>
<i>HEPA.....</i>	<i>High Efficiency Particulate Air</i>
<i>HSE.....</i>	<i>Health, Safety and Environment</i>
IBAMA.....	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
ICA.....	Indicador de Condição Ambiental
IDA.....	Indicador de Desempenho Ambiental
IDG.....	Indicador de Desempenho de Gestão
IDO.....	Indicador de Desempenho Operacional
IIA.....	Indicador de Impacto Ambiental
<i>IMS.....</i>	<i>Health Intercontinental Marketing Services Health</i>
IPT.....	Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo
<i>ISO.....</i>	<i>International Organization for Standardization</i>
MPT.....	Manutenção Produtiva Total
NBR.....	Norma Brasileira
OPA.....	Poliamida Orientada

PASS..... Plano de Ação Segurança, e Saúde
PDCA Plan, Do, Check, Act
P&D..... Pesquisa e Desenvolvimento
PGRSS..... Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
P+L..... Produção Mais Limpa
PVC Cloreto de Polivinila
PVDC Cloreto de Polivinilideno
RDC Resolução da Diretoria Colegiada
SGA..... Sistema de Gerenciamento Ambiental
SMED..... Single Minute Exchange of Die
TPM..... Total Productive Maintenance
TQEM..... Total Quality Environmental Management
TQM Total Quality Management
WMOA..... Waste Minimization Opportunity Assessment

Sumário

p.

1 INTRODUÇÃO	13
2 OBJETIVOS	16
2.1 GERAL	16
2.2 ESPECÍFICOS.....	16
3 MÉTODOS	17
4 A INTERNALIZAÇÃO DA VARIÁVEL AMBIENTAL NAS EMPRESAS	18
5 RESÍDUOS SÓLIDOS	23
5.1 GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS	25
5.1.1 Segregação	29
5.1.2 Acondicionamento	29
5.1.3 Rotulagem e quantificação	29
5.1.4 Armazenamento	30
5.1.5 Coleta e transporte	30
5.1.6 Tratamento	31
5.1.7 Treinamento	33
5.2 PROCEDIMENTO SISTEMÁTICO DO GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS SÓLIDOS	34
5.3 INDICADORES AMBIENTAIS	41
5.4 DOCUMENTAÇÃO	49
6 CONTEXTUALIZANDO A GESTÃO DA QUALIDADE	52
7 FERRAMENTAS GERENCIAIS DE APOIO À GESTÃO DE RESÍDUOS	58
7.1 OUTRAS METODOLOGIAS DE GESTÃO DA QUALIDADE	63
8 A EVOLUÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	66
8.1 O CENÁRIO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL.....	69
8.2 OPORTUNIDADES DE PREVENÇÃO À POLUIÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	76
8.2.1 Substituição de materiais	77
8.2.2 Modificações nos processos	77
8.2.3 Boas Práticas de Produção	80
8.2.4 Reciclagem, recuperação e reúso.....	83
8.2.5 Pesquisas para a prevenção à poluição.....	84
9 RESULTADOS	85
9.1 EMPRESA A.....	85
9.1.1 Indicadores de desempenho ambiental.....	92
9.1.2 Receitas e melhorias implantadas.....	94

9.2 EMPRESA B.....	94
9.2.1 Projeto 1 - Racionalização do processo de compressão de comprimidos - Fase 3	94
9.2.1.1 Etapa de definição.....	95
9.2.1.2 Etapa de medição.....	97
9.2.1.3 Etapa de Análise	98
9.2.1.4 Etapa de Melhoria	99
9.2.1.5 Etapa de Controle	100
9.2.2 Projeto 2 - Racionalização da operação de embalagem de produto - Fase 5	100
9.2.2.1 Etapa de Definição	102
9.2.2.2 Etapa de Medição.....	102
9.2.2.3 Etapa de Análise	103
9.2.2.4 Etapa de Melhoria	104
9.2.2.5 Etapa de Controle	104
9.2.3 Indicadores de desempenho	105
10 DISCUSSÃO	107
11 CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES	119
REFERÊNCIAS.....	122
ANEXOS	132

1 INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica, para a Receita Federal do Ministério da Fazenda (2007), de acordo com a atividade que desenvolve, está enquadrada no grupo 245 da CNAE (Classificação Nacional de Atividades Econômicas). A sua produção, geralmente, é por batelada, necessitando de tecnologia e processos complexos.

Segundo Takahashi (2005), o mercado farmacêutico mundial faturou, em 2002, US\$ 370 bilhões, de acordo com dados publicados, em 2003, pela *IMS Health*. Segundo este autor, os dez maiores mercados mundiais são: Estados Unidos com 41,3%, seguido do Japão com 15,9% e Alemanha com 5,5%. O Brasil está situado na oitava posição, com 1,8%, e o Canadá, na décima posição, com 1,7% do mercado mundial.

Para Plascak e Oliveira (1980), esta atividade industrial é de extrema importância, pois está diretamente relacionada com a saúde da população. Para tanto, dedica-se à fabricação de ingredientes ativos a granel bem como a formulações específicas. Faz parte da atividade farmacêutica, ainda, pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, *marketing* e distribuição de medicamentos. Dependendo da atividade na qual se concentra e do seu grau de sofisticação, a empresa farmacêutica gera resíduos com as mais diversas características, desde materiais inertes até substâncias altamente agressivas ao meio ambiente.

Os resíduos da produção farmacêutica se originam dos processos de produção, manutenção e das operações de limpeza de equipamentos e áreas. Os resíduos provenientes das atividades de manutenção e limpeza são os mesmos, já que a execução destas tarefas não muda de uma área a outra. O mesmo não ocorre em relação à produção farmacêutica, que é extremamente diversificada, gerando, desta forma, diferentes tipos de resíduos. Portanto, pela variedade de seus processos, é difícil padronizar a forma de gerenciamento destes resíduos.

Segundo Nascimento (2006b), as indústrias farmacêuticas estão cada vez mais preocupadas com o meio ambiente; para tanto, lançam mão de alternativas tecnológicas que resultam não só na redução da geração de resíduos, como, também, no aumento da produtividade, competitividade, melhoria da sua imagem no mercado e redução de riscos legais. Outro fator que contribui para que as

empresas adotem práticas ambientais mais seguras é a própria legislação ambiental, que está cada vez mais restritiva. Atualmente, as empresas têm buscado a minimização de resíduos, tanto qualitativa como quantitativa. A redução quantitativa tem como objetivo reduzir a quantidade de resíduo gerado e, conseqüentemente, o custo do tratamento destes resíduos. Já a redução qualitativa está relacionada à diminuição do grau de toxicidade dos resíduos e sua periculosidade, de modo que não sejam necessários tratamentos e aumento das despesas.

A redução da geração dos resíduos diretamente da fonte ou a sua reciclagem beneficia a produção farmacêutica, pois propicia a redução no desperdício de matérias-primas, e redução de custos com o gerenciamento de resíduos perigosos.

Nascimento (2006a) afirma que os resíduos sólidos representam a maior quantidade no volume de resíduos gerados, os quais incluem materiais que podem ser reciclados, tais como papéis, papelão, vidros e plásticos, desde que não estejam contaminados por substâncias e materiais perigosos. Como soluções industriais, muitas empresas do ramo farmacêutico, atualmente, implantaram um sistema integrado de gerenciamento da produção farmacêutica, integrando aspectos relacionados aos impactos ambientais e ocupacionais aos processos de qualidade já implementados.

Para Lewis (2006), o estado da arte na produção farmacêutica inclui conhecimento do produto e dos processos, e diminuição da dependência nas inspeções e testes. Na realidade, a qualidade de um produto depende da qualidade das matérias-primas e dos processos de transformação destas para obtenção do produto acabado (medicamento). Assim, a qualidade do medicamento depende do conhecimento e monitoramento das matérias-primas e dos processos de produção.

Segundo Young (2004), as empresas farmacêuticas, na busca de melhor desempenho e para se manterem competitivas no mercado, estão promovendo melhorias no seu ciclo de produção, no inventário e na qualidade de seus produtos, por meio da implementação de técnicas de processos produtivos, como, por exemplo, células de produção e mapeamento de processos.

Muitos sistemas produtivos farmacêuticos como explica Stratton (2004), se basearam no Sistema Toyota de Produção, ou seja, em ferramentas da qualidade aplicadas à produção, como, por exemplo, sistemas Kanban e *Just-in-time*, com o intuito de melhorar a eficiência dos seus processos produtivos, por meio da redução do tempo de produção e redução no desperdício de materiais.

Para Nascimento (2006a), um dos grandes desafios do processo de gerenciamento de resíduos é a diminuição da quantidade produzida; para tanto se faz necessário analisar o processo, ou seja, sua forma operacional.

O foco desta dissertação é a gestão de resíduos da fabricação de ingredientes ativos a granel e de formulações específicas. As formas farmacêuticas mais comuns são: comprimidos, cápsulas, soluções orais, soluções parenterais de pequeno e grande volumes, cremes e pomadas. Serão abordadas as diretrizes gerais para a gestão de resíduos sólidos de empresas do setor farmacêutico e os aspectos da qualidade total e ambiental e suas relações na administração da produção, como forma de melhoria de processos e redução de desperdícios. Também será abordada a utilização das ferramentas da qualidade como forma de reduzir a geração de resíduos sólidos na produção farmacêutica. Serão estudadas duas indústrias farmacêuticas, ambas situadas na Grande São Paulo.

2 OBJETIVOS

Os objetivos da pesquisa foram divididos em geral e específicos.

2.1 Geral

O objetivo geral desta pesquisa é discutir a eficácia das ferramentas de gestão da qualidade na redução da geração e no gerenciamento de resíduos sólidos de duas empresas do setor farmacêutico.

2.2 Específicos

Os objetivos específicos são os seguintes:

- a) avaliar ferramentas gerenciais utilizadas na otimização do processo produtivo no setor farmacêutico, visando redução da geração de resíduos sólidos;
- b) avaliar a gestão de resíduos sólidos em duas empresas farmacêuticas, e evidenciar o papel das ferramentas gerenciais em ambos os casos;
- c) propor diretrizes para o uso de ferramentas gerenciais na redução da geração de resíduos no setor farmacêutico.

3 MÉTODOS

O método utilizado foi o de estudo de caso.

As principais etapas e atividades executadas foram as seguintes:

- a) revisão bibliográfica, enfocando as técnicas de gestão de resíduos sólidos e as principais ferramentas de gestão da qualidade no setor farmacêutico;
- b) descrição da gestão de resíduos sólidos em duas empresas de grande porte do setor farmacêutico, envolvendo:
 - levantamento dos resíduos sólidos gerados;
 - levantamento dos procedimentos e técnicas empregadas para a gestão;
 - análise crítica da gestão praticada;
 - estimativa qualitativa das vantagens potenciais com a racionalização proposta.
- c) avaliação da revisão bibliográfica e dos estudos de caso e apuração de diretrizes;
- d) avaliação da importância da inclusão do gerenciamento de resíduos sólidos como parte integrante nos processos de tomada de decisão corporativa;
- e) estimar quantitativamente as receitas e economias passíveis de serem obtidas;
- f) evidenciar vantagens e/ou desvantagens na redução da geração de resíduos sólidos, como também na reciclagem, reutilização ou recuperação destes resíduos.

Serão estudadas duas indústrias farmacêuticas, denominadas, respectivamente, de A e B.

No estudo de caso da Empresa A, serão descritas as principais técnicas de gestão ambiental, focando principalmente o gerenciamento de resíduos sólidos da produção.

Na Empresa B serão relatados dois projetos voltados à redução da geração de resíduos sólidos na produção, por meio de ferramentas de gestão da qualidade.

4 A INTERNALIZAÇÃO DA VARIÁVEL AMBIENTAL NAS EMPRESAS

Oliveira, Borges e Jabbour (2005) afirmam que as inovações tecnológicas em produtos e processos, com conseqüente redução de custos, podem variar de acordo com o grau de importância atribuída à gestão ambiental pela empresa. Foi a partir do início da década de 90 que a questão ambiental passou a ter relevância no mundo dos negócios. Dessa forma, além das pressões regulatórias e sociais, há a interferência do ambiente institucional composto por compradores, acionistas, bancos e investidores, consumidores, concorrentes e demais *stakeholders*. Assim, as políticas ambientais corporativas extrapolaram a questão ambiental, passando a fazer parte da estratégia competitiva da empresa, da qual fazem parte finanças, relações humanas, *marketing*, desenvolvimento de produtos e eficiência operacional.

Para Coral (2002), há diversas forças competitivas atuantes em uma empresa: a concorrência pelo mercado, o aparecimento de novas empresas e de novos produtos, e o poder de negociação da empresa com seus clientes e fornecedores. O governo também aparece como uma força na concorrência, podendo influenciar as forças competitivas por meio de políticas, incentivos e subsídios, e também, dentro do contexto estratégico, como um ator que pode ser influenciado.

A competitividade é a “capacidade de a empresa de formular e implementar estratégias concorrenciais que lhe permitam conservar, de forma duradoura uma posição sustentável no mercado” (CORAL, 2002, p.39).

É importante salientar que as empresas percebem e respondem de forma diferente às pressões ambientais. Em face disso, as tipificações das estratégias ambientais, suas razões e implicações centram-se na forma como as empresas respondem às pressões ambientais e quanto ao foco das ações (PASSOS, 2003, p.35).

Para Lins (2007), a internalização da dimensão ambiental nas empresas ocorre segundo uma escala evolutiva, considerando aspectos econômicos e sua relação com o meio ambiente. Essa escala começa com a estratégia reativa,

passa por um estágio intermediário, denominado estratégia ofensiva, e termina com estratégia inovativa.

De acordo com Sanches (2000), na estratégia reativa, as empresas se limitam ao atendimento da legislação ambiental local, sem modificações em seus processos ou produtos, atendendo somente à incorporação de equipamentos de controle de poluição, conhecidos como técnicas de fim-de-tubo. Há incompatibilidade entre a responsabilidade ambiental da empresa e a maximização dos lucros e, portanto, não há integração entre o meio ambiente e as unidades estratégicas de negócio.

De acordo com Rohrich e Cunha (2004), por serem predominantes as ações corretivas, a maioria das indústrias no Brasil dá mais ênfase à modernização de tecnologias de controle ambiental e menos ao processo produtivo, no que diz respeito a melhorias ambientais.

Passos (2003) descreve a estratégia ofensiva como técnicas adotadas pela empresa voltadas à prevenção da poluição, à redução do uso de recursos naturais e ao cumprimento além das leis, por meio de mudanças incrementais (não fundamentais), nos seus processos, produtos ou serviços, com idéia de se antecipar perante seus concorrentes, pela seleção de matérias-primas, seleção de embalagens e estabelecimento de padrões industriais. A idéia é obter vantagem competitiva sem grandes investimentos; para isso, utilizam o *marketing* para atrair os consumidores já conscientizados sobre a questão ambiental. Nesta estratégia, a variável ambiental é vista como uma oportunidade, porém, as técnicas de controle de poluição ainda fazem parte do setor produtivo. Há interface entre as estratégias ambientais e de negócio, no nível de planejamento estratégico, porém, de forma pouco clara e imprecisa.

A primeira idéia que surge quando a questão é economia, no que diz respeito à qualidade e meio ambiente, para Robles e Bonelli (2006), é a geração de despesas e acréscimo de custos aos processos produtivos. No entanto, quando a empresa apresenta um sistema de gestão ambiental bem estruturado, o mesmo é capaz de se autofinanciar por meio da implementação de tecnologias mais limpas, tratamento adequado dos resíduos, gerando retorno financeiro e mudanças de processos. Tais oportunidades, quando implementadas, tornam a empresa mais competitiva no mercado em que atua.

Segundo Butter (2003), na estratégia inovativa a gestão ambiental entra para o grupo de projetos prioritários da empresa, onde a excelência ambiental passa a ser condição necessária para o sucesso global. Neste estágio, os indicadores que medem a relação da empresa com o meio ambiente passam a ser fontes de avaliação em casos de fusões e aquisições, podendo derrubar ações na bolsa como também provocar a fuga de possíveis investidores e clientes.

Para Robles e Bonelli (2006), a gestão ambiental é uma poderosa ferramenta de qualidade, excelência e gestão de imagem para uma organização. Com esta visão, o cliente passa a ser a finalidade da existência da empresa, ou seja, uma organização deve primeiramente, atender às necessidades de seus consumidores, pois atendendo aos desejos dos clientes vendem mais, conseguem melhores preços e maiores lucros. Outros personagens importantes neste contexto são os investidores que focam sua atenção à capacidade de redução de riscos ambientais, muito mais do que a lucratividade da empresa. O valor de uma organização depende dos seus custos explícitos e implícitos; quando a responsabilidade social é ignorada, um custo que antes era considerado implícito poderá se tornar explícito.

Segundo Oliveira, Borges e Jabbour (2005), além das tipificações que classificam a estratégia pela forma como as empresas reagem às pressões ambientais citadas, há também a classificação pela trajetória utilizada para alcançar a competitividade estratégica que pode ser pela gestão ambiental focada nos processos e/ou focada no produto.

De acordo com Epelbaum (2004), os resultados esperados pela gestão ambiental em processos se relacionam à busca contínua por processos produtivos mais limpos, ou seja, poluição zero, nenhuma geração de resíduos, nenhum risco para os trabalhadores, baixo consumo de energia e uso eficiente dos recursos. Portanto, o paradigma empresarial de desenvolvimento de processo está sendo reavaliado no que diz respeito às problemáticas pertinentes à gestão ambiental. A quebra deste paradigma gera diversas formas de inovações ecológicas voltadas ao processo de manufatura. Já a gestão ambiental do produto está focada no desenvolvimento de produtos ambientalmente adequados e seguros, ou seja, produtos obtidos a partir de matérias-primas de fontes

renováveis ou recicláveis que não agridem o meio ambiente e com baixo consumo de energia.

Para Oliveira, Borges e Jabbour (2005) a posição competitiva pode ser modelada por uma empresa, pois existem dois tipos básicos de vantagem competitiva que ela pode alcançar: baixo custo ou diferenciação. Combinando estes dois tipos básicos de vantagem competitiva, tem-se na verdade, três estratégias competitivas a considerar: liderança em custo, diferenciação e enfoque (este último pode ser enfoque no custo ou enfoque na diferenciação). A liderança em custo pode ser alcançada pela exploração das vantagens de custo, por meio de um processo mais limpo, que pode ser traduzido como uma atitude pró-ativa no que diz respeito ao uso dos recursos de produção (matérias-primas, energia e água). Essa atitude pró-ativa possibilita o direcionamento adequado dos resíduos gerados em todo o processo produtivo. Já na estratégia de diferenciação, a empresa procura ser única no seu ramo de atividade, dentro de determinados aspectos que são valorizados pelos consumidores como, por exemplo, sistema de entrega dos seus produtos.

Para Passos (2003), uma forma de alcançar ambas as estratégias é por meio do processo de inovação, que não se refere apenas à mudança da tecnologia de uma empresa ou setor, mas também de mudanças organizacionais, referente às formas de organização e gestão da produção. As inovações podem ser denominadas de radical, quando ocorre o desenvolvimento ou introdução de um novo produto, processo ou uma forma nova de organização da produção; e inovação incremental por meio da introdução de qualquer tipo de melhoria em um produto, processo ou forma de organização produtiva, sem alteração da estrutura industrial. A melhoria da reputação de uma empresa também deve ser considerada como vantagem competitiva, já que a mesma busca satisfazer as demandas de uma variedade de *stakeholders*, para que seja permitido à empresa operar na sociedade. Para o autor, a melhoria na reputação de uma empresa, juntamente com a diferenciação de produto e redução dos custos, pode contribuir para ocupação, manutenção e/ou melhoria de uma posição no mercado. Esta hipótese é conhecida como ganha-ganha, ou seja, que melhores desempenhos ambientais e econômicos podem ser considerados aliados e não opostos.

Para Robles e Bonelli (2006) todas as atividades referentes ao controle, prevenção e recuperação ambiental, quando bem implementadas, promovem a redução dos custos, gerando, conseqüentemente, redução dos desperdícios e criando receitas pela implantação de melhorias em processos anteriormente falhos. O conhecimento dos custos reais da área ambiental e como se distribuem nos processos operacionais, permite avaliar e analisar a importância de cada atividade desenvolvida, do capital necessário para os processos de proteção ambiental, da necessidade de novos investimentos ou reestruturação, por meio da análise da relação custo/benefício, fornecendo subsídios importantes nos processos de tomada de decisão. O conceito de qualidade é fabricar produtos em conformidade com os requisitos, do início ao fim do processo, evitando-se o desperdício. Tal conceito engloba a denominação custo da qualidade, que significa atender aos requisitos no que diz respeito a investimentos de recursos em produtos ou serviços para atribuir determinadas características aos mesmos e satisfazer aos clientes quanto à utilidade e preço destes bens.

5 RESÍDUOS SÓLIDOS

De acordo com a norma NBR 10004, da Associação Brasileira de Normas Técnicas (2004), os resíduos sólidos são assim definidos:

Resíduos nos estados sólido e semi-sólido, que resultam de atividades de origem industrial, doméstica, hospitalar, comercial, agrícola, de serviços e de varrição. Ficam incluídos nesta definição os lodos provenientes de sistemas de tratamento de água, aqueles gerados em equipamentos e instalações de controle de poluição, bem como determinados líquidos cujas particularidades tornem inviável o seu lançamento na rede pública de esgotos ou corpos de água, ou exijam para isso soluções técnica e economicamente inviáveis em face à melhor tecnologia disponível (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2004, p.1).

Segundo a norma NBR 10004, da Associação Brasileira de Normas Técnicas (2004), os resíduos são classificados em:

- a) resíduos classe I - perigosos: enquadram-se nesta classe todos os resíduos sólidos que apresentarem características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade e patogenicidade, de acordo com o estabelecido nas normas brasileiras NBR;
- b) resíduos de classe II - não perigosos: subdivididos nas seguintes subclasses:
 - resíduos de classe IIA - não-inertes: são todos os que não se enquadram como resíduos de classe I e nem nos classe IIB e que podem apresentar as seguintes propriedades: biodegradabilidade, combustibilidade ou solubilidade em água;
 - resíduos de classe IIB - inertes: quaisquer resíduos que, quando amostrados de uma forma representativa, e submetidos a um contato dinâmico e estático com água destilada ou deionizada, à temperatura ambiente, não tiverem nenhum de seus constituintes solubilizados a concentrações superiores aos padrões de potabilidade da água, excetuando-se aspecto, cor, dureza e sabor, conforme anexo G da norma NBR 10004. A Figura 1 mostra o fluxograma de classificação de resíduos, segundo a NBR 10004.

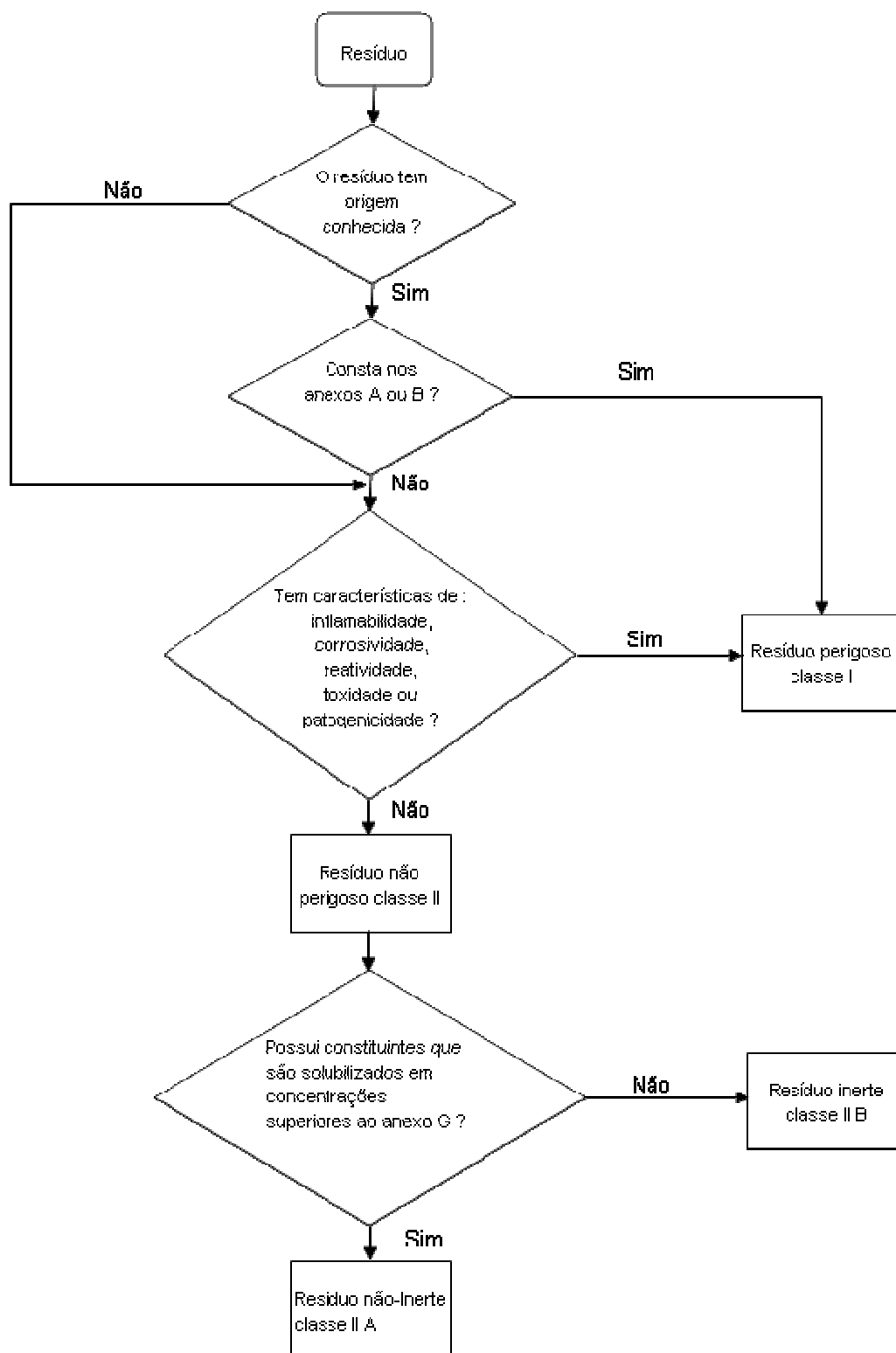


Figura 1 - Fluxograma de caracterização e classificação de resíduos.

Fonte: Associação Brasileira de Normas Técnicas NBR 10004 (2004).

5.1 Gerenciamento de Resíduos

As prioridades na gestão de resíduos, segundo Moretto e Santos (2006), de acordo com as boas práticas internacionais de gestão ambiental (Figura 2), são as seguintes:

- a) redução na fonte: consiste na redução ou eliminação da geração de resíduos dentro de um determinado processo, por meio de modificações implantadas neste. Isto é possível por meio do uso de novas tecnologias com baixa geração de resíduos;
- b) reutilização: consiste na utilização do resíduo no próprio processo;
- c) reciclagem (no processo da própria empresa ou fora dela): técnica ou tecnologia utilizada no tratamento de um resíduo, promovendo alterações nas suas propriedades físico-químicas, possibilitando, desta maneira, o seu reaproveitamento;
- d) tratamento dos resíduos, com intuito de diminuir o seu grau de periculosidade, sua quantidade ou volume, bem como prepará-lo para destinação posterior;
- e) disposição final.

Segundo *Environmental Protection Agency* (1997), a redução na fonte geradora pode ser alcançada por meio de modificações nos equipamentos, reformulação de produtos, substituição de matérias primas, melhoria da eficiência no uso dos insumos, sejam eles, matérias-primas, água e energia por meio de um adequado gerenciamento administrativo e técnico.

Para o Centro Nacional de Tecnologias Limpas (2003c), o processo produtivo é formado por etapas e fases operacionais necessárias para obtenção de um ou mais produtos e serviços, utilizando matérias-primas e insumos e outros recursos de produção. As etapas do processo produtivo podem ser compostas por um equipamento ou um conjunto de equipamentos. As técnicas de minimização de resíduos são divididas em cinco grupos, os quais, por sua vez, são subdivididos de acordo com o Quadro 1. Destaca-se, no entanto, alguns exemplos que não necessariamente, poderão ser aplicados na indústria farmacêutica.

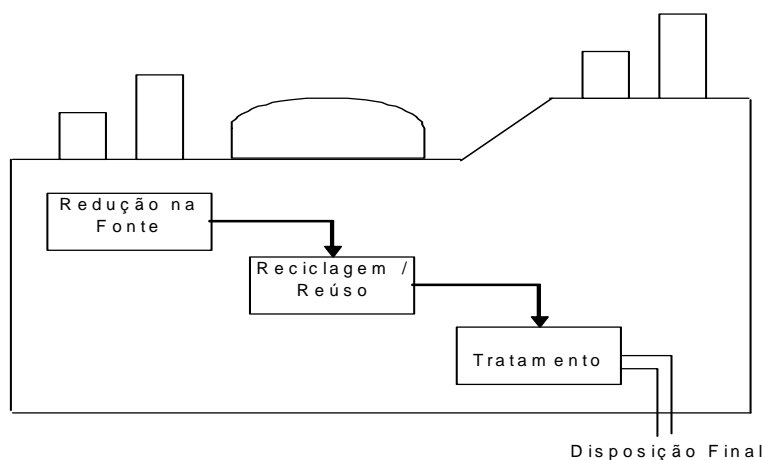


Figura 2 - Representação hierárquica do gerenciamento de resíduos.

Fonte: baseado em *Environmental Protection Agency* (2004).

Segundo Slack et al. (2002), os impactos ambientais que ocorrem são provenientes de diversas causas, porém, muitos deles são resultados de alguma falha de operação, geralmente, devido à implantação de procedimentos inadequados. Diante deste quadro é que se configura a importância da administração do processo produtivo. Tais impactos ambientais, de pequenas ou altas proporções, portanto, devem ser previstos e adequadamente equacionados pela administração da produção, tal como o caso de resíduos que não podem ser reciclados.

Para Robles e Bonelli (2006), as decisões tomadas pelos gerentes de produção, no âmbito operacional, determinam como os materiais serão utilizados na produção de um serviço ou produto, como também na reciclagem de materiais, oriundos das atividades de produção. Todo o processo de produção gera resíduo, em maior ou menor proporção, de acordo com a eficiência do processo. O *layout* da produção também influencia a quantidade de energia e mão-de-obra gastas, e, também, na geração de refugo. Portanto, o planejamento, controle da produção e o grau de eficiência do processo são o que determinam a quantidade de materiais desperdiçados, assim como de mão-de-obra e energia. Deve ser uma preocupação constante de um gerente de produção, a redução do desperdício, como forma de melhoria dos processos operacionais. A redução do desperdício é

um fator comum, tanto do ponto de vista ambiental como em qualquer atividade produtiva, além de permitir economias para a organização.

Alternativas de Minimização		Exemplos
Housekeeping	Otimização de parâmetros operacionais	Mudança na dosagem e concentração de produtos, eliminação de perdas devido à evaporação e vazamentos e maximização da utilização da capacidade produtiva.
	Padronização de procedimentos	Reorganização dos intervalos de limpeza e manutenção.
	Melhoria do sistema de compras e vendas	Melhoria na logística de compra, estocagem e distribuição de matérias-primas, insumos e produtos e adoção de critérios para compras de matérias-primas.
	Melhoria no sistema de informações e treinamentos	Elaboração de manuais de boas práticas de Produção Mais Limpa, definição de responsabilidades, treinamento e capacitação interna.
	Melhoria no sistema de manutenção	Melhoria do sistema na manutenção preventiva e corretiva e racionalização da reposição de peças.
Processo e Tecnologia	Modificação de tecnologia	Substituição de processos termoquímicos por processos físicos e substituição completa de tecnologia.
	Modificação no processo, inclusão ou exclusão de etapas	Introdução de fechamentos de ciclos de ar comprimidos.
	Ajustes de layout e de processo	Modificação nos parâmetros do processo.
	Automação de processos	Maquinários para uso eficiente de energia.
Produto	Pequenas alterações no produto	Aumento da longevidade.
	Ajustes no projeto	-
	Re-design no produto	-
Matérias-primas	Substituição de matéria-prima ou de fornecedor	Substituição de solventes orgânicos por aquosos.
	Melhoria no preparo da matéria-prima	Uso de água deionizada para preparar as soluções do processo.
	Substituição de embalagens	Redução do número de componentes em embalagens.
Técnicas de Tratamento	Logística associada a subprodutos e resíduos	Coleta de resíduos separada no local de trabalho.
	Reúso reciclagem interna	Produtos de materiais reciclados.
	Reúso reciclagem externa	Resíduos de papel e aparas como matéria-prima para produção.
	Técnicas de fim-de-tubo	Incineração, encapsulamento e filtração.

Quadro 1 - Alternativas de minimização de resíduos.

Fonte: Centro Nacional de Tecnologias Limpas (2003 c).

De acordo com Jabbour, Santos e Oliveira (2005), a interiorização da variável ambiental na empresa representa um grande desafio, especialmente ao

processo produtivo, já que os assuntos relacionados à responsabilidade ambiental estão intimamente relacionados às decisões diárias de um gerente de produção. Os autores ainda relatam que esta interiorização da variável ambiental pode ser facilitada pela utilização da estrutura do sistema de gestão da qualidade pré-existente.

Para Cerra e Bonadio (2000), não há uma única forma de abordar e administrar a produção; para tanto, devem ser levadas em consideração as condições específicas da empresa e do ambiente que esta ocupa, os quais, eventualmente, condicionarão a necessidade de uso das melhores práticas de gestão existentes.

No caso particular dos resíduos dos serviços de saúde, a Resolução Nº 358, de 29 de abril de 2005, do Conselho Nacional do Meio Ambiente, descreve a necessidade compulsória do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, integrando o processo de licenciamento ambiental, baseado nos princípios da não-geração e na minimização da geração de resíduos, e que descreve as ações referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, reciclagem, tratamento e disposição final, bem como a proteção à saúde pública e ao meio ambiente.

Outra legislação de importância destacada é a resolução CONAMA Nº 313, de 29 de outubro de 2002, segundo a qual as indústrias devem apresentar o inventário de resíduos contendo as informações sobre geração, características, armazenamento, transporte, tratamento, reutilização, reciclagem, recuperação e disposição final dos resíduos sólidos gerados. Tais informações devem ser encaminhadas ao Órgão Estadual de Meio Ambiente, a cada vinte e quatro meses ou de acordo com o estabelecido pelo próprio Órgão. A este conjunto de informações dá-se o nome de Inventário Nacional de Resíduos Sólidos Industriais, que é um instrumento da política de gestão de resíduos e também parte integrante do processo de licenciamento ambiental.

Seja pelas exigências legais citadas, seja para evitar as perdas que ocorrem nos processos produtivos, faz-se necessário otimizar as etapas seguintes de gerenciamento de resíduos sólidos, conforme descrito nos itens subsequentes.

5.1.1 Segregação

Para Moretto e Santos (2006), é a etapa de separação do resíduo no momento e no local onde foi gerado. Para segregar adequadamente um resíduo, é necessário conhecer suas características físicas, químicas, biológicas, seu estado físico, os prováveis riscos e a sua periculosidade. São estas informações que determinarão aspectos como o local correto a ser armazenado o resíduo, qual o melhor recipiente para o seu acondicionamento, o período de segregação antes da sua destinação final, como também o tipo de transporte interno e as sinalizações de segurança que devem ser usadas para este procedimento. Esta etapa, quando bem executada, favorece um correto gerenciamento dos resíduos, possibilitando o controle total em sua geração, favorece sua rastreabilidade, evitando desta forma acidentes, desvios, descartes incorretos e manuseio inadequado.

5.1.2 Acondicionamento

Baseado na NBR 9191, da Associação Brasileira de Normas Técnicas (2002), os resíduos sólidos devem ser acondicionados em sacos constituídos de material resistente à ruptura e vazamento como também, impermeável. O limite de peso de cada saco deve ser respeitado e é proibido o reaproveitamento dos sacos de acondicionamento.

Para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2006), os sacos devem estar contidos em recipientes de material lavável, resistentes à ruptura e vazamento, com cantos arredondados e resistentes ao tombamento.

5.1.3 Rotulagem e quantificação

A rotulagem, para Moretto e Santos (2006), permite o reconhecimento do resíduo contido nos sacos e recipientes, fornecendo informações necessárias para o seu correto manejo. Todos os sacos de acondicionamento, os recipientes de coleta interna e externa, os recipientes de transporte interno e externo e os locais de armazenamento devem indicar o grupo no qual o resíduo foi classificado e seus riscos. A rotulagem deve ser de fácil visualização e pode ser feita com a utilização de adesivos desde que sejam resistentes aos processos normais de manuseio.

Para alcançar as prioridades na gestão de resíduos, de acordo com as boas práticas de gestão ambiental, preconizadas pelas resoluções RDC Nº 306/04, da Anvisa, e CONAMA Nº 358/05, como também da NBR 10004 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (2004), é de extrema importância conhecer as quantidades geradas, de modo que se possa aferir a eficácia das várias ações implementadas ao longo do manuseio, armazenagem, transporte e destinação final.

5.1.4 Armazenamento

Existem dois tipos de armazenamento, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2006):

- a) temporário: os recipientes com os resíduos devidamente acondicionados são mantidos próximos ao local de sua geração, no sentido de agilizar e otimizar a coleta entre os pontos geradores e o ponto de apresentação à coleta externa. Durante o armazenamento temporário, os sacos não podem ser dispostos diretamente sobre o piso, ou seja, devem ser acondicionados em recipientes;
- b) externo: os recipientes contendo os resíduos, adequadamente rotulados, são armazenados em local apropriado e exclusivo para armazenamento e de fácil acesso aos veículos coletores.

5.1.5 Coleta e transporte

Os resíduos gerados, de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2006), são coletados nos pontos de geração e transportados até o local de armazenamento temporário ou externo (abrigo de resíduos), de onde serão encaminhados para destinação final.

Existem dois tipos de transporte a considerar:

- a) interno: consiste no traslado dos resíduos dos pontos de geração até o local de armazenamento temporário, atendendo a um roteiro, horário e periodicidade previamente definidos;
- b) externo: consiste na remoção dos resíduos da empresa até a unidade de destinação final.

5.1.6 Tratamento

Para Moretto e Santos (2006), nesta fase os resíduos são submetidos a reações químicas, físicas ou até mesmo biológicas, com o intuito de perder suas características de periculosidade, como também para a redução do seu volume. Para a escolha do método adequado de tratamento e disposição final do resíduo, faz-se necessário conhecer suas características, sua origem, seus constituintes e a variação destes. Em se tratando de resíduos dos serviços de saúde, os principais métodos de tratamento são os processos térmicos, precedidos de pré-processamento e seguidos de encaminhamento para aterros de resíduos, conforme descritos a seguir:

- a) reciclagem: a reciclagem, afirmam Moretto e Santos (2006), pode ser feita dentro do processo, onde o resíduo é reaproveitado como insumo no próprio processo que o gerou (mais propriamente, reúso). Existe também a reciclagem fora do processo, onde o resíduo é reaproveitado como insumo (matéria-prima ou energia) em outro processo, diferente daquele que o gerou.

Muitos resíduos de serviços de saúde são passíveis de serem reciclados. Para Rocha, D'Ávila e Souza (2005), porém, a reciclagem deve ser vista como mais um processo dentro do sistema integrado de gerenciamento de resíduos sólidos e não como a solução integral para o problema;

- b) descaracterização: necessária, conforme Moretto e Santos (2006), para evitar o uso ilícito dos materiais de embalagem, de produtos fora de especificação ou vencido no caso de produtos farmacêuticos. Tal procedimento deve ser motivado de forma segura e dentro das dependências da empresa.

A descaracterização também se presta à redução de volume do resíduo, aumentando a área superficial a ser submetida a tratamento;

- c) tratamentos térmicos de baixa temperatura: abrangem a aplicação de várias tecnologias como autoclavação, microondas, desativação eletrotérmica. Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2006), tratam-se de processos de descontaminação com utilização de vapor em altas temperaturas, durante período de tempo suficiente para

destruir potenciais agentes patogênicos ou reduzi-los a um nível que não constituam risco.

De acordo com o Instituto Brasileiro de Administração Municipal (2001), pode haver desvantagens no uso destas tecnologias, se não houver garantia de que o vapor de água atinja todos os pontos da massa residual, sobretudo caso não haja redução da granulometria dos resíduos, por meio de trituração, previamente ao tratamento;

- d) tratamentos térmicos de alta temperatura; basicamente refere-se à incineração: é um método que utiliza a decomposição térmica, via oxidação, e segundo Moretto e Santos (2006), com o objetivo de reduzir o volume e a toxicidade do resíduo, gerando como subproduto escórias, gases e cinzas.

Para Moretto e Santos (2006), a incineração, devido ao seu alto custo, é um método de tratamento usualmente utilizado para resíduos tóxicos, como é o caso de vários resíduos do setor farmacêutico;

- e) plasma: para o Instituto de Pesquisas Tecnológicas – IPT (2008), esta técnica pode ser aplicada no tratamento de lixo hospitalar, resíduos tóxicos orgânicos e inorgânicos. Trata-se de um reator contendo gás aquecido por um arco elétrico, alcançando temperaturas de até 20.000 °C. É uma tecnologia considerada limpa, pois não gera efluentes tóxicos ou perigosos. Nesta técnica, os compostos orgânicos são decompostos em elementos e compostos simples, como CO, CO₂ e vapor de água; já os compostos inorgânicos, tais como metais pesados, farão parte dos subprodutos inertes (matriz férrea e matriz cerâmica) e poderão ser reutilizados;

- f) compostagem: segundo Moretto e Santos (2006), fermentação anaeróbia ou aeróbia de lodos de esgoto, resíduos agrícolas, resíduos industriais e urbanos, obtendo como produto final um composto orgânico, muitas vezes, passível de ser aplicado ao solo, melhorando suas características e sem provocar riscos ao meio ambiente. Esta tecnologia tem sido, de modo limitado, apontada como viável para alguns tipos de resíduos com características dos de serviços de saúde;

g) aterro de resíduos: segundo Moretto e Santos (2006), estes podem ser destinados à recepção de resíduos perigosos (classe I), em aterros industriais de resíduos perigosos, ou resíduos não-inertes (classe IIA), codisposição em aterros sanitários ou aterros industriais de resíduos não-perigosos. É a forma de destinação de resíduos mais econômica e de tecnologia mais conhecida. Os resíduos que podem ser dispostos em aterros são os que sofrem algum tipo de processo de degradação ou de retenção no solo.

O Quadro 2 apresenta a indicação dos tratamentos possíveis para os resíduos de serviços de saúde.

Resíduos de Serviços de Saúde	Tratamentos Usuais
Grupo A (agentes biológicos)	Tratamentos térmicos de baixa temperatura.
Grupo B (químicos)	Tratamentos térmicos de alta temperatura.
Grupo C (radioativos)	Decaimento.
Grupo D (resíduos comuns)	Nenhum tratamento, desde que adequadamente segregado ao longo de todo o gerenciamento. Aproveitamento de recicláveis
Grupo E (perfurantes e cortantes)	Tratamentos térmicos de baixa temperatura. Aproveitamento de recicláveis metálicos.

Quadro 2 - Tratamentos típicos para Resíduos de Serviços de Saúde.

Fonte: Adaptado de Brasil (2001)

5.1.7 Treinamento

Para Centro Nacional de Tecnologias Limpas (2003b), todos os funcionários, como também os prestadores de serviço e terceiros, devem conhecer o sistema de gerenciamento adotado pela empresa, a forma de segregação dos resíduos, símbolos e cores utilizadas para identificação destes, como também o local onde os resíduos são armazenados. Os funcionários envolvidos diretamente no gerenciamento de resíduos devem ser capacitados para tal função. Para manter os funcionários capacitados, programas de educação continuada devem ser ministrados, abordando assuntos, tais como,

responsabilidade com higiene pessoal, de materiais e dos ambientes e utilização correta dos EPIs (equipamentos de proteção individual).

5.2 Procedimento Sistemático do Gerenciamento de Resíduos Sólidos

De acordo com Rocha, D'Ávila e Souza (2005), a gestão e a minimização dos resíduos é um dos objetivos das estratégias do desenvolvimento sustentável. O conceito de desenvolvimento sustentável apóia-se nos modos de produção e consumo viáveis em longo prazo para o meio ambiente e sugerem modos preventivos para a redução de resíduos, minimizando-se, desta forma, as tecnologias de fim-de-tubo.

Rohrich e Cunha (2004) afirmam que a importância atribuída à gestão ambiental determina o grau de inovações tecnológicas em produtos e processos, e, por conseguinte, a geração de redução de custos ou incremento na valorização dos produtos.

A Environmental Protection Agency – EPA (1991) desenvolveu um procedimento sistemático conhecido como *Waste Minimization Opportunity Assessment* (WMOA) para identificar formas de reduzir ou mesmo eliminar os resíduos. O procedimento é dividido em quatro fases:

- a) fase de planejamento e organização: para que o programa efetivamente se consolide, é necessário o comprometimento da alta direção da empresa, para que, desta forma, os objetivos sejam previamente definidos;
- b) fase de avaliação: compreende seis etapas, descritas a seguir:
 - etapa 1 - coleta de dados: caracterização e identificação dos resíduos gerados e o conhecimento prévio do processo gerador do resíduo. A elaboração de fluxogramas de processo pode ser útil na identificação da quantidade, dos tipos e do volume de resíduos gerados. O inventário de materiais usados nos processos pode ser útil para rastrear estes componentes nos processos, como também, identificar possíveis perdas;
 - etapa 2 - priorizar e selecionar pontos de avaliação: trata-se de evidenciar todos os resíduos gerados nos processos de produção. No entanto, o programa WMOA sugere que, em empresas com

recursos limitados, os esforços devam se concentrar na minimização de resíduos em áreas específicas. Os fatores para priorização de áreas específicas são: a quantidade de resíduo gerado, seu grau de periculosidade, exigências legais, segurança dos funcionários e o fator econômico;

- etapa 3 - organizar grupo para avaliação: as pessoas escolhidas para fazer parte deste grupo devem ter conhecimento prévio dos processos e dos tipos de resíduos que possam vir a ser gerados. A participação dos operadores de produção também é importante, pois se trata de pessoas envolvidas diretamente com o processo em questão;
 - etapa 4: revisar os dados e inspeção: a inspeção deve estar focada no processo, desde a entrada das matérias-primas até a saída do produto final e dos resíduos gerados. Para total investigação de fontes potenciais de resíduos, as inspeções devem englobar os processos de produção, as operações de manutenção, áreas de estocagem de matérias-primas e de produtos acabados. Durante a inspeção, dados são coletados e analisados, no sentido de buscar oportunidades de minimização da geração de resíduos;
 - etapa 5 - avaliar opções para a minimização de resíduos: nesta etapa, as idéias para a minimização de resíduos são discutidas. Todos os dados obtidos, nas inspeções e outras informações provenientes de agências governamentais, de relatórios técnicos e comerciais, de vendedores de equipamentos, plantas de engenharia e dos operadores dos equipamentos, podem ser utilizados como fontes de idéias para minimização dos resíduos;
 - etapa 6 - selecionar opções: nesta etapa, é selecionado o processo e as melhores opções propostas para minimização dos resíduos, para o estudo de viabilidade econômica e técnica;
- c) fase de viabilidade: etapa em que a opção escolhida é avaliada em relação a sua aplicabilidade técnica e econômica. Todas as opções que envolvam mudanças nos processos ou no equipamento devem ser cautelosamente avaliadas, em relação aos efeitos causados na

quantidade de resíduos gerados, como também na qualidade do produto final. Nos casos em que a empresa farmacêutica deseje exportar para os Estados Unidos, antes de serem implementadas, algumas mudanças necessitam da aprovação prévia do USFDA. Em casos específicos, onde se faz necessário atender exigências legais, deve-se priorizar estas diretrizes, mesmo que tal projeto não seja viável economicamente;

- d) fase de implementação: as idéias técnica e economicamente viáveis são implementadas. A execução desta etapa cabe aos próprios funcionários que trabalham no processo ou que possuem conhecimento a respeito. A *Environmental Protection Agency* – EPA (1991) sugere reavaliações periódicas, para verificar se a redução da geração de resíduos foi alcançada.

O Centro Nacional de Tecnologias Limpas (2003d) desenvolveu um manual sobre as fases de implantação de técnicas de produção mais limpa que se assemelha ao procedimento sistemático descrito pela Environmental Protection Agency (1991), o qual está dividido em cinco fases: planejamento e organização, pré-avaliação, avaliação, estudo de viabilidade e implementação. Tal metodologia pode ser denominada de Auditoria de Redução de Resíduos ou Auditoria de Minimização de Resíduos. O manual ainda menciona as principais barreiras e soluções na implantação de técnicas de produção mais limpa, como mostra o Quadro 3.

Para o Centro Nacional de Tecnologias Limpas (2003d), na fase 1 - Planejamento e Organização, devem ser consideradas e identificadas, pela equipe de trabalho, as principais barreiras para implantação de P+L, pois tais barreiras podem causar conflitos dentro da organização e dificultar o processo de implantação. Ainda nesta fase, há a necessidade de estabelecer as metas que podem se basear nos padrões internos de produtividade, na legislação ambiental, no *benchmarking* e tecnologia ou em dados históricos de produção, ou seja, metas quantitativas. As metas são estabelecidas a partir de um conjunto de critérios, tais como custo (de mão-de-obra, tecnologia, manutenção, matérias-primas) e métodos de disposição. A fase 3 (Avaliação) objetiva desenvolver e identificar um conjunto de oportunidades de P+L que possam ser imediatamente

implantadas ou que necessitam de análises adicionais mais detalhadas. Assim um balanço de materiais passa a ser o ponto central desta fase, pois permite a identificação e quantificação das perdas ou emissões anteriormente desconhecidas, como também os custos associados com as entradas e saídas do processo, portanto o fluxograma do processo é a base para o cálculo do balanço de materiais.

BARREIRAS (classificação)	SOLUÇÕES (medidas)
Organizacionais	a) Envolvimento dos funcionários no programa de minimização de resíduos; b) Delegação do poder de decisão; c) Remuneração dos pró-ativos; d) Maior ênfase em questões não-produtivas.
Sistêmicas	a) Melhorar a documentação; b) Desenvolvimento da mão de obra; c) Planejamento da produção.
De atitude	a) Gerenciar a mudança; b) Prestar supervisão eficaz.
Econômicas	a) Incluir custos ambientais nas análises econômicas; b) Plano de investimento.
Técnicas	a) Desenvolvimento de infra-estrutura.
Governamentais	a) Acesso à informação técnica; b) Desenvolvimento de tecnologia; c) Planos especiais de financiamento; d) Incentivos fiscais.

Quadro 3 - Classificação das principais barreiras e suas respectivas soluções para implantação de Produção Mais Limpa.

Fonte: Centro Nacional de Tecnologias Limpas (2003d).

De acordo com a Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (2007), cada vez mais, as indústrias estão incorporando ao seu processo produtivo os custos relacionados com as questões ambientais, por meio da adoção de novos padrões de produção e de utilização dos recursos naturais. Por meio do aperfeiçoamento da relação produção com o meio ambiente, é possível otimizar a produtividade dos recursos utilizados, gerando benefícios diretos à empresa, ao processo industrial e ao produto. Tais benefícios estão listados no Quadro 4.

Benefícios para a empresa	Benefícios para o processo produtivo	Benefícios para o produto
a) Melhoria da imagem; b) Manutenção dos atuais e conquista de novos nichos de mercado; c) Redução do risco de desastres ambientais; d) Adição do valor com a eliminação ou minimização dos resíduos; e) Menor incidência de custos com multas e processos judiciais; f) Maior diálogo com os Órgãos de controle e fiscalização.	a) Economias de matéria-prima e insumos, resultantes do processamento mais eficiente e da sua substituição, reutilização ou reciclagem; b) Aumento dos rendimentos do processo produtivo; c) Redução das paralisações, por meio de maior cuidado na monitoração e na manutenção; d) Menor utilização dos subprodutos; e) Conversão dos desperdícios em forma de valor; f) Economia, em razão de um ambiente de trabalho mais seguro; g) Eliminação ou redução do custo de atividades envolvidas nas descargas ou no manuseio, transporte e descarte de resíduos.	a) Mais qualidade e uniformidade; b) Redução dos custos, por exemplo, com a substituição de materiais; c) Redução nos custos de embalagens; d) Utilização mais eficiente dos recursos; e) Aumento da segurança; f) Redução do custo líquido do descarte pelo cliente; g) Maior valor de revenda e de sucata do produto.

Quadro 4 - Vantagens da adoção de políticas ambientais adequadas.

Fonte: Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (2007).

De acordo com o Centro Nacional de Tecnologias Limpas (2003c), o fluxograma de processo pode ser dividido em unidades de processo ou etapas de processo, o qual pode ser constituído por um ou vários equipamentos. A partir deste fluxograma, pode construir o balanço de materiais mostrado no Quadro 5. Como o enfoque desta dissertação limita-se aos resíduos sólidos, a tabela de balanço de materiais foi adaptada para essa condição.

Para o Centro Nacional de Tecnologias Limpas (2003d), o balanço de materiais pode ser usado não só para identificar, como também definir os custos associados às entradas e saídas, como, por exemplo, custos de matérias-primas em resíduos, custo de produtos em resíduos, custo do tratamento destes

resíduos, como também no transporte e disposição dos mesmos. O balanço de materiais pode ser útil no monitoramento após a implementação de melhorias no processo, na estimativa da escala e dos custos das instalações adicionais necessárias à melhoria do processo, como também para avaliar os seus custos e benefícios. São muitas as fontes de informação que podem ser utilizadas para gerar um balanço de materiais:

- a) registros de compras;
- b) relação de materiais;
- c) ficha técnica da composição de um lote;
- d) especificações do produto;
- e) relatórios elaborados durante o processo de produção;
- f) procedimentos operacionais padrão;
- g) amostras, análises e medições de matérias-primas;
- h) procedimentos de limpeza e verificação de dados quanto ao desempenho dos equipamentos;
- i) literatura e entrevistas com funcionários de chão de fábrica, para checar se as operações estão de acordo com os procedimentos existentes.

Processo produtivo:		Data:
Entradas Matérias-Primas (kg)	Produto da Etapa	Saídas Resíduos Sólidos (kg)
1.	1.	1.
2.	2.	2.
3.	3.	3.
4.	4.	4.
5.	5.	5.
n.	n.	n.
Total de Entradas (kg)	Total de Saídas (kg)	Entradas - Saídas (kg)

Quadro 5 - Planilha para balanço de materiais, por processo produtivo.

Fonte: Adaptado do Centro Nacional de Tecnologias Limpas (2003c).

Da mesma maneira que os custos da qualidade, Robles e Bonelli (2006), a aprovação dos custos ambientais são fundamentais nos processos de tomada de decisão, no que diz respeito à análise da eficiência dos programas ambientais, o planejamento de recursos em investimentos e treinamentos e como forma de

melhorar a reputação e imagem da empresa perante os consumidores. Os custos ambientais incluem aplicações diretas e indiretas no sistema de gestão ambiental do processo produtivo e em atividades relacionadas ao meio ambiente da empresa.

Para Lins (2007), a implantação de uma política ambiental adequada em uma organização pressupõe a reestruturação do processo produtivo, propiciando maior eficiência / eficácia no uso dos insumos na produção, proporcionando uma economia de custos e melhorando a relação custo / benefício com relação aos investimentos em questões ambientais proporcionando um aumento da produtividade. As fases da política implantada devem fazer parte do planejamento anual da empresa.

O Quadro 6 mostra os diversos tipos de custos, suas respectivas categorias e exemplos de aplicação na qualidade e no meio ambiente. Segundo Robles e Bonelli (2006), a relevância destes custos varia de acordo com o desenvolvimento tecnológico da empresa em questão, do tipo de produto que fabrica, dos tipos de equipamentos utilizados, das matérias-primas empregadas e do grau de motivação dos funcionários em relação à política ambiental da empresa.

Para Lins (2007), o planejamento anual faz parte da sistemática do planejamento estratégico, o qual ainda abrange procedimentos e prazos pré-estabelecidos. A palavra estratégia pode ser definida como escolha e compromisso de uma empresa em relação aos seus objetivos e práticas. A incorporação da gestão ambiental, mais especificamente da gestão de resíduos sólidos em uma organização pode ser avaliada pela prioridade da sua implantação, manutenção, atualização e dos recursos investidos na área. O planejamento estratégico, quando bem implementado, é capaz de prever obstáculos e preparar possíveis soluções antes que o fato se concretize. A estratégia deve ser, ainda, flexível para se adaptar às mudanças do cenário externo e se manter competitiva no mercado em que atua.

Tipos	Categorias	Custos da qualidade	Custos ambientais
Custos de controle	Custos de prevenção	a) Correção de processos; b) Treinamento.	a) Modernização de equipamentos com vistas à minimização de resíduos gerados; b) Administração e planejamento da qualidade ambiental.
	Custos de avaliação	a) Inspeção de processos; b) Implementação de programas de controle estatístico de processo.	a) Coleta e análise de material particulado; b) Inspeções nos sistemas de controle de poluição.
Custos das falhas de controle	Custos das falhas internas	a) Custos de peças e materiais retrabalhados; b) Perdas devidas às paradas de produção.	a) Perdas de matérias-primas; b) Retrabalho em produtos por problemas ambientais.
	Custos das falhas externas	a) Custos de devolução de produtos; b) Custos relacionados a reclamações de produtos.	a) Multas de órgãos ambientais; b) Remediações de áreas externas contaminadas.
Custos contingenciais	Custos compensatórios	-	a) Compensação ambiental; b) Manutenção de área ambiental
	Custos intangíveis	-	a) <i>Recall</i> de produção; b) Perda de valor da marca em consequência de um acidente ambiental

Quadro 6 - Comparativo dos diversos tipos de custos relacionados à qualidade e meio ambiente.

Fonte: Baseado em Robles e Bonelli (2006).

Os procedimentos sistemáticos descritos acima são específicos à área ambiental. Para ampliar esta discussão, no capítulo sobre Ferramentas Gerenciais de Apoio a Gestão de Resíduos, os procedimentos sistemáticos descritos serão comparados ao ciclo PDCA.

5.3 Indicadores ambientais

Para Monteiro, Prochnik e Castro (2003), a partir da mobilização da sociedade é que as empresas passaram a internalizar a questão ambiental em seus negócios e, desta forma, esta passou a ser vista como uma área estratégica. A própria relevância da questão ambiental propiciou o desenvolvimento de

ferramentas gerenciais novas ou a adaptação de sistemas de gestão já existentes para dar uma abordagem mais efetiva ao problema.

Para Campos (2001), o gerenciamento dos aspectos e impactos ambientais inerentes às atividades de uma organização não é mais um diferencial competitivo no mercado globalizado de hoje; nesta nova visão, além de se preocupar com os impactos que causam, as organizações precisam também demonstrar bom desempenho ambiental. O desempenho pode ser medido por meio de indicadores de desempenho que fornecem informações de como a empresa está desenvolvendo suas atividades críticas; se a mesma está atingindo suas metas, se seus clientes estão satisfeitos, se os processos críticos estão sob controle; e onde os processos de melhoria são necessários.

Segundo a Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (FIESP 2007), os indicadores possibilitam quantificar e/ou qualificar uma situação, seja qual for a área de interesse, inclusive ambiental. Estes indicadores não espelham a qualidade dos temas em sua totalidade, mas servem como um ponto de referência para tratar os diversos aspectos referentes ao meio ambiente.

De acordo com Costa (2003), os primeiros indicadores surgiram em 1900 e eram voltados ao controle contábil (financeiro) e só no final de 1970 é que algumas empresas mostraram sua insatisfação a estes indicadores. A partir do final de 1980, foram desenvolvidos novos sistemas de medição que enfocavam medidas financeiras e não-financeiras, visando fornecer às organizações informações para realização de previsões e tendências.

De acordo com o Centro Nacional de Tecnologias Limpas (2003a), a associação dos indicadores de eficiência do processo produtivo com os indicadores ambientais é uma abordagem interessante, visto que é possível considerar os custos de produção (abordagem econômica) e a degradação ambiental resultante da interferência das atividades e produtos de uma organização no meio ambiente.

Para a escolha de um indicador ambiental, conforme Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (2007) deve-se levar em consideração, variáveis que realmente expressem os parâmetros que a empresa deva controlar. Os indicadores são ferramentas importantes, não só para avaliar o plano de

gerenciamento de resíduos sólidos de uma empresa, como também o sistema de gestão ambiental e para se estabelecer metas e planos de melhoria.

Moretto e Santos (2006) afirmam que as variáveis expressas nos indicadores possibilitam realizar avaliações, não só em relação aos aspectos ambientais, como, também, nos aspectos de produtividade e competitividade da empresa.

Segundo Veleva et al. (2003), pesquisadores da *University of Massachusetts Lowell* criaram níveis hierárquicos para os indicadores de sustentabilidade ambiental, os quais são utilizados por muitas empresas farmacêuticas multinacionais como ferramenta para avaliar a efetividade das suas ações, bem como apoiar os processos de decisão. Foram criados cinco níveis hierárquicos:

- a) nível 1: está relacionado à conformidade das instalações. Inclui medidas para avaliar a conformidade das instalações em relação aos aspectos regulatórios ou com padrões de conformidade adotados pelas indústrias em geral. Exemplo: número de infrações ambientais/ano decorrentes de problemas nas instalações;
- b) nível 2: está relacionado ao uso eficiente de materiais e o desempenho da empresa, ou seja, entradas e saídas de materiais e seu desempenho em relação a emissões, resíduos gerados etc. Este tipo de indicador é o mais utilizado pelas empresas. Exemplo: uso de energia por unidade produzida;
- c) nível 3: está relacionado ao efeito potencial das instalações e dos processos industriais sobre o meio ambiente. Exemplo: emissão de CO₂ por unidade produzida;
- d) nível 4: relacionado à cadeia de suprimentos e ciclo de vida do produto. Estes indicadores vão além dos processos, focando a cadeia de suprimentos, a distribuição de produtos, seu uso e disposição final. A atenção também é dada às matérias-primas utilizadas, ou seja, se são de fontes renováveis e/ou de produtos passíveis de serem reutilizados ou reciclados. Exemplo: uso de materiais reciclados pós-consumo por unidade produzida. Estes indicadores são importantes porque para muitas empresas o maior impacto não ocorre na planta fabril e sim na

sua cadeia de distribuição ou no uso de seu produto e na sua disposição;

- e) nível 5: está relacionado à produção sustentável, não como uma atividade isolada, mas como parte de um sistema econômico, social e ambiental de uma comunidade da qual a empresa faz parte. Estes indicadores medem os efeitos da produção no decorrer do tempo, na qualidade de vida e desenvolvimento da população humana. Exemplo: porcentagem de energia de fontes renováveis por unidade produzida.

Conforme Veleva *et al.* (2003), os estudos em relação aos níveis hierárquicos dos indicadores utilizados por empresas farmacêuticas multinacionais mostraram que grande parte destas empresas utiliza, predominantemente, os indicadores de níveis 1 e 2, e gradativamente estão mostrando certa preocupação com os níveis 3 e 4.

“Indicadores são expressões quantitativas ou qualitativas que fornecem informações sobre determinadas variáveis e suas inter-relações” (FEDERAÇÃO DAS INDÚSTRIAS DO ESTADO DE SÃO PAULO, 2007, p. 11).

Para Young (2001), o típico discurso das empresas acerca do tema preservação ambiental aborda quatro áreas da política ambiental: limitações para lançamento de esgoto, regulação para emissões de partículas no ar, prevenção da poluição para resíduos tóxicos e avaliação de impactos ambientais, ou seja, discurso que enfoca principalmente as saídas de processo. Neste contexto, é difícil discernir quando existe interesse da empresa na conservação do meio ambiente ou se a tentativa é transformá-lo em *marketing* comercial. Para muitas indústrias farmacêuticas, a finalidade da estratégia ambiental é a criação de um apelo mercadológico, desta forma, criando maior mercado consumidor para seus produtos.

A necessidade das empresas em promover, pelos seus discursos, a conservação do meio ambiente tem por interesse a valorização do capital, apresentando-se como uma instituição socialmente e ecologicamente correta aos olhos do consumidor. (YOUNG, 2001, p. 33).

Para o Centro Nacional de Tecnologias Limpas (2003a), a implantação de um sistema de gestão ambiental, em muitas empresas, está relacionada principalmente à eficiência do processo produtivo. Assim, as medidas criadas

refletem os recursos financeiros economizados em relação ao investimento aplicado. Com esta abordagem é que a empresa procura reduzir custos de produção e degradação ambiental. Para se avaliar o desempenho ambiental de uma empresa é necessário considerar a qualidade ambiental resultante da interferência das atividades e produtos de uma organização ao meio ambiente; portanto, é importante associar os indicadores de eficiência no processo produtivo com indicadores ambientais.

O que mais interessa para a empresa é redução de custos do processo, mas para o setor público e para a comunidade afetada, bem como para toda a população, o que interessa é que a qualidade ambiental permita uma boa qualidade de vida. (CENTRO NACIONAL DE TECNOLOGIAS LIMPAS, 2003, p.1).

De acordo com a NBR ISO 14031, da Associação Brasileira de Normas Técnicas (2004), os indicadores de desempenho ambiental são divididos em duas categorias:

- a) Indicador de desempenho ambiental (IDA), classificado em dois tipos:
 - Indicador de Desempenho de Gestão (IDG): relacionado com informações sobre os processos de gestão da empresa;
 - Indicador de Desempenho Operacional (IDO): relacionado com informações sobre o processo produtivo, com reflexos no desempenho ambiental da empresa.

Exemplos de indicadores de desempenho ambiental são mostrados no Quadro 7.

- b) Indicador de Condição Ambiental (ICA): relacionado às informações sobre a qualidade do meio onde a empresa está inserida. Esta informação é obtida por medições efetuadas de acordo com padrões e regras ambientais estabelecidos em normas e dispositivos legais.

De acordo com a Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (2007), a escolha dos indicadores a ser utilizado na indústria deve estar baseada em alguns aspectos, como: o objetivo da avaliação, a abrangência das atividades, produtos e serviços da empresa, condições ambientais locais e regionais, aspectos ambientais relevantes, requisitos legais e capacidade de recursos financeiros, materiais e humanos.

Categoria	Tipo	Exemplo de Aspecto Ambiental Avaliado
Indicador de Desempenho Ambiental (IDA)	Indicador de Desempenho Operacional (IDO)	Consumo de energia por unidade produzida
		Consumo de matéria-prima por unidade produzida
	Indicador de Desempenho de Gestão (IDG)	Gasto mensal com consumo de materiais
		Gasto mensal com gestão de resíduos
Indicador de Condição Ambiental (ICA)		Índice de qualidade da água e índice de qualidade do ar

Quadro 7 - Indicadores utilizados na Avaliação de Desempenho Ambiental, segundo NBR 14031.

Fonte: Adaptado da Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (2007).

Os exemplos de Indicadores de Desempenho Operacional, citados pela Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (2007), estão representados no Quadro 8.

Foco da avaliação	Exemplos de Indicadores de Desempenho Operacional
Materiais	a) Materiais usados / unidade produzida; b) Matérias-primas reciclados ou reutilizados / unidade produzida; c) Embalagens descartadas ou reutilizadas / unidade produzida.
Resíduos	a) Resíduos/ano ou por unidade produzida; b) Resíduos perigosos, recicláveis ou reutilizáveis produzidos/ano; c) Resíduos perigosos eliminados / unidade produzida, devido à substituição de material

Quadro 8 - Exemplos de Indicadores de Desempenho Operacional.

Fonte: Adaptado da Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (2007).

Em relação ao Indicador de Desempenho Gerencial, vale ressaltar os exemplos mostrados no Quadro 9.

De acordo com a FIESP (2007), a coleta de dados é uma etapa importante para a composição adequada dos indicadores, e deve ser feita de forma sistemática, a partir de fontes confiáveis (medições diretas preferencialmente) e com frequência adequada às finalidades do trabalho.

Foco da avaliação	Exemplos de Indicadores de Desempenho Gerencial
Implementação de políticas e programas	a) Número de iniciativas implementadas / ano para a prevenção de poluição; b) Porcentagem de níveis gerenciais envolvidos com responsabilidades ambientais específicas; c) Número de empregados / ano que participam em treinamento ambientais.
Conformidade	a) Número de multas e penalidades ou reclamações / ano e os custos / ano a elas atribuídos.
Desempenho financeiro	a) Gastos operacionais e de capital / ano associados com a gestão e controle ambiental; b) Economia anual obtida por meio da gestão e controle ambiental; c) Porcentagem de itens de responsabilidade legal ambiental com impacto potencial sobre a situação financeira da indústria.
Relações com a comunidade	a) Número de programas educacionais ambientais / ano ou quantidade / ano de materiais fornecidos à comunidade; b) Índice de aprovação em pesquisas nas comunidades.

Quadro 9 - Exemplos de Indicadores de Desempenho Gerencial.

Fonte: Adaptado da Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (2007).

O Centro Nacional de Tecnologias Limpas (2003a) classifica os indicadores ambientais em três categorias de acordo com a Figura 3.

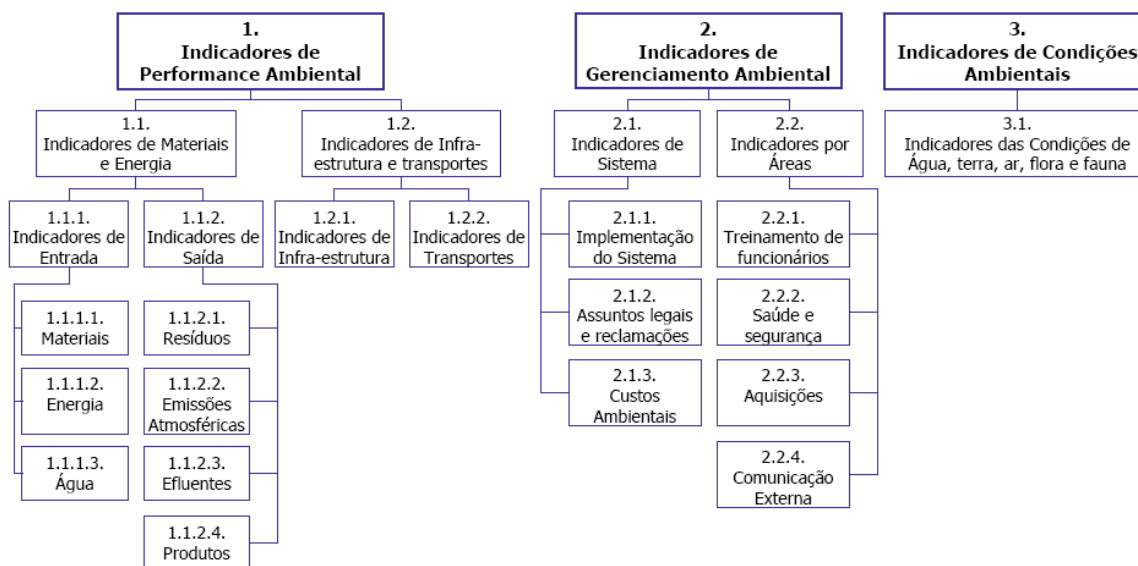


Figura 3 - Conjunto de indicadores ambientais corporativos.

Fonte: Centro Nacional de Tecnologias Limpas (2003a).

Além das categorias de indicadores citados, o Centro Nacional de Tecnologias Limpas (2003a) define os indicadores ambientais em tipos:

- a) indicadores absolutos: são os primeiros a serem utilizados em uma avaliação ambiental e estão relacionados aos consumos de materiais, energia, água e outros insumos;
- b) indicadores relativos: demonstram medidas de melhorias de desempenho ambiental ou geral da empresa;
- c) indicadores corporativos: determinam, em nível de produção, se as ações planejadas e medidas estão de acordo ou se é necessária a implementação de um novo plano de ação ou de ações corretivas no plano já estabelecido;
- d) indicadores de processo: estão relacionados à verificação dos níveis de consumo de recurso e emissões, e são fundamentais para determinar a fonte de consumo destes insumos e as causas da geração de emissões;
- e) Indicadores quantitativos e de custos: são indicadores de nível gerencial, importantes nas tomadas de decisão e são representados por medidas físicas como kg, unidades, peças entre outros.

O Centro Nacional de Tecnologias Limpas dá exemplos de indicadores associados às matérias-primas e à geração de resíduos, respectivamente apresentados nos Quadros 10 e 11.

De acordo com Campos (2001), outra maneira de estabelecer indicadores de desempenho ambientais é com o uso do *Balanced Scorecard* (BSC), pois se trata de um sistema de gestão baseado em indicadores que impulsionam o desempenho e assim, procura traduzir a missão, a visão e a estratégia da organização em objetivos e metas de acordo com quatro perspectivas: financeira, do cliente, dos processos internos, aprendizado e crescimento.

Indicador	Unidade	Observação
Consumo total de matérias-primas	kg ou t	absoluto
Eficiência no uso de matérias-primas	% ou kg / kg	Total de matérias-primas em kg / produto final em kg
Total de embalagens	kg ou t	absoluto
Proporção de embalagem	% ou kg / kg	Total de embalagens em kg / produto final em kg
Proporção de embalagens reutilizáveis	% ou kg / kg	Embalagens reutilizáveis em kg / total de embalagens em kg
Entradas de matérias-primas perigosas	kg ou t	absoluto
Proporção de matérias-primas renováveis	% ou kg / kg	Total de matérias-primas renováveis kg / total de matérias-primas em kg
Custos de matérias-primas	R\$	Absoluto em R\$
Custos de embalagens	R\$	Absoluto em R\$
Custo específico de embalagens	R\$ / kg	Custos de embalagem em R\$ / total de produtos em kg

Quadro 10 - Exemplos de indicadores de matérias-primas.

Fonte: Centro Nacional de Tecnologias Limpas (2003 a).

Indicador	Unidade	Observação
Total de resíduos gerados	kg	Absoluto
Geração específica sobre o total	kg / kg	Total de resíduo em kg / total de produto em kg
Resíduo para reciclagem	kg	Absoluto
Resíduo para disposição	kg	Absoluto
Percentual reciclado	%	Resíduo reciclado em kg / total gerado de resíduos
Resíduo classe I, II A e II B	%	Montante de resíduo por classe / total de gerado de resíduos
Custos dos resíduos	R\$	Absoluto
Custos específicos dos resíduos	%	Total de custos em R\$ / custo total de produção em R\$

Quadro 11 - Exemplos de indicadores associados à geração de resíduos.

Fonte: Centro Nacional de Tecnologias Limpas (2003 a).

5.4 Documentação

Para facilitar a integração das atividades de meio ambiente às demais atividades, Moretto e Santos (2006) recomendam a padronização da

documentação relacionada à gestão ambiental com a gestão de documentos já implantadas na empresa. O controle e a organização destes documentos facilita a aquisição de informações, como também a fiscalização do sistema, por parte dos órgãos competentes.

Segundo Botet (2006), o estabelecimento deve possuir documentos descrevendo os elementos do sistema de gerenciamento ambiental e, de preferência, os procedimentos devem seguir os mesmos padrões já existentes no sistema de gerenciamento da qualidade. A Figura 4 mostra a sugestão dada por Botet (2006), para organização da documentação de um sistema de gerenciamento ambiental em projetos farmacêuticos.

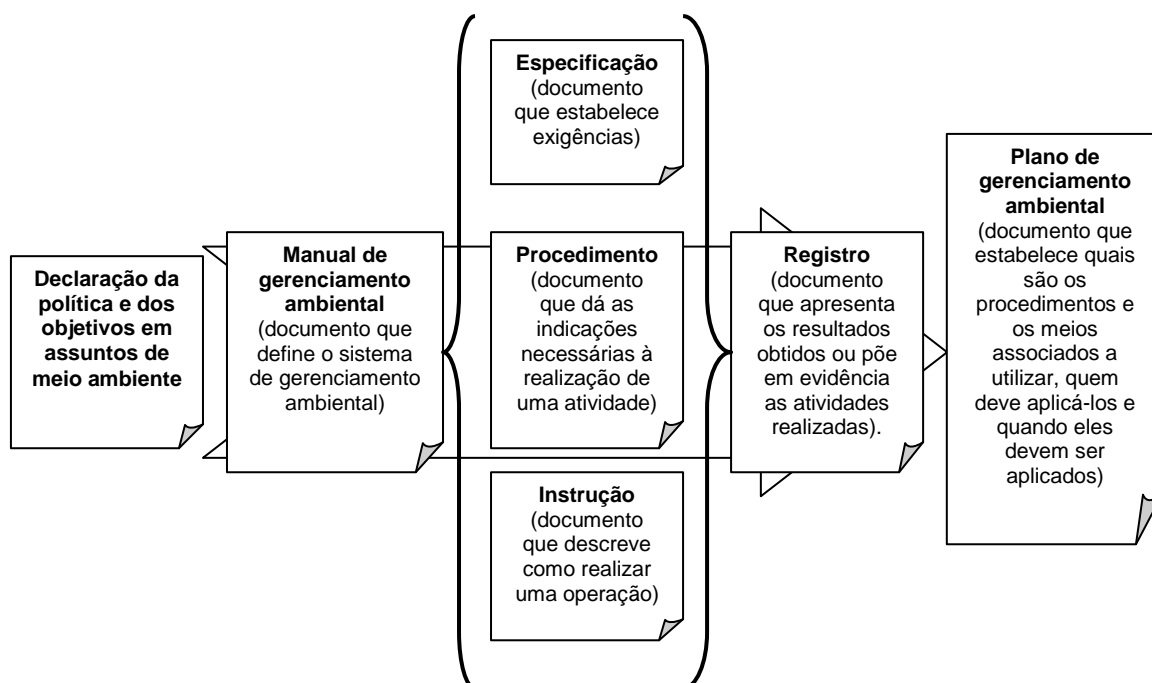


Figura 4 - Sugestão de organização da documentação do sistema de gerenciamento ambiental em projetos farmacêuticos.

Fonte: Botet (2006).

Para Calarge, Satolo F. G e Satolo L. F.(2007), as Boas Práticas de Fabricação (BPF) fazem parte do gerenciamento da qualidade para o setor farmacêutico, pois é o que determina e implementa a política da qualidade, ou seja, intenções e direções globais de determinado órgão (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por exemplo), no que se refere à qualidade, formalmente expressa e autorizada pela alta direção da empresa. O sistema de garantia da qualidade deve assegurar que todos os requisitos das BPF sejam cumpridos no que diz respeito ao desenvolvimento, produção, controle de qualidade, definições

de responsabilidades, realização de todos os controles necessários em todas as fases dos processos de produção, calibração de equipamentos, validação de processos, determinação de um sistema logístico, garantindo que os insumos e medicamentos sejam armazenados, distribuídos e manuseados de forma a garantir a sua qualidade durante o prazo de validade dos mesmos.

Segundo Moretto e Santos (2006), o objetivo do controle de documentos é garantir a disponibilização de documentos atualizados, adequados e oficializados nos locais de trabalho do usuário. São atividades relacionadas ao controle de documentação: a revisão, distribuição, recolhimento de cópias e originais obsoletos, arquivo de documentos normativos (manuais, procedimentos, instruções) e de registros. Para auxiliar na identificação de não-conformidades, é recomendada a criação de um procedimento que preconize também a verificação das responsabilidades e a definição de ações corretivas e preventivas dentro do aspecto ambiental.

“Denomina-se não-conformidade todas as situações, valores e procedimentos que não estão de acordo com as exigências legais e com as normas internas da empresa” (MORETTO; SANTOS, 2006, p. 43). Tal conceito é bastante difundido na indústria farmacêutica, pois se trata de um conceito do Sistema de Garantia da Qualidade.

De acordo com Robles e Bonelli (2006), a qualidade de qualquer processo produtivo é assegurada por meio de ferramentas, como treinamentos, planos de ação, controle da documentação, organização, limpeza e inspeções periódicas. Tais ferramentas são aplicáveis também para implantação da qualidade ambiental na organização. Todos os aspectos relacionados à implantação da qualidade ambiental em uma organização devem ser considerados no momento do desenvolvimento de um produto ou de um novo processo, como também no gerenciamento dos resíduos de produção. A partir desta visão, a qualidade ambiental e o gerenciamento da produção passam a ser tratados de forma integrada.

6 CONTEXTUALIZANDO A GESTÃO DA QUALIDADE

Para Marshall Júnior et al. (2006), a gestão da qualidade também conhecida como qualidade total, está inserida no contexto atual das organizações, independentemente do ramo de atividade e da abrangência de atuação pública ou privada. A abordagem atual da qualidade está relacionada às necessidades e anseios dos clientes, ou seja, não importa fazer o melhor produto com os melhores processos se não for ao encontro dos interesses do consumidor. Nesta linha de pensamento, o consumidor é a razão de ser de todo e qualquer processo organizacional. Para atingir este grau de importância atual, a qualidade passou por períodos evolutivos, conhecido como eras da qualidade, descritas no Quadro 12.

Eras da Qualidade	Principais Características
Inspeção	<ul style="list-style-type: none"> • Meados do século XIX; • Fabricação artesanal; • Inspeção 100%; • Atividade restrita ao controle de qualidade.
Controle estatístico da qualidade	<ul style="list-style-type: none"> • Década de 1930; • Reconhecimento da variabilidade como um atributo normal dos processos produtivos; • Implementação do controle de processo (estruturação organizada das etapas que compõem uma tarefa); • Inspeção dos produtos por amostragem.
Garantia da qualidade	<ul style="list-style-type: none"> • Décadas de 1940 e 1950; • Desenvolvimento do referencial teórico, com novas abordagens: custos da qualidade e engenharia da confiabilidade (Juran), zero de defeito (Crosby), controle total da qualidade (Feigenbaum) e ferramentas aliadas para redução dos custos totais da qualidade por meio do acréscimo dos custos de prevenção; • Aplicabilidade prática destas ferramentas primeiramente no Japão.
Gestão estratégica da qualidade	<ul style="list-style-type: none"> • Final do século XX; • A qualidade passa a fazer parte do cunho estratégico das empresas, principalmente no Japão; • A qualidade passa a ser uma preocupação não só da produção, mas das áreas de apoio como <i>marketing</i> e desenvolvimento de produtos.

Quadro 12 - Eras evolutivas da Qualidade.

Fonte: Adaptado de Marshall Júnior et al. (2006).

Para Cordeiro (2004), embora os diversos autores da era da garantia da qualidade fossem norte-americanos, a utilização conjunta das ferramentas por eles propostas ocorreu primeiramente no Japão. Em consequência disto, a partir dos anos 1970, a qualidade dos produtos japoneses superaram a dos produtos norte-americanos, onde os conceitos da garantia da qualidade somente eram vistos em algumas empresas de ponta dos Estados Unidos, principalmente às indústrias aeroespaciais e bélicas. De forma geral, quando as empresas ocidentais começaram a praticar os conceitos da garantia da qualidade, as empresas japonesas já iniciavam a sua trajetória na era da gestão estratégica da qualidade.

O movimento da qualidade japonês, segundo Godinho Filho e Fernandes (2004), teve início nas décadas de 50 e 60 na indústria automobilística Toyota e ficou conhecido como Sistema Toyota de Produção. O principal enfoque deste sistema foi na forma organizacional da empresa e da produção, aproveitando conceitos da área da qualidade introduzidos por Deming, além de aspectos da economia da qualidade e gestão implantadas por Juran, com os princípios da qualidade total formalizados por Feigenbaum e Philip Crosby, com a teoria zero de defeito. Vale ressaltar que as indústrias japonesas desenvolveram vários sistemas de gestão, mecanismos e ferramentas importantes para sistemas da qualidade, que as destacaram internacionalmente, fazendo com que empresas ocidentais adaptassem estes princípios como forma de obter vantagem competitiva.

Dentre as práticas de gestão japonesa, segundo Loiola, Bastos e Teixeira (2004), destacam-se a Gestão da Qualidade Total e o *Just-in-Time*. O gerenciamento pela qualidade baseia-se na filosofia de melhoria contínua dos processos organizacionais e conseqüente melhoria da eficiência técnica dos processos; checagem da qualidade em processos localizados e a identificação imediata da fonte de erro; o papel do gerente no envolvimento e autonomia dos trabalhadores e equipes de produção no gerenciamento das rotinas; a utilização de métodos e técnicas para melhoria na execução do trabalho como formação de círculos da qualidade ou equipes focadas em melhorias de processos. A prática *just-in-time* envolve a estruturação do sistema produtivo de forma a evitar atividades que não agreguem valor ao produto, como eliminação de estoque,

redução de ciclos de produção, flexibilização dos sistemas de produção e incorporação de sistemas de comunicação nas linhas de produção (*kanban*). Ambas as práticas envolvem outras mais restritas como círculos da qualidade, trabalho em equipe e *Total Productive Maintenance* (TPM) entre outras.

Para Guimarães, Ribeiro e Silva (2006), o termo *Lean Manufacturing* ou Produção Enxuta é a ocidentalização, ou seja, a adaptação das técnicas japonesas de gestão e controle de chão-de-fábrica, para obter um sistema enxuto de produção, considerando os diferentes aspectos contextuais e de filosofia de manufatura vigentes no ocidente. O sistema de produção japonês se popularizou no ocidente, em 1980, como *TQM* (*Total Quality Management*). O termo Total em Gerenciamento da Qualidade Total vem da sua abrangência, que vai além dos limites da conformidade do produto ou processo, focando nas necessidades e desejos dos clientes, difundindo a filosofia de melhoria contínua de todos os aspectos da organização.

Segundo Elias e Magalhães (2003), o objetivo da Produção Enxuta é combater os desperdícios. Para o idealizador da Produção Enxuta, Taiichi Ohno, o desperdício é qualquer atividade que absorve recursos, mas não agrega valor. Valor é a capacidade de fornecer um produto ou serviço no momento certo, a um preço adequado, conforme definido pelo cliente. Portanto, a base deste sistema de produção é a eliminação do desperdício, redução dos custos de produção e maximização da satisfação do cliente, ou seja, do valor agregado.

Segundo Rotondaro et al. (2002), o modelo de Produção Enxuta é focado na transformação de processos e sistemas de produção para uma configuração mais enxuta e ágil a partir de determinados princípios e aplicado por meio de um conjunto de ferramentas. Os princípios deste modelo são apresentados a seguir:

- a) produção puxada: o sistema de produção é constituído por centros de produção ou trabalho, onde as ordens de fabricação são emitidas com base em previsões de vendas e entregas. Desta forma, os materiais entram no processo e vão sendo empurrados de um centro de trabalho a outro, até a saída do produto final, ou seja, nada deve ser produzido pelo fornecedor a montante, sem que o cliente, a jusante, solicite. O termo produção puxada se origina desta lógica de programação e operação da produção;

- b) produção flexível: o modelo *Lean* preconiza a flexibilização dos sistemas de produção, de modo a tornar competitiva a produção de uma variedade maior de itens, em diferentes quantidades, com agilidade para acomodar a constante renovação de produtos;
- c) produção previsível: trata-se da redução da variabilidade dos processos, por meio do aprimoramento das capacidades de:
- assegurar a qualidade de conformidade dos produtos nos próprios processos;
 - assegurar a disponibilidade dos equipamentos e suas boas condições de processo;
 - assegurar o adequado controle de outros fatores ou tarefas que influenciam o desempenho dos sistemas de produção;
- d) produção nivelada: a carga de trabalho de um sistema produtivo depende da dinâmica das vendas no mercado, na qual gera distúrbios e uso ineficiente dos recursos de produção.
- O modelo *Lean* busca maneiras de alocar, de forma mais uniforme possível, a carga de produção no tempo;
- e) produção em fluxo contínuo: são fluxos de produção, onde as tarefas e movimentações são realizadas com o mínimo de interrupções. Tais procedimentos visam minimizar as etapas percorridas e evitar a acumulação de estoque intermediário, encurtando o tempo de produção;
- f) aproveitamento do potencial humano: preconiza o respeito entre as pessoas que trabalham numa organização por meio de mecanismos:
- variação do conteúdo da tarefa;
 - desenvolvimento de competências para assumir responsabilidades;
 - autocontrole;
 - incentivo ao trabalho em grupo;
 - participação na resolução de problemas e em processos de mudança, ou seja, a busca da perfeição, que pode ser por meio de melhoria contínua (*kaizen*) ou por melhorias radicais (*kaikaku*);
- g) gerenciamento visual: Os processos de tomada de decisão fazem parte da rotina de qualquer tarefa da produção, ou seja, do operador ao

gerente de produção, e, portanto, fator decisivo na competitividade da empresa. Este método visa proporcionar uma visão clara do sistema físico e dos fluxos de produção, o uso de meios de comunicação rápidos e simples que permitam a visualização rápida de dados e informações importantes. É uma forma de enxergar claramente o andamento da produção, identificando falhas em equipamentos, defeitos de produção, indícios de desperdício e excesso de sujeira.

Todos os princípios do modelo *Lean* são aplicados por meio de um conjunto de ferramentas específicas, conhecidas no mundo empresarial como *tool kit*. O Quadro 13 associa os princípios do modelo *Lean* com as ferramentas disponíveis, as quais são apresentadas no Capítulo 7, a seguir.

PRINCÍPIOS	FERRAMENTAS
Produção puxada	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Just in time</i>; • Sistema Kanban.
Produção flexível	<ul style="list-style-type: none"> • Manufatura celular /<i>One-piece-flow</i>; • <i>Setup</i> rápido (SMED); • Operador polivalente.
Produção previsível	<ul style="list-style-type: none"> • Autocontrole; • Manutenção autônoma; • Jidôka; • <i>Poka-yoke</i>; • Procedimento de trabalho padrão.
Produção nivelada	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Setup</i> rápido (SMED); • Produção em pequenos lotes; • Sincronização da produção.
Produção em fluxo contínuo	<ul style="list-style-type: none"> • Gráfico espaguete; • Tecnologia de grupo e manufatura celular; • Arranjo físico orientado pelo fluxo dos produtos; • Produção em pequenos lotes; • Manufatura celular /<i>One-piece-flow</i>; • Atuação nos recursos gargalos.
Aproveitamento do potencial humano	<ul style="list-style-type: none"> • Atividades 5S; • Manutenção autônoma; • Dispositivo de parada de linha; • Autocontrole; • Operador polivalente e multifuncional; • Atividades em pequenos grupos; • Participação em projetos <i>kaizen</i>.
Gerenciamentos visual	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Andon</i> (painel luminoso); • Sistema <i>kanban</i>.

Quadro 13 - Princípios do modelo *Lean* e ferramentas associadas.

Fonte: Rotondaro et al. (2002).

Para Jabbour, Santos e Oliveira (2005), o TQM passou a ser a base para a adoção e desenvolvimento da *Total Quality Environmental Management* (TQEM), pois ambos se desenvolveram dentro de estágios evolutivos similares, valendo-se de práticas e estruturas organizacionais comuns. Logicamente, este processo de interiorização da temática ambiental nas empresas teve início em 1972, com a publicação intitulada “Limites do Crescimento”, que traçava um cenário trágico para o futuro mundial, caso a sociedade mantivesse os padrões de produção e consumo vigentes à época.

7 FERRAMENTAS GERENCIAIS DE APOIO À GESTÃO DE RESÍDUOS

Segundo a *Environmental Protection Agency* (2006), atualmente as empresas estão implementando o modelo de produção enxuta nos assuntos relacionados ao gerenciamento ambiental na produção, principalmente ao gerenciamento de resíduos, por meio da eliminação de atividades que não agregam valor, gerando menos perdas de materiais, água, energia, produtos químicos e resíduos, criando desta forma, um ambiente competitivo e ambientalmente correto. A Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos, desde 2003, vem estudando a relação entre o modelo *Lean* (Produção Enxuta) e o meio ambiente e identificando oportunidades de melhorias de desempenho ambiental nas organizações, a partir de algumas ferramentas já amplamente utilizadas em processos de produção.

De acordo com a *Environmental Protection Agency* (2003), muitas empresas adotaram o modelo *Lean* em seus sistemas de produção, não como uma maneira de identificar poluição e riscos ambientais como fontes de desperdício. Neste período, as atividades de gerenciamento ambiental eram desenvolvidas de modo paralelo, ou seja, sem a integração do sistema produtivo e sua operacionalização, com os assuntos ambientais da empresa. Ainda, nos dias atuais, muitas empresas mantêm esta visão, não integrando seu sistema produtivo com os assuntos relacionados ao meio ambiente.

Dentre as várias ferramentas existentes do Modelo *Lean*, de acordo com *Environmental Protection Agency* (2006), somente algumas são amplamente utilizadas nas empresas:

a) *Kaizen*

Kaizen ou melhoramento contínuo, considerado a base do modelo *Lean*, segundo Rotondaro et al. (2002). Está focado na eliminação de desperdícios nos sistemas e processos de uma organização, melhorando a produtividade, por meio da implantação de pequenas melhorias, cujos benefícios podem ser incrementais, mas que, acumulados no decorrer do tempo, favorecem a competitividade da empresa no mercado. Um dos benefícios potenciais desta ferramenta está no melhoramento contínuo do processo, o que a torna parecida, neste aspecto, aos

Sistemas de Gerenciamento Ambiental (SGA), NBR ISO 14001 e programas de prevenção à poluição, com uma vantagem sobre eles: o envolvimento dos funcionários, de vários níveis, na melhoria de um processo.

Segundo Marshall Júnior et al. (2006), a ocidentalização da filosofia de melhoria contínua (*kaizen*) é representada pelo ciclo PDCA, pois se trata de um método gerencial constituído por quatro fases, aplicadas de forma cíclica e ininterrupta para promoção da melhoria contínua e sistematização na organização, como forma de consolidar a padronização de práticas. As quatro fases são mostradas na Figura 5.

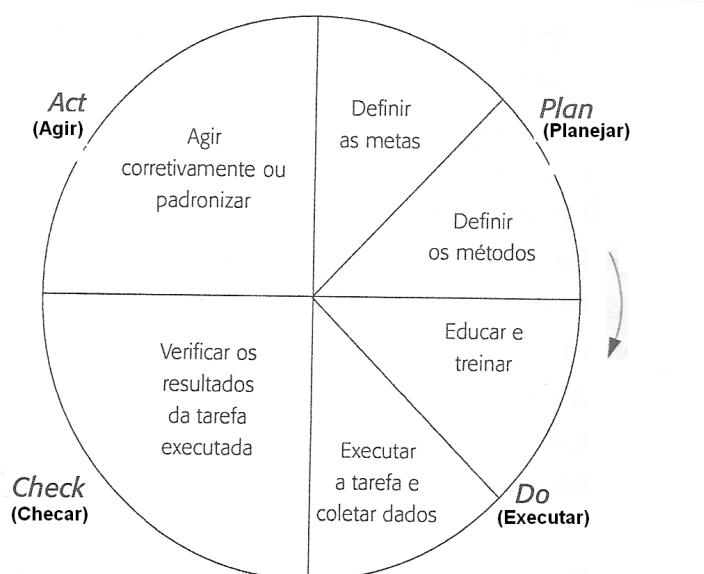


Figura 5 - Fases do ciclo PDCA.

Fonte: Marshall Júnior et al. (2006)

b) 5S

Conforme Elias e Magalhães (2003), trata-se de um sistema para reduzir desperdícios e otimizar a produtividade por meio de uma seqüência ordenada de ações no local de trabalho e de informações visuais para alcançar melhores resultados operacionais. Os pilares do 5S são: *Seiri* (Organização), *Seiton* (Ordem), *Seiso* (Limpeza), *Seiketso* (Asseio) e *Shitsuki* (Disciplina). Este método visa encorajar os funcionários a melhorar suas condições de trabalho e seus esforços no sentido de reduzir desperdícios.

c) TPM - *Total Productive Maintenance*

Para Slack et al. (2002), o TPM ou MPT (Manutenção Produtiva Total) surgiu no Japão. É visto como uma extensão natural na evolução de manutenção corretiva. A MPT aborda outros princípios como: trabalho em equipe e *empowerment* (autonomia), melhoria contínua com intuito de prevenir as falhas e a contribuição de todas as pessoas da empresa nos assuntos relacionados à manutenção. Para alcançar as boas práticas de manutenção a TPM estabelece cinco metas a serem perseguidas:

- melhoria da eficácia dos equipamentos: a perda da eficácia pode ocorrer por meio de perdas por tempo parado, perdas de velocidade ou por defeitos. Para evitar tais perdas, as instalações devem ser examinadas, no sentido de avaliar o seu grau de contribuição à eficácia da produção;
- realizar manutenção autônoma: o operador do equipamento de produção assume a responsabilidade por algumas das tarefas de manutenção e, desta forma, encorajando o pessoal de manutenção em assumir responsabilidade pela melhoria do desempenho de manutenção;
- planejar a manutenção: traçar todas as atividades relacionadas à manutenção, ou seja, as manutenções preventivas, manutenções corretivas e seus padrões, identificando os responsáveis pela execução;
- treinar habilidades relevantes de manutenção: o TPM enfatiza o treinamento contínuo tanto para o pessoal de manutenção como para os operadores, de acordo com as responsabilidades de cada um;
- conseguir gerir os equipamentos logo no início: forma de evitar a manutenção por meio da prevenção da manutenção, ou seja, considerar as causas de falhas e a manutenibilidade dos equipamentos durante a etapa do projeto, na manufatura e instalação.

d) Manufatura celular / *One-piece-flow*

Consiste em configurar a fábrica, do ponto de vista do arranjo físico, em um conjunto de postos de trabalho que processam famílias definidas de produtos, por meio de operações diferentes e seqüenciais, a fim de permitir o fluxo contínuo e o emprego flexível da mão-de-obra, por meio de operários polivalentes.

Este arranjo físico do tipo celular simplifica e racionaliza a programação da produção, a movimentação de materiais e o controle.

e) *Just-in-time e Kanban*

Just in time é uma disciplina que caracteriza um padrão de operação em diferentes contextos da produção e logística, onde seu planejamento e controle são baseados no princípio de uma produção puxada. Possibilita a produção eficaz em termos de custo, o fornecimento apenas da quantidade correta, no momento e locais corretos, utilizando o mínimo de instalações, equipamentos, materiais e recursos humanos.

Segundo Elias e Magalhães (2003), *Kanban* é uma palavra japonesa que significa anotação visível e atualmente é conhecido simplesmente como cartão. É um método de operacionalizar o sistema de planejamento e produção puxada, ou seja, é uma maneira de informar as pessoas envolvidas diretamente com o processo de produção, o que deve ser produzido internamente ou fornecido (relacionamento cliente-fornecedor externo).

f) *Setup rápido – SMED*

Metodologia criada por Shingo para obter reduções drásticas no tempo gasto para realização das atividades de *setup* em máquinas, que para Rotondaro et al. envolvem troca de ferramentas e conseqüente parada de equipamentos. O tempo total do *setup* não é só constituído apenas do tempo que a máquina fica parada, mas também do tempo que se leva já com a máquina em funcionamento até que o processo seja ajustado, visando à obtenção de peças em conformidade com os requisitos de qualidade do lote em produção.

g) *Poka-yoke*

A expressão *poka-yoke* está associada à idéia de prevenção de falhas por desatenção ou distração humana e ao ideal de produzir sempre com qualidade. Assim, para Shingo (1996) esse conceito de prevenção é geralmente aplicado nos processos de produção via incorporação de dispositivos *poka-yoke*, que evitam a operação indevida ou produção de peças defeituosas (zero defeito).

h) *Jidôka* (autonomação)

Para Rotondaro et al. (2002) significa não apenas automatizar máquinas e equipamentos, mas também dotá-los de condições para operarem de forma mais autônoma. O aumento do grau de autonomação de cada processo reduz a

necessidade do operador dedicar seu tempo para o controle destes, e aumenta a flexibilidade para que o operador cuide de um número maior de processos (polivalência).

i) Diagrama de causa e efeito ou Ishikawa

Esta ferramenta é útil, segundo Malik e Schiesari (1998), para mostrar a relação entre uma característica de qualidade (efeito) e os fatores que o influenciam (causas).

j) Gráfico de Pareto

Trata-se de um gráfico de barras verticais que permite determinar os problemas e o grau de priorização, e que pode ser elaborado, segundo Malik e Schiesari (1998), com base em uma folha de verificação ou qualquer outra fonte de coleta de dados.

k) Histograma

Para Malik e Schiesari (1998) trata-se de um gráfico de barras que mostra a variação de uma medida em um grupo de dados por meio da distribuição de freqüência.

l) Carta Controle

De acordo com Shingo (1996) constitui uma ferramenta para o controle estatístico de processo, que se baseia em dois tipos de limites: limites-padrão que especificam o intervalo de erro aceitável e um segundo, conhecido como limites de controle que determinam a amplitude das variações na qualidade durante o processo.

m) 5W1H

Para Shingo (1996) é uma ferramenta utilizada para se determinar as causas reais de problemas e perdas, por meio de perguntas (Quem, O quê, Quando, Onde, Por quê e Como), até que a causa de um problema seja descoberta.

n) Matriz de priorização

Segundo Marshall Junior, et al (2006) é uma ferramenta de priorização de ações ou objetivos fundamentada em critérios e pesos devidamente conhecidos.

7.1 Outras metodologias de gestão da qualidade

Segundo Basu (2004) são várias as metodologias para implementação da gestão da qualidade, que diferem entre si pelo nome e pelo seu grau de evolução com o passar do tempo (TQM, Produção Enxuta, Seis Sigma), denominado pelo autor como ondas da gestão da qualidade.

Para Cordeiro (2004), o processo de ocidentalização do TQM fez com que muitos dos seus aspectos não fossem assimilados, produzindo muitas vezes, resultados abaixo do esperado. Desta forma surgiram novos modismos de gestão, que para o autor são soluções apresentadas como novas, mas que na prática atingem resultados semelhantes aos da TQM, porém, sob novas denominações. O grande diferencial de sucesso da implementação da TQM em empresas japonesas está na mudança cultural, enquanto que no ocidente a sua implementação está baseada somente em um conjunto de técnicas, ao invés, de um profundo programa de mudanças.

De acordo com Arient et al. (2005), no final da década de 1970, a Motorola deu início à utilização da metodologia Seis Sigma, por estar perdendo participação de mercado. Assim, adotou o Programa de Administração Participativa, na qual todas as atividades eram desenvolvidas em conjunto.

De acordo com Klefsjö, Bergquist e Edgeman (2006), a metodologia Seis Sigma não é totalmente nova. A origem de seus princípios está fundamentada nas idéias de Shewhart, Deming e Juran entre outros e enfatiza a importância de associar ganhos financeiros com os projetos de melhorias de processo.

Segundo Rotondaro et al. (2002):

Seis Sigma é uma metodologia rigorosa que utiliza ferramentas e métodos estatísticos para definir os problemas e situações a melhorar, medir para obter a informação e os dados, analisar a informação coletada, incorporar e empreender melhorias nos processos e, finalmente, controlar os processos ou produtos existentes, com a finalidade de alcançar etapas ótimas, o que por sua vez gerará um ciclo de melhoria contínua (ROTONDARO et al., 2002, p. 18).

Conforme Kessler (2004), a letra grega sigma representa estatisticamente o desvio-padrão, ou seja, a variabilidade dos resultados de uma amostra ou processo. Processos que apresentam desvio-padrão pequeno geram resultados com pouca variação e, conseqüentemente, um resultado mais próximo do

esperado. Para processos seis sigma a meta é identificar e controlar as variáveis que influenciam os resultados (variáveis críticas), de forma que o valor entre a média e o limite da especificação, ou seja, o limite de aceitação seja igual a seis vezes o desvio-padrão deste processo. Um processo com variabilidade alta resulta em um produto ou serviço de má qualidade, com custos altos e entrega deficiente. Estas variações levam a um aumento de defeitos, custo e tempo de ciclo de um processo. A metodologia seis sigma pode ser usada não só para entender e reduzir a variação dos resultados do processo produtivo (melhorias em processo), como também focar a melhoria dos resultados do planejamento estratégico de uma organização.

Para Andrietta e Miguel (2007), a implantação da metodologia Seis Sigma nas organizações visa, de maneira estruturada, incrementar a qualidade por meio da melhoria contínua dos processos de produção de um bem ou serviço. Todo o projeto baseia-se em um cronograma previamente estabelecido e com a participação de uma equipe multifuncional, com membros de diversas áreas da organização. Os ganhos financeiros são calculados no início do projeto, constituindo-se em uma das metas, e diferencial importante, no sentido de obter o apoio da alta administração da empresa. Prioriza o aumento da rentabilidade, por meio da redução dos custos da qualidade e melhoria da eficiência e da eficácia das operações, eliminando atividades que não agregam valor.

Segundo Guimarães, Ribeiro e Silva (2006), a metodologia seis sigma engloba conceitos de gerenciamento por processos, simulação, controle estatístico de processo (CEP), manufatura enxuta e *benchmarking* e aplicação de várias ferramentas da qualidade já amplamente difundidas por todos os sistemas de gestão da qualidade. No entanto, o enfoque do Seis Sigma agrega valor pela sua total integração entre gerenciamento por processos, o foco no cliente, nos pontos críticos do processo e nos resultados alcançados para a empresa. A base operacional da metodologia Seis Sigma é o método DMAIC - *Define, Measure, Analyze, Improve and Control*, apresentado no Quadro 14.

Segundo Andrietta e Miguel (2007), são os seguintes os benefícios da metodologia Seis Sigma:

- a) busca da melhoria contínua dos processos;

- b) satisfação dos clientes, por meio do atendimento aos requisitos exigidos;
- c) total conhecimento do processo, com a definição dos seus pontos críticos;
- d) aprimoramento da qualidade;
- e) otimização no fluxo do processo;
- f) aumento da produtividade;
- g) redução de tempos de ciclo do processo;
- h) aumento da capacidade produtiva e da confiabilidade dos produtos;
- i) redução dos defeitos, dos custos e dos desperdícios;
- j) eliminação de atividades que não agregam valor ao processo;
- k) maximização dos lucros.

Etapas	Atividades	Ferramentas de Qualidade
<i>Define</i> (Definir)	<ul style="list-style-type: none"> a) Definição do escopo (fornecedores, entradas, e saídas do processo) e do benefício esperado. b) Definição do grupo multidisciplinar 	<ul style="list-style-type: none"> a) <i>Brainstorming</i>; b) Diagrama de causa e efeito; c) Matriz de priorização; d) Carta Controle
<i>Measure</i> (Medir)	<ul style="list-style-type: none"> a) Determinação de indicadores para medir o projeto 	<ul style="list-style-type: none"> a) <i>Brainstorming</i>; b) Gráfico de Pareto; c) Histograma; d) Carta Controle
<i>Analyze</i> (Analisar)	<ul style="list-style-type: none"> a) Determinação das causas de cada problema levantado 	<ul style="list-style-type: none"> a) Fluxograma; b) Mapeamento do Processo c) Diagrama de causa e efeito; d) Histograma; e) <i>Brainstorming</i>
<i>Improve</i> (Aprimorar)	<ul style="list-style-type: none"> a) Propor, avaliar e implementar soluções para cada problema prioritário. 	<ul style="list-style-type: none"> a) <i>Brainstorming</i>; b) Diagrama de causa e efeito; c) 5W1H
<i>Control</i> (Controlar)	<ul style="list-style-type: none"> a) Documentação e implementação de um plano de monitoramento para sustentar as melhorias 	<ul style="list-style-type: none"> a) Gráfico de Pareto; b) Histograma; c) <i>Poka-Yoke</i> d) Cartas de Controle

Quadro 14 - Principais ferramentas da qualidade do método DMAIC.

Fonte: Adaptado de Marshall Junior et al (2006).

8 A EVOLUÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Para Radaelli (2006), a evolução da indústria farmacêutica pode ser dividida em três períodos:

- a) A primeira fase compreende o período de 1850 a 1945, na qual surgiram dois tipos distintos de pesquisa, a primeira baseada na produção de medicamentos via extração e purificação de produtos naturais, desenvolvida por países como Estados Unidos e Reino Unido, e a segunda, fundamentada na química sintética, desenvolvida por países como Alemanha e Suíça. As primeiras descobertas eram feitas em laboratórios acadêmicos e hospitais universitários, cabendo às indústrias o apoio financeiro a estes segmentos. A descoberta da penicilina em 1928, em um laboratório acadêmico, representou a grande oportunidade para as indústrias farmacêuticas dos Estados Unidos ganharem experiência em pesquisas à base de antibióticos. Foi com o apoio dos governos dos Estados Unidos e Reino Unido que se tornou possível a produção em larga escala da penicilina, fato este que ocorreu nove anos depois, quando se descobriu o composto específico deste antibiótico, suplantando a liderança alemã;
- b) A segunda fase, que compreendeu os anos de 1945 a 1980, é conhecida como anos dourados para o setor farmacêutico, marcada pela intensa comercialização da penicilina, aliado às experiências técnicas e organizacionais adquiridas durante a segunda guerra mundial. O reconhecimento de que a pesquisa e a comercialização de produtos farmacêuticos eram altamente rentáveis levou a indústria farmacêutica a focar investimentos em pesquisa e desenvolvimento. A criação do *National Science Foundation*, em 1946, mostra a importância dada pelo governo americano ao financiamento público em pesquisa acadêmica. O estabelecimento de centros de pesquisa acadêmicos americanos na Inglaterra demonstra os primeiros sinais de descentralização e surgimento das multinacionais em produtos e vendas de medicamentos.

- c) A terceira fase, que vai de 1980 até os dias atuais, é marcada pelo conhecimento associado à revolução molecular. Merecem destaque os maiores investimentos privados em relação aos públicos, principalmente em países desenvolvidos, voltados às novas tecnologias e a habilidades e práticas organizacionais. A partir de 1990, com o avanço da informática e da tecnologia de informação, todo o processo de descoberta de novos compostos químicos foi otimizado. O que antes consistia de descobertas aleatórias, com a necessidade de experimentos em larga escala, com vários compostos químicos, passaram a efetuar de forma automatizada e robotizada, favorecendo o estudo simultâneo dos diversos compostos.

Segundo Bastos (2005), a cadeia produtiva farmacêutica transforma intermediários químicos e extratos vegetais em princípios ativos farmacêuticos, conhecidos como farmoquímicos e estes são convertidos em medicamentos para tratamento e prevenção de doenças. Outra maneira de obter um medicamento é pela biotecnologia. A cadeia produtiva farmacêutica comporta um conjunto de processos distintos, integrados ou não em uma mesma empresa, com eventual terceirização de parte ou totalidade da produção química, mas, em geral, com capacitação técnica para realizar todos estes processos. Os processos da cadeia farmacêutica são divididos em:

- a) P&D (Pesquisa e Desenvolvimento): responsável por descobrir, aprimorar e tornar viável a produção em larga escala de um medicamento;
- b) produção de grandes quantidades de princípios ativos e excipientes (farmoquímicos);
- c) produção: trata-se da produção do medicamento propriamente dito, sob diversas formas farmacêuticas (comprimidos, cápsulas, pomadas, xaropes) dentro de padrões de segurança e eficácia;
- d) *marketing*: área responsável pela promoção e divulgação dos medicamentos.

Para Palmeira Filho e Pan (2003), o mercado mundial de medicamentos está estimado em US\$ 400 bilhões, 85% concentrado nas nações desenvolvidas - Estados Unidos, União Européia e Japão - enquanto a América Latina responde

por apenas 4% deste total. Pode-se dividir o cenário farmacêutico mundial em dois grupos distintos:

- a) o primeiro grupo focado em P&D e *marketing*, favorecidos pela lei de patentes que dá proteção à pesquisa e a promoção de produtos de efeito terapêutico inovador. A atividade de P&D é, portanto, uma expressiva barreira de entrada no setor, onde as grandes corporações multinacionais possuem total poder decisório sobre a alocação de atividades de P&D, geralmente realizadas nas próprias matrizes ou em suas subsidiárias, localizadas em outros países, quando estas apresentam infra-estrutura necessária para tal atividade e quando vai ao encontro dos interesses globais da empresa;
- b) O segundo grupo está representado por empresas que concentram sua produção em medicamentos com patentes vencidas (genéricos), pois se encontram defasadas tecnicamente às empresas líderes. Sua competência está no domínio da tecnologia de síntese da maioria dos fármacos patenteados ou não. São representados por países como Índia, China e Coréia do Sul.

Grandes empresas farmacêuticas, segundo Radaelli (2007), principalmente dos Estados Unidos e Europa Ocidental, vêm adquirindo grandes e pequenas empresas farmacêuticas e de biotecnologia. Esta tendência se deve ao aumento dos custos em P&D e *marketing*, como também pela necessidade de complementar a pesquisa e o *portfólio* de mercado e, desta forma, adquirir novas competências em pesquisa e *marketing*. Outro fator determinante para estas fusões é o fim das patentes para determinados medicamentos. As fusões e aquisições podem ser estratégicas; assim grandes corporações têm adquirido empresas fabricantes de genéricos com o objetivo de evitar a competição com seus próprios produtos em mercados específicos ou em estratégias de segmentação de mercado, produzindo desta forma, medicamentos de marca com preços elevados e seus genéricos a preços reduzidos. O Quadro 15 mostra os principais tipos de alianças entre indústrias farmacêuticas.

Tipo de Parceria	Descrição
1) P&D, <i>marketing</i> e financiamento	Um parceiro recebe ou divide os direitos de realizar o <i>marketing</i> de um determinado produto e colabora no financiamento de P&D.
2) <i>Marketing</i> / Licenciamento	Os direitos sobre o <i>marketing</i> de um produto são transferidos para outra empresa, sem financiamento de P&D da contra-parte.
3) Aquisições	Parte ou todos os ativos de uma empresa passam a ser controlado por outra.
4) Alianças com investimento com direito de igualdade	Os termos do acordo incluem a aquisição de ações de uma das partes ou de obtenção de lucros na forma de ganhos de capital.
5) <i>Joint Venture</i>	Criação de uma nova empresa, por dois ou mais parceiros, cada qual com certa porcentagem sobre a empresa criada.
6) Co-promoção	Comercialização de produtos no mesmo território usando a mesma marca por empresas diferentes.
7) Produção / fornecimento	Uma das partes efetua a produção ou fornece o produto finalizado para a outra comercializar.
8) Aquisição de produto	Aquisição de direitos exclusivos globais ou de certas regiões sobre determinado produto. Esse tipo de aliança difere do tipo 2 porque não implica em uma relação contínua.
9) <i>Co-marketing</i>	Duas ou mais empresas comercializarão um produto no mesmo território, mas com marcas próprias e distintas.

Quadro 15 - Principais tipos de alianças entre indústrias farmacêuticas.

Fonte: Radaelli (2007).

8.1 O cenário da indústria farmacêutica no Brasil

Segundo Mesquita e Santoro (2004), foi a partir da década de 1950 que as políticas internas favoreceram a internacionalização da indústria farmacêutica no País, com a entrada de empresas multinacionais. Este movimento favoreceu a elevação dos padrões técnicos e gerenciais de produção no País, como também a redução drástica das tarifas de importações de fármacos, medicamentos e insumos farmacêuticos. Por outro lado, houve centralização excessiva da produção nestas subsidiárias, cuja estratégia foi desativar suas produções locais de farmoquímicos, passando a importá-los das matrizes. Portanto, no Brasil, predominam os processos de produção de especialidades farmacêuticas e *marketing*.

Para Palmeira Filho e Pan (2003), no Brasil, praticamente não há estímulo às indústrias farmacêuticas nacionais realizarem atividades de P&D. De acordo com dados do setor, foram gastos, em 1998, apenas 0,53% do faturamento nesta atividade. Isto se deve a facilidade de produzir e comercializar cópias de produtos patenteados no exterior, pela não aderência do País ao Sistema Internacional de Patentes, e também por outros fatores como falta de política industrial para este setor, a instabilidade econômica e falta de exigências regulatórias que marcaram a década de 1990.

Segundo Oliveira, Labra e Bermudez (2006) existem cerca de quatrocentas indústrias farmacêuticas no Brasil, das quais vinte são multinacionais que dominam cerca de 80% do mercado. A capacidade de produção de medicamentos no Brasil é bastante desenvolvida, porém, continua dependente da importação de farmoquímicos. Uma característica peculiar da indústria farmacêutica no Brasil é a existência de laboratórios públicos destinados à produção de medicamentos para atender aos programas de saúde pública, os quais representam cerca de 3% da produção nacional, em valor, e 10%, em volume.

Acompanhando a tendência internacional, o mercado brasileiro tem características oligopólicas, em que chamam a atenção à concentração por classes terapêuticas e o domínio de empresas transnacionais. Assim, observa-se que as atividades de produção, desenvolvimento e comercialização de medicamentos têm sido realizadas, principalmente, por companhias farmacêuticas transnacionais, geralmente de grande porte, com estrutura integrada com sua base mundial. (OLIVEIRA, LABRA e BERMUDEZ, 2006, p.2381).

Segundo Capanema e Palmeira Filho (2007), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é o órgão que tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, além de exercer o controle de portos, aeroportos e fronteiras e como interlocutor junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras no tratamento de assuntos internacionais relacionados à vigilância sanitária. Desta forma, a Anvisa, com o objetivo de garantir maior qualidade dos medicamentos comercializados e a segurança à população usuária, publicou uma série de resoluções, dentre as quais merece destaque a RDC nº 210, de 04 de

agosto de 2003, que além dos objetivos já mencionados, obriga as empresas fabricantes de medicamentos a investirem nas adequações de suas instalações, processos e produtos às novas regras.

A Resolução RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003 determina, a todos os fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas para Fabricação de Medicamentos. A primeira parte desta resolução define os elementos básicos do gerenciamento da qualidade, apresentados no Quadro 16.

Componentes	Elementos Básicos	
Sistema da Qualidade	- Estrutura organizacional - Procedimentos - Processos - Recursos	
Garantia da Qualidade (ferramenta gerencial)	- BPF	- Controle de qualidade - Validação

Quadro 16 - Elementos básicos do Gerenciamento da Qualidade.

Fonte: Adaptado de Brasil (2003).

Segundo Moretto e Santos Júnior (2004), os elementos básicos do gerenciamento da qualidade são o Sistema da Qualidade, que garante a infraestrutura necessária, por meio da organização, procedimentos, processos e recursos, e a Garantia da Qualidade, que corresponde a um conjunto de ações sistemáticas e precisas que asseguram que um determinado produto satisfaça as exigências quanto à sua qualidade.

Dentre vários aspectos importantes abordados na Resolução RDC nº 210, no contexto desta dissertação, destacam-se:

- a) os processos de fabricação devem ser claramente definidos e revisados sistematicamente, de forma a comprovar a fabricação de medicamentos dentro de padrões de qualidade exigidos, atendendo às respectivas especificações;
- b) as etapas críticas dos processos de fabricação e quaisquer modificações significativas devem ser sistematicamente validadas;
- c) há necessidade de registrar todas as etapas de produção, seja manualmente ou por meio de instrumentos de registro, para demonstrar

que as instruções foram seguidas e que a quantidade e a qualidade do produto obtido está em conformidade com o esperado e que, em caso de desvios, estes sejam registrados e investigados;

- d) os operadores devem ser treinados para desempenharem corretamente os procedimentos;
- e) as reclamações sobre produtos comercializados devem ser examinadas, registradas e as causas dos desvios da qualidade investigadas e documentadas e providências devem ser tomadas para prevenir reincidências;
- f) devem ser validados os processos de fabricação que tiverem quaisquer modificações significativas, seja em equipamento ou materiais que possam afetar a qualidade e/ ou reprodutibilidade do processo;
- g) as instalações físicas devem ser dispostas segundo o fluxo operacional contínuo, para permitir que a produção corresponda à seqüência das operações de produção e aos níveis exigidos de limpeza;
- h) as áreas de produção devem permitir o posicionamento lógico e ordenado de equipamentos e de materiais, para minimizar o risco de mistura dos medicamentos, como também, para diminuir o risco de omissão ou aplicação errônea de qualquer etapa de produção;
- i) as áreas de produção devem possuir sistema de ventilação, com unidades de controle de ar e temperatura e, quando necessário, de umidade e filtração apropriados aos produtos manipulados, às operações realizadas e às condições do ambiente;
- j) os equipamentos devem ser projetados, construídos, adaptados, instalados, localizados e mantidos de forma a facilitar as operações e minimizar o acúmulo de poeira e sujeira;
- k) os materiais impressos desatualizados e obsoletos, de embalagens primárias ou secundárias, devem ser destruídos e tal procedimento registrado;
- l) o reprocessamento de produto reprovado só é permitido se a qualidade do produto final não for afetada e se as especificações forem atendidas. Nestes casos, é necessário avaliar os riscos e registros devem ser

mantidos deste reprocessamento. Ensaio adicionais devem ser realizados pelo Controle de Qualidade;

- m) os produtos devolvidos só devem ser considerados para revenda, reembalados ou incorporados em outro granel de um lote subsequente após avaliação crítica do Controle de Qualidade e todo o procedimento registrado;
- n) em caso de dúvida quanto à qualidade do produto, este não deve ser considerado adequado para ser incorporado ou reutilizado; entretanto, quando aplicável, pode ser feito reprocessamento químico, para recuperação da substância ativa. Toda a ação deve ser devidamente registrada;
- o) o material residual deve ser coletado em recipientes adequados, segregados em local específico e eliminado de forma segura e sanitária, a intervalos regulares e freqüentes;
- p) a identificação afixada nos equipamentos e instalações deve ser clara, com formato aprovado pela empresa, contendo dados necessários, podendo ser utilizados além de texto, cores diferenciadas, indicando sua condição (aprovado, reprovado, limpo e em quarentena);
- q) antes que qualquer processo seja iniciado, é necessário verificar se os equipamentos e o local de trabalho estão isentos de produtos e documentos de lotes anteriores, se os equipamentos estão limpos e adequados para o uso. Devem ser mantidos registros desta verificação;
- r) durante todo o tempo de produção, os materiais, recipientes com produtos, salas e equipamentos devem estar identificados com o nome produto ou material que está em processo, o número do lote e, quando necessário, mencionar o estágio de produção.

Segundo a Resolução RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003, o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) requer a validação dos processos de produção, como também, a validação de qualquer alteração ou mudança introduzida nos processos produtivos que possam afetar a qualidade do produto. A validação é “um ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema, realmente conduz aos resultados esperados”. Porém, a validação, por si só não melhora os

processos, pois serve somente para confirmar, ou não, que o processo foi adequadamente desenvolvido e se encontra sob controle. Para que um processo de validação ocorra é necessária a colaboração de uma equipe multidisciplinar e envolvimento de vários setores como desenvolvimento, produção, engenharia, manutenção, garantia da qualidade e controle de qualidade. Pode-se enumerar as seguintes vantagens da validação:

- a) aperfeiçoar os conhecimentos dos processos produtivos, assegurando que os mesmos se encontrem sob controle;
- b) diminuir os riscos de desvio da qualidade;
- c) diminuir os riscos da não-conformidade aos requisitos estabelecidos;
- d) diminuir a quantidade de testes de controle de qualidade nas etapas de controle em processo e no produto terminado.

Ainda de acordo com a Resolução RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003, considera-se dois tipos de abordagem básica para validação do processo, conforme apresentado no Quadro 17.

TIPO	DESCRIÇÃO
Abordagem experimental	<ul style="list-style-type: none"> • Controle dos parâmetros físicos do processo. Ex: máquinas de compressão de comprimidos equipadas com células sensíveis à pressão, para coleta de dados estatísticos sobre uniformidade de compressão e de peso; • Condições de escolha / pior caso: priorizar as atividades a serem validadas que estejam relacionadas à capacidade do processo, ou seja, estabelecer faixas de aceitação, assegurando que o processo seja capaz de produzir produto final que atenda as especificações;
Abordagem por análise de dados históricos	<ul style="list-style-type: none"> • Dados históricos disponíveis referentes ao número de lotes são combinados e analisados em conjunto. Os resultados, incluindo análise de tendência e capacidade de processo entre outros irão indicar se o processo encontra-se sob controle; • O uso de resultados e de registros de controle de qualidade e de processo pode ser útil para determinar a confiabilidade do processo. O mesmo é considerado confiável se os dados registrados encontram-se dentro dos limites de controle e a variabilidade dos resultados individuais se encontra estável.

Quadro 17 - Abordagens básicas para validação de processo.

Fonte: Adaptado de Brasil (2003).

A *World Health Organization* (2003) recomenda a aplicação da metodologia de Análise de Perigos em Pontos Críticos de Controle (APPCC). Neste caso,

perigo é definido como todo e qualquer agente ou operações químicas, físicas e biológicas passíveis de causar doenças ou injúrias se não controladas.

A produção farmacêutica envolve a fabricação de antibióticos, hormônios, substâncias citotóxicas, de modo que cada operação ou etapa de produção necessita de atenção na manutenção dos parâmetros de controle, para que, desta forma, o produto apresente a qualidade dentro de limites especificados. As boas práticas de produção exigem para os produtos farmacêuticos, a validação de processos críticos, como também, das mudanças implementadas em processos de manufatura que pode vir a afetar a qualidade do produto final. É neste contexto que a APPCC pode ser aplicada, identificando pontos nos quais uma validação de processo deve se concentrar, incluindo análises de variáveis críticas para qualidade e a avaliação de perigosos que possam afetar a saúde dos trabalhadores e poluição ambiental, diretamente ligada ao processo de produção.

Algumas substâncias e medicamentos utilizados ou produzidos pelas indústrias farmacêuticas estão sujeitos ao controle especial por parte da Anvisa, por meio da Portaria Nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Estas substâncias constam das listas A1 e A2 (entorpecentes); A3, B1 e B2 (psicotrópicas) e da lista D1 (precursoras) da citada Portaria. Denomina-se entorpecente e psicotrópico toda substância que pode causar dependência física ou psíquica; o que define esta classificação são as listas citadas. Os precursores são substâncias utilizadas para obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos. Ainda, de acordo com esta Portaria:

Art. 2º Para extrair, produzir, fabricar, beneficiar, distribuir, transportar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar, para qualquer fim, as substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou os medicamentos que as contenham, é obrigatória a obtenção de Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. (BRASIL, 1998).

Além de autorização, a Portaria Nº 344, de 12 de maio de 1998, determina a escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias constantes nas listas da Portaria, bem como dos medicamentos que as contenham, por meio de um livro denominado Livro de Registros Específicos, destinado à anotação, em ordem cronológica, de estoque, de entradas (por aquisição ou produção), saídas

(por vendas, processamento, beneficiamento e uso) e perdas. Fazem parte da mesma Portaria, os insumos químicos utilizados como precursores para fabricação e síntese de entorpecentes e/ou psicotrópicos e, portanto, sujeitos ao controle do Ministério da Justiça.

8.2 Oportunidades de Prevenção à Poluição na Indústria Farmacêutica

Conforme a *Food and Drug Administration* (2004), as operações de manufatura farmacêutica são ineficientes e onerosas se comparadas a outros setores; a média de introdução de modernos processos de engenharia, novas tecnologias de controle e de gerenciamento do conhecimento são mínimas. Geralmente, as oportunidades de melhoria de eficiência e da qualidade são focadas no *layout* e controle; a perspectiva de engenharia, geralmente, é ignorada. Processos de manufatura eficientes podem reduzir custos de produção, sendo, por si só, uma excelente vantagem competitiva.

Várias práticas são implementadas na indústria, segundo *Environmental Protection Agency* (1997), para reduzir a geração de resíduos e perdas de material. As práticas mais comuns são a otimização do processo, programação da produção, listagem de materiais e controle de inventário, procedimentos de estocagem e manipulação de produtos especiais, programas de manutenção preventiva e segregação de resíduos. O processo de produção de um lote de um produto, ou seu intermediário, na indústria farmacêutica, pode levar cerca de dias até alguns meses, dependendo do processo e da quantidade produzida para atender a demanda. O mesmo equipamento, com determinado padrão operacional, pode ser utilizado para produzir diferentes substâncias, com diferentes matérias-primas, diferentes configurações, diferentes processos. Nestes, muitas matérias-primas são utilizadas, gerando vários tipos de resíduos sólidos perigosos ou não, portanto os resíduos gerados dependem do tipo de matéria-prima, do equipamento, como também do processo de manufatura empregado. Estes resíduos podem ser provenientes de produtos e matérias-primas vencidas, de filtros e reações químicas, pós oriundos de filtros de ar, resíduos de material de embalagem, de laboratório, de derramamento e por resíduos gerados durante o processo de embalagem do produto final.

De acordo com *Environmental Protection Agency* (1997), na fase de pesquisa e desenvolvimento de produto que as empresas mais aplicam os conceitos de prevenção à poluição, incorporando técnicas de minimização da geração de resíduos no início do desenvolvimento de uma nova substância, tornando o processo mais econômico, eficiente e ambientalmente correto. Muitas empresas farmacêuticas já implementaram prevenção à poluição em seus processos e programas, embora tal prática não deva substituir a implantação de novas tecnologias. Esses programas incluem:

8.2.1 Substituição de materiais

Segundo Nascimento (2006b), consiste na substituição de matérias-primas, com o intuito de reduzir o volume ou a toxicidade dos resíduos gerados. Uma das oportunidades mais comuns na indústria farmacêutica é encontrada no processo de revestimento e granulação de comprimidos.

Até recentemente, muitos dos processos de revestimento envolvia o uso de cloreto de metileno e outros solventes clorados; este filme de revestimento passou a ser manipulado em base aquosa, reduzindo a geração de resíduos perigosos, como também o custo com a compra destes solventes.

8.2.2 Modificações nos processos

São alterações ou modernizações nos processos existentes, segundo *Environmental Protection Agency* (1997), no sentido de reduzir a geração de resíduos. Nas operações de batelada, a cada carga e descarga de materiais, de um equipamento a outro, aumenta o risco de derramamento químico, de liberação de vapores e perdas de materiais. Para minimizar tal problema, é possível aplicar um processo contínuo de produção, em casos em que a demanda do produto é grande, mantendo um equipamento dedicado àquela produção específica.

Segundo Kusterer e Hussain (2001), há um ambiente de intensa competitividade no setor farmacêutico, o que gera a necessidade de buscar sempre a inovação. Muitas das indústrias farmacêuticas são informatizadas e altamente automatizadas, permitindo aos gerentes de produção o controle e monitoramento de temperatura, pressão e outros parâmetros do processo, melhorando a produtividade.

De acordo com a *Food and Drug Administration* (2004), há três tipos de melhorias: inovação, melhoria contínua e ações corretivas. A melhoria contínua é um elemento essencial nos modernos sistemas de qualidade e foca a melhoria da eficiência pela otimização de processo e eliminação de desperdícios na produção. Esses esforços são direcionados para a redução da variabilidade do processo e das características de qualidade do produto, sem com isso alterar o *layout* do processo de manufatura. Inovação é diferente de melhoria contínua, já que esta não faz parte da rotina de operações de produção e requer, portanto, consideráveis investimentos de recursos e mudanças na operação e *layout* de produção. As ações corretivas ocorrem quando as características de qualidade do produto estão em questão, como é o exemplo dos produtos fora de especificação.

Para Nunnally e McConnell (2007), uma forma de diminuir a variabilidade de um processo na indústria farmacêutica é a aplicação da metodologia Seis Sigma. A medição de produtos e processos é uma prática comum nas operações farmacêuticas, pela facilidade de aquisição de dados que os processos disponibilizam, porém, estes são pouco explorados em termos analíticos, para melhorar as atividades de produção. Isso pode ser evidenciado pela forma de tabular os dados de produção, ou seja, uma série de valores é capturada durante um processo produtivo e são utilizados somente para se verificar se estão dentro da especificação. A Tabela 1 mostra a maneira convencional de tabular os dados de produção.

Estes dados, quando expressos desta forma, somente permitem verificar se os comprimidos estão ou não dentro da especificação, como representado no Gráfico 1.

No entanto quando estes dados da Tabela 1 são dispostos conforme a Tabela 2, outras informações são observadas.

De acordo com Nunnally e McConnell (2007), esta frequência de distribuição pode variar para dentro ou para fora dos limites da especificação no que diz respeito à faixa de valores encontrados, a média destes valores e o tipo de curva obtida, conforme o Gráfico 1.

Tabela 1 - Típica tabulação de dados de peso de comprimidos, no processo de compressão.

Peso (mg)								
754	757	756	752	756	757	754	755	753
756	761	754	757	755	756	759	755	755
755	758	754	758	756	754	753	757	754
752	756	755	754	754	752	758	753	752
759	752	750	761	761	754	756	754	759
756	753	756	757	759	758	754	759	751
757	756	757	755	754	762	754	756	755
760	756	760	753	755	757	757	755	754
757	755	755	754	753	760	758	758	759
753	755	756	756	752	756	757	759	754

Fonte: Nunnally e McConnell (2007).

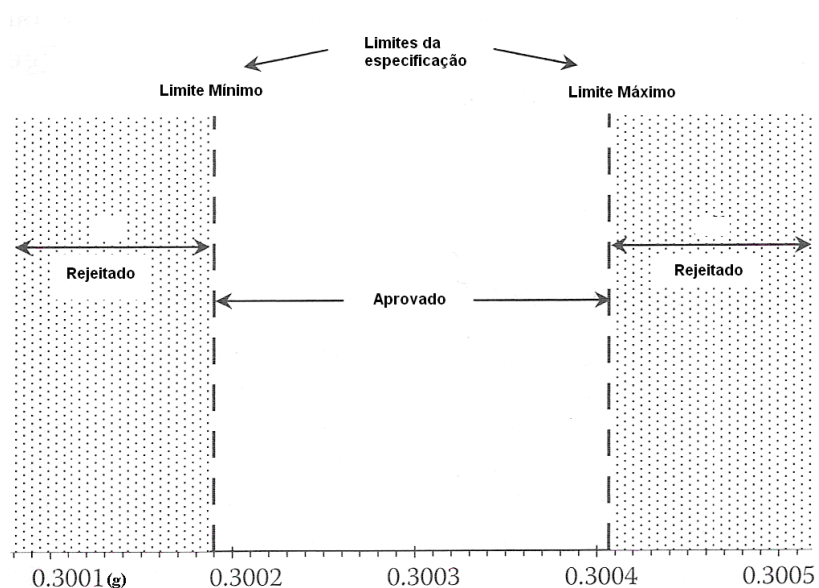


Gráfico 1 - Representação gráfica da avaliação de dados quanto a limites especificados.

Fonte: Nunnally e McConnell (2007).

Tabela 2 - Frequência de peso dos comprimidos, no processo de compressão.

Peso (mg)	Número de Ocorrências																Frequência
750	x																1
751	x																1
752	x	x	x	x	x	x											6
753	x	x	x	x	x	x	x										7
754	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	17
755	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				14
756	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x			15
757	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x							11
758	x	x	x	x	x	x											6
759	x	x	x	x	x	x	x	x									8
760	x	x	x														3
761	x																1
																	Total = 90

Fonte: Nunnally e McConnell (2007).

Para Mast (2003), todo processo apresenta variáveis, como pessoas, materiais, métodos, sistemas de medição e o próprio ambiente, que, quando interagem, produzem resultados diferentes. Algumas variáveis são controláveis (estáveis) e outras são mais difíceis de serem controladas (instáveis). A metodologia Seis Sigma procura estabilizar o processo, tornando-o previsível e, portanto, controlado por meio de princípios estatísticos capazes de demonstrar as relações de causa e efeito, que geralmente não são revelados em processos instáveis. As Figuras 6 e 7 ilustram a importância de estabilizar um processo.

Portanto, a metodologia Seis Sigma não só busca a estabilidade do processo, como também, traz os resultados o mais próximo da média desejada, ou seja, diminui seu desvio padrão em relação à média como mostra a Figura 8.

8.2.3 Boas Práticas de Produção

Segundo a *Environmental Protection Agency* (1997), trata-se de uma das formas mais fáceis e econômicas de obter a redução da geração de resíduos diretamente da fonte. De acordo com exigências legais, as companhias farmacêuticas seguem as normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF), assim conhecida no Brasil e elaboradas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sob a forma da RDC Nº 210, de 04 de agosto de 2003. Tais normas incentivaram algumas empresas na implementação de políticas ambientais.

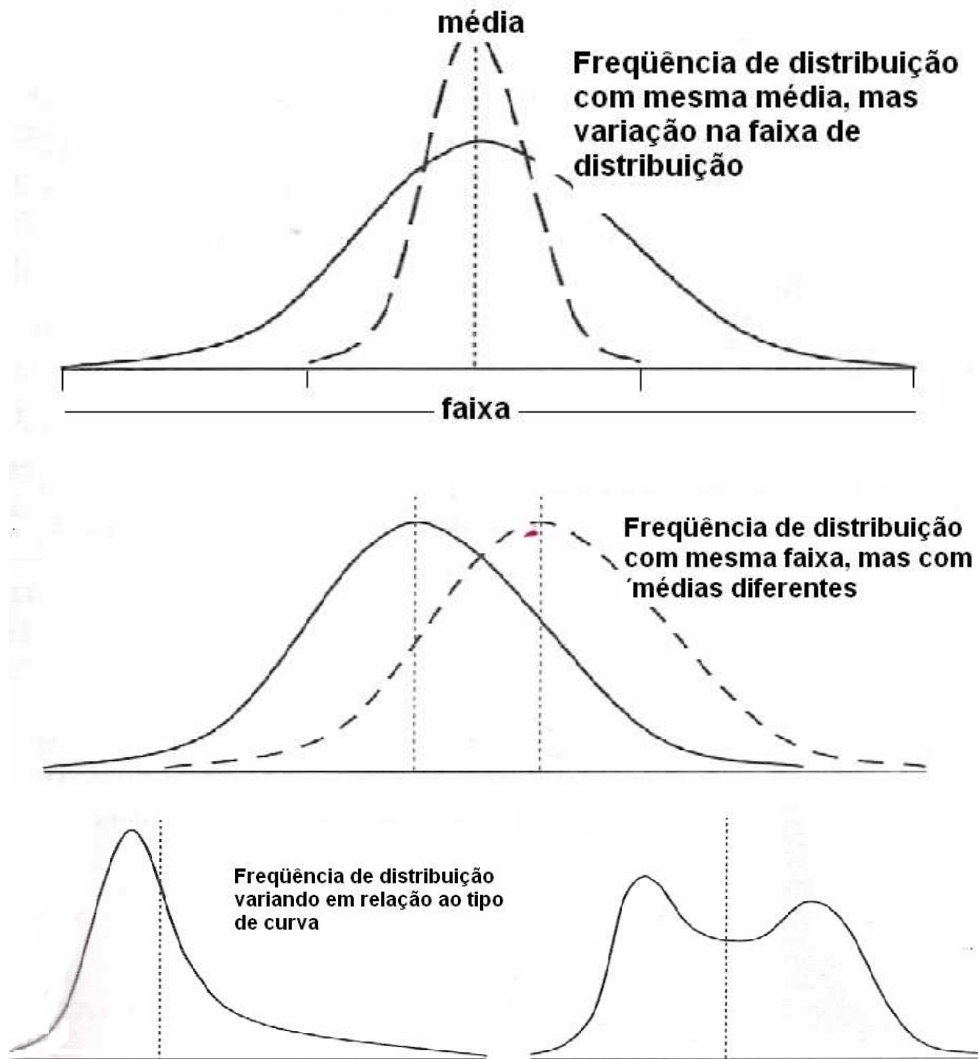


Figura 6 - Variação da frequência de distribuição em relação à faixa, média e tipo de curva.

Fonte: Nunnally e McConnell (2007).

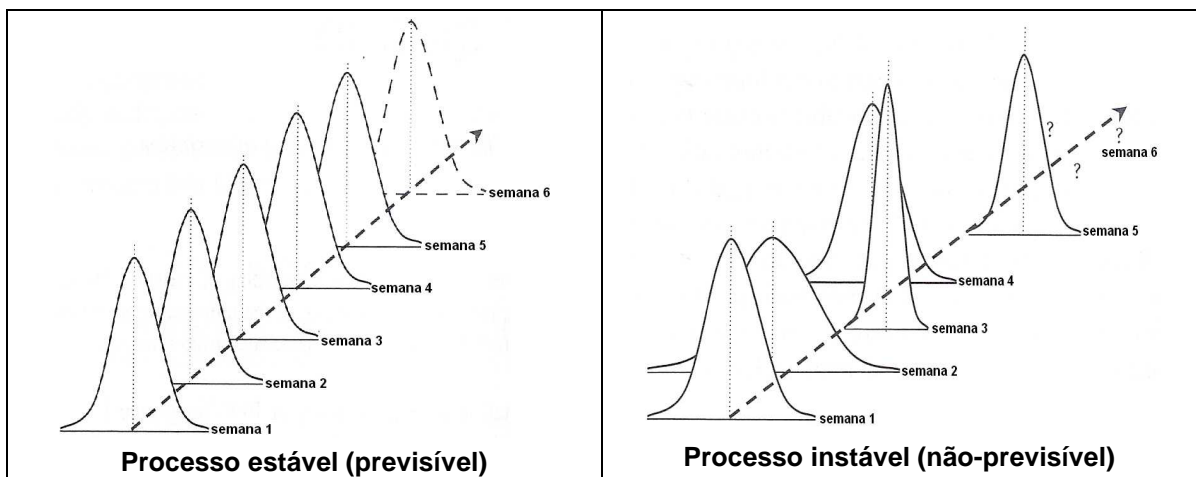


Figura 7 - Representação de processos estáveis e instáveis.

Fonte: Nunnally e McConnell (2007).

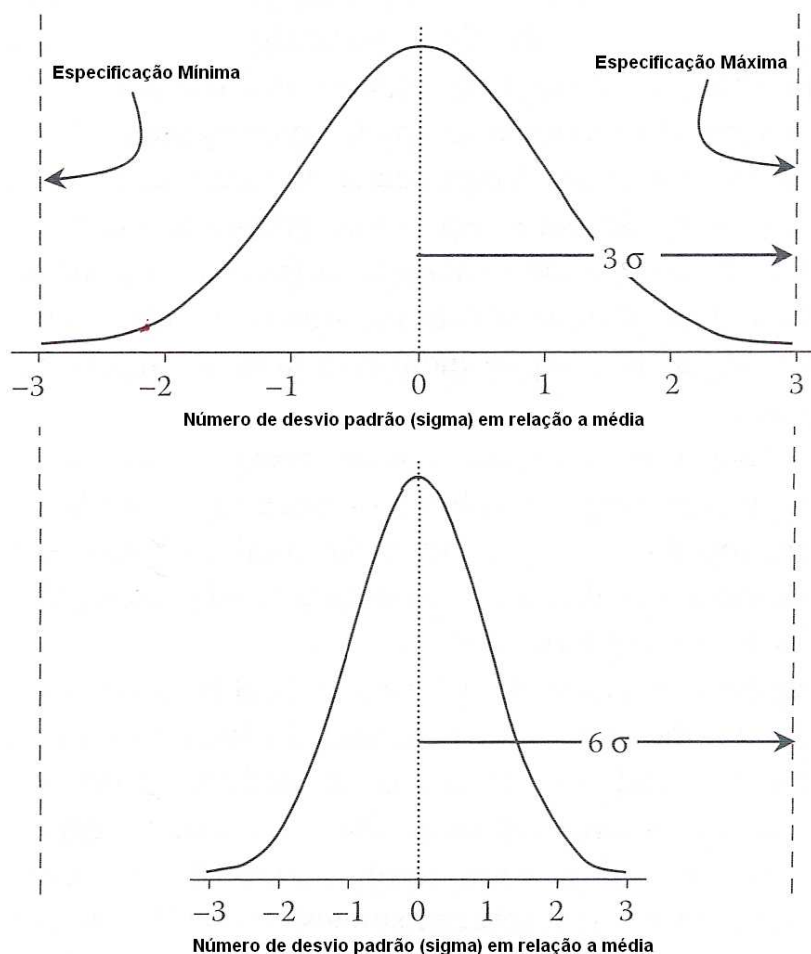


Figura 8 - Representação gráfica da redução do número de desvio padrão (σ).

Fonte: Nunnally e McConnell (2007).

Para Lima, et al. (2006), indústrias farmacêuticas estão em constante vigilância no que concerne aos seus sistemas de qualidade, para que todos os requisitos exigidos na norma de Boas Práticas de Fabricação (BPF) sejam atendidos. As BPF são aplicáveis a todas as operações de produção de medicamentos e, principalmente, à diminuição dos riscos inerentes a qualquer etapa de produção farmacêutica, os quais não podem ser detectados por meio da realização de ensaios nos produtos acabados.

De acordo com Segal e Arellano (2008), a *Food and Drugs Administration* (FDA) está modernizando as boas práticas de produção atuais, com foco na qualidade por projeto, por meio do controle e a diminuição da variabilidade de um processo, acreditando que a qualidade de um produto depende da qualidade dos processos utilizados na sua fabricação. A redução da variabilidade de um

processo ocorre por meio da compreensão do mesmo, tratando-se, portanto, de uma abordagem sistemática do ciclo de vida de um produto. A partir deste foco é que o FDA passará a ter uma visão de sistema da qualidade e não mais somente de Controle de Qualidade e de Garantia da Qualidade. Com a adoção deste enfoque de sistemas da qualidade, o FDA espera que as empresas exerçam um gerenciamento mais efetivo, baseado no conhecimento científico de todo o ciclo de vida de um produto, desde pesquisa e desenvolvimento de um medicamento, produção comercial e vida do produto pós-comercialização. Os benefícios comerciais esperados são: melhor ciência, eficiência e previsibilidade e controle, solução de problemas por meio do conhecimento, melhoria no controle e rendimento de um processo, menor geração de resíduos, materiais rejeitados e retrabalhos e facilidade para identificar e corrigir causas raízes.

8.2.4 Reciclagem, recuperação e reúso

Apesar do rigoroso controle de qualidade na indústria farmacêutica, segundo *Environmental Protection Agency* (1997), ainda é possível criar oportunidades de reutilização de materiais. Tal procedimento reduz o volume de matérias-primas utilizadas, a quantidade de resíduos gerados e, conseqüentemente, a necessidade de sua disposição final. Com exceção da reciclagem dentro do processo, que inclui práticas de recuperação e reutilização, a *Environmental Protection Agency* (1997) não considera a reciclagem, recuperação e reúso fora do processo como técnicas de redução na fonte.

A indústria farmacêutica, freqüentemente, usa a reciclagem dentro do processo, pois se adapta perfeitamente às formas de manufatura farmacêutica, como também, pelo próprio arranjo físico da produção. Tal prática é amplamente utilizada na recuperação de solventes, por meio de técnicas de destilação, filtração, evaporação, decantação e centrifugação.

Para Plascak e Oliveira (1980), determinados lotes de medicamentos, quando não-aprovados pelo controle de qualidade, retornam, quando possível, ao processo a fim de serem reformulados.

8.2.5 Pesquisas para a prevenção à poluição

De acordo com *Environmental Protection Agency* (1997), as leis ambientais vigentes e as normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) fazem com que muitas indústrias farmacêuticas, em conjunto com centros de pesquisa, desenvolvam novas tecnologias, no sentido de aumentar a sua produtividade aliado à redução dos resíduos de produção. Estas práticas ambientais pró-ativas garantem, segundo Berry e Rondinelli (2001), não só o aumento da produtividade, como também, tendem a influenciar o futuro das exigências regulatórias.

Segundo Kusterer e Hussain (2001), o comportamento pró-ativo faz parte de um conjunto de mudanças comportamentais que ocorrem dentro da empresa, conhecidas como mudanças endógenas, gerenciado por uma corrente de decisões e aliado às ações desenvolvidas a partir de estímulos do próprio ambiente.

A minimização de resíduos, de acordo com *Environmental Protection Agency* (2001), pode trazer vantagens competitivas para os negócios, tais como:

- a) redução dos custos da produção, por meio do aperfeiçoamento da eficiência dos recursos, melhorando a produtividade e a qualidade do produto;
- b) conformidade: ações pró-ativas evitam que a empresa tenha problemas no cumprimento às leis;
- c) controle e redução dos riscos, como forma de reduzir a probabilidade de multas e melhoria da imagem da empresa perante os investidores e clientes.

Não é somente a produção farmacêutica em si que gera resíduos sólidos; há também os resíduos gerados nos laboratórios de análises físico-químicas, microbiológicas e de materiais de embalagem, como também as outras áreas de suporte da produção farmacêutica como transporte e manutenção. O foco desta dissertação é o gerenciamento de resíduos sólidos na produção farmacêutica, no que diz respeito às entradas de materiais, às saídas de produção e ao processo produtivo propriamente dito.

9 RESULTADOS

Neste capítulo serão descritos os aspectos relevantes da gestão ambiental em duas empresas analisadas. Toda e qualquer não-conformidade ou mudança será relatada nos capítulos seguintes: discussão, comentários e recomendações.

9.1 Empresa A

a) Caracterização geral

É uma empresa líder no setor em que atua, considerado o primeiro grupo farmacêutico da Europa e o terceiro maior grupo mundial. A sua produção é focada em sete áreas terapêuticas de especialização: cardiovascular, trombose, sistema nervoso central, doenças metabólicas, oncologia e vacinas de uso humano.

Presente em mais de 100 países, a empresa possui 300 filiais e dezenas de instalações industriais nos cinco continentes e cerca de 100.000 colaboradores. Com 17.600 pessoas dedicadas à pesquisa, em mais de 25 centros, e orçamento anual é de 4 bilhões de euros. As vendas, em dezembro de 2005, foram de 27,3 bilhões de euros, representando 5,3% de participação no mercado farmacêutico mundial.

Está presente no Brasil desde o final dos anos 50, sendo a filial brasileira uma das maiores e mais antigas do continente latino-americano e com 6,59% de participação de mercado, liderando a posição da indústria farmacêutica no País. Conta com cerca de 2.200 funcionários, em suas duas unidades industriais, na grande São Paulo e no Rio de Janeiro.

As instalações produtivas em São Paulo ocupam área de 115.000 m², divididas em setores produtivos: sólidos, semi-sólidos, injetáveis e líquidos.

A pesquisa clínica vem se intensificando no Brasil e atualmente são conduzidos cerca de 50 estudos em 600 centros brasileiros.

b) Sistema de gerenciamento de resíduos

A Empresa A possui certificação NBR ISO 14001, desde 2001, embora possuísse sistema de gestão ambiental anteriormente.

Possui sistema de gestão integrada que abrange segurança, saúde e meio ambiente, sob responsabilidade do setor HSE (*Health, Safety and Environment*). O sistema de gestão de resíduos foi desenvolvido por área de produção, com levantamento dos principais resíduos gerados, sendo de responsabilidade de cada área gerenciar seus resíduos, a partir de procedimentos, elaborados pela Garantia da Qualidade. Todos os procedimentos referentes à gestão ambiental seguem os mesmos padrões mundiais do sistema da qualidade estabelecidos em toda a organização.

Dentre os procedimentos internos com repercussão sobre a gestão de resíduos vale ressaltar:

- a) procedimento específico para área de resíduos: define como deve ser realizado o transporte destes resíduos no interior da empresa, a forma de armazenamento e descaracterização (trituração);
- b) procedimento específico para as áreas produtivas: define as responsabilidades de cada área, a forma de destinação interna dos resíduos e os tipos de resíduos gerados na empresa. Neste procedimento, também fica definida a responsabilidade do setor de Saúde, Segurança e Meio Ambiente (HSE), no que diz respeito ao treinamento dos funcionários, nas questões relacionadas ao meio ambiente, contratação de empresas terceirizadas e auditorias destas, e análise de sugestões que envolvam projetos de melhoria.

Para melhor entendimento do processo de gestão dos resíduos, torna-se necessário esclarecer algumas definições utilizadas pela empresa em seus procedimentos internos:

- a) resíduo de devolução de mercado: resíduos oriundos de produtos acabados vencidos, a vencer, avariados durante o transporte, recolhidos e/ou devolvidos pelo mercado, sem fins de comercialização ou distribuição, e materiais (matérias-primas ou materiais de embalagem) recusados pelo Departamento de Controle de Qualidade, avariados ou obsoletos;
- b) área de resíduos: área que recebe, processa, descaracteriza, separa, inspeciona e dá a destinação adequada aos resíduos gerados na empresa;

- c) área de transferência: área de interface entre a Área de Resíduos e as áreas de produção, onde os resíduos, já devidamente acondicionados e identificados, são deixados para que possam ser recolhidos e levados para a Área de Resíduos.

A classificação dos resíduos da empresa estudada está de acordo com a norma NBR 10004 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (2004). Todos os resíduos gerados na empresa são listados em uma planilha, a qual descreve o tipo de resíduo, o acondicionamento necessário, o tipo de identificação e o seu destino (Anexo I - Planilha de resíduos industriais). Tal planilha abrange todos os resíduos gerados na empresa, ou seja, das áreas de produção, administração, jardinagem e ambulatório, entre outras. Dentre os resíduos, 52 são gerados no setor produtivo da empresa.

Cada setor produtivo é responsável pela identificação do seu resíduo (Anexo II - Etiqueta de identificação), antes de enviá-lo para a Área de Transferência, de onde são recolhidos pelos funcionários da Área de Resíduos. Tanto a Área de Resíduos como os seus funcionários são terceirizados.

Todos os resíduos devidamente acondicionados (Anexo I - Planilha de resíduos industriais) que chegam à Área de Resíduos são descaracterizados, e são lacradas em saco plástico, pesados e devidamente identificados, de acordo com sua destinação final.

Os resíduos somente são pesados quando chegam à Área de Resíduos. No entanto, é possível ter noção do quanto cada área produtiva está gerando, pela própria característica do resíduo e do setor produtivo, como também pela etiqueta de identificação (Anexo II).

De acordo com o Anexo I - Planilha de resíduos industriais, a destinação dos resíduos gerados pode ser: reciclagem, incineração ou aterro de resíduos perigosos. Dos 52 tipos de resíduos gerados na produção, cerca de 52% são reciclados e 48% incinerados. Os entulhos de obras são gerenciados por uma empresa terceirizada, bem como os resíduos gerados no ambulatório da empresa, neste caso atendendo a Resolução RDC Nº 306, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2004).

Uma empresa terceirizada é responsável por manter atualizada uma planilha das principais legislações relacionadas às atividades da indústria

farmacêutica, não somente aos resíduos sólidos. É de responsabilidade do setor HSE, analisar esta planilha e verificar quais legislações se aplicam à indústria farmacêutica, ou seja, se há algum requisito a ser cumprido. Nesta planilha constam os objetivos, o tipo e número do instrumento, o órgão regulamentador, o tema, a origem e os requisitos a serem atendidos. Além das legislações vigentes no Brasil, por motivo de exportação, a empresa segue outras normas globais, do *Environmental Protection Agency* e *Food and Drug Administration*, de acordo com as necessidades de sua matriz.

O controle e monitoramento é feito a partir das Notas Fiscais de Simples Remessa e do Manifesto para Transporte de Resíduos (Anexo III - Manifesto para Transporte de Resíduos), a partir do que são gerados os relatórios mensais de resíduos (Anexo IV - Planilha manifesto de resíduos mensal). Nesta planilha, é especificada a quantidade de resíduos gerada no mês, de solventes, da produção em geral, de medicamentos controlados, como também, as receitas geradas pela incineração e reciclagem.

Outras planilhas são geradas para controle e monitoramento. Para facilitar o entendimento, estas planilhas serão representadas da seguinte maneira: quantidade de resíduos gerados em 2005 e 2006 nos processos de produção e suas respectivas destinação final e quantidade de unidades comerciais produzidas neste mesmo período (Anexo V); indicadores de impacto ambiental do período de 2003 a 2006 (Anexo VI); e dados sobre geração de resíduos para incineração e reciclagem em 2006 (Anexo VII).

Todas as planilhas citadas são utilizadas como fonte de informação para a elaboração do relatório mensal, onde são abordados, discutidos e apresentados vários assuntos relacionados à saúde, segurança e meio ambiente, dentre estes, a geração de resíduos industriais.

Há participação ativa das áreas produtivas em identificar pontos de melhoria ligados aos aspectos ambientais. Para tanto, há uma planilha (Anexo VIII), na qual é possível relatar o aspecto ambiental relevante, a área envolvida, a condição atual, os impactos ambientais negativos gerados e a avaliação do impacto e sua relevância. Para o correto preenchimento da planilha mostrada no Anexo VIII, há um procedimento corporativo que deve ser seguido, o qual cita que o levantamento dos aspectos ambientais deve ser feito em todas as áreas e

departamentos da fábrica e levar em consideração condições normais e anormais de operação. Também devem ser incluídos os aspectos ambientais relacionados aos principais materiais utilizados e serviços prestados à fábrica. Para cada aspecto / impacto identificado, determina-se sua gravidade, probabilidade de ocorrência e o nível de risco, conforme os seguintes critérios:

- a) avaliação da gravidade: avaliada para cada impacto negativo identificado, segundo sua conformidade com requisitos legais, de acordo com a relevância do aspecto ambiental e seu impacto financeiro. A gravidade global é obtida a partir da soma dos elementos conformidade, relevância e impacto financeiro, dividida por três. São considerados aspectos ambientais significativos aqueles cuja pontuação de gravidade for igual ou superior a 3;
- b) conformidade aos requisitos legais: é definido pelo nível de cumprimento, pela empresa, das exigências corporativas globais e da legislação ambiental aplicável. Toda não-conformidade deve gerar ações corretivas imediatas. A pontuação deste elemento varia de 1 a 4 conforme critérios do Quadro 18;
- c) relevância: é definida pela opinião das partes interessadas sobre o impacto negativo, potencial ou presente, do aspecto ambiental avaliado. As partes interessadas são os órgãos de controle ambiental (CETESB, IBAMA etc.), a comunidade no entorno da planta, meios de comunicação, grupo gerencial local (fábrica) e corporativo (global). As partes interessadas não são consultadas diretamente. O grau de relevância é avaliado a partir da percepção do grupo avaliador sobre a opinião da parte interessada. Para a avaliação são considerados os elementos mostrados no Quadro 19;
- d) impacto financeiro: pode ser pontuado como 1, quando inexistente ou insignificante, ou 4, quando for significativo;
- e) probabilidade: refere-se à probabilidade da ocorrência do impacto negativo, isto é, ao grau de controle ou capacidade de controle dos impactos ambientais negativos por meio de recursos técnicos apropriados e medidas organizacionais. A pontuação de probabilidade

varia de 1 a 4, conforme Quadro 20. A pontuação do elemento relevância varia de 1 a 4, conforme Quadro 21;

- f) nível de risco: determinada a partir da gravidade e da probabilidade, conforme matriz mostrada na Figura 9.

Descrição	Exemplo	Pontuação
Conformidade total e nenhum risco de não-conformidade identificado	<ul style="list-style-type: none"> – Emissões muito abaixo do permitido; – Nenhum comentário sobre necessidade de melhoria, por parte das autoridades ambientais locais. 	1
Conformidade total e algum risco potencial de não-conformidade	<ul style="list-style-type: none"> – Nenhuma notificação de advertência; – Nível de emissão próximo ao limite permitido; – Algumas recomendações de melhoria, por parte das autoridades ambientais locais. 	2
Não-conformidade documental ou de baixo impacto ambiental, real ou potencial	<ul style="list-style-type: none"> – Desvio temporário autorizado; – Necessidade de atualização de documentação (licenças, outorgas etc.). 	3
Não atendimento a requisito legal com impacto significativo	<ul style="list-style-type: none"> – Notificação de infração ambiental, suspensão de licenças, multas; – Característica do aspecto não atende a legislação. 	4

Quadro 18 - Pontuação do elemento conformidade aos requisitos legais.

Fonte: Adaptado pela Autora.

Parte Interessada	Elementos Considerados pelo Grupo Avaliador
Órgãos de controle ambiental	Comentários ou exigências apresentados pelos técnicos durante as visitas recebidas
Comunidade no entorno da planta	Manifestações, espontâneas ou provocadas, recebidas pela planta (sugestões, reclamações, pesquisas de opinião)
Meios de comunicação	Grau de exposição na mídia de assuntos relacionados ao aspecto avaliado
Grupo gerencial local (fábrica) e corporativo (EHS Global).	Objetivos definidos pela gerência, relacionados ao aspecto avaliado

Quadro 19 - Elementos para avaliação do grau de relevância.

Fonte: Adaptado pela Autora.

Descrição	Pontuação
O aspecto não é relevante para qualquer parte interessada. Não há menções a respeito.	1
O aspecto é raramente mencionado por alguma parte interessada.	2
O aspecto atrai a atenção de alguma parte interessada.	3
O aspecto é considerado de grande importância por qualquer uma das partes interessadas.	4

Quadro 20 - Pontuação do elemento relevância.

Fonte: Adaptado pela Autora.

Probabilidade	Exemplos
1 Muito baixa	<ul style="list-style-type: none"> – Nunca ocorre; – O processo é totalmente controlado; – Procedimentos totalmente implementados; – Atendimento a emergências totalmente documentado, implementado e testado.
2 Baixa	<ul style="list-style-type: none"> – Pode ocorrer eventual ou esporadicamente; – Tecnologia de controle adequada; – Procedimentos implementados, checagens não-formalizadas; – Atendimento a emergências implementado, mas não testado.
3 Média	<ul style="list-style-type: none"> – Ocorre regularmente; – Tecnologia de controle aceitável; – Controles não-confiáveis, com documentação parcial; – Atendimento a emergências parcialmente implementado.
4 Alta	<ul style="list-style-type: none"> – Ocorre continuamente; – Tecnologia de controle obsoleta; – Controles limitados ou ausentes; – Procedimentos limitados ou inexistentes; – Atendimento a emergências inexistente.

Quadro 21 - Exemplos de níveis de probabilidade do elemento relevância.

Fonte: Adaptado pela Autora.

Probabilidade					
Alta a permanente	4				
Média a Alta	3			CRÍTICO	
Média a Baixa	2		MAIOR		
Baixa	1	ACEITÁVEL			
		1	2	3	4
		Negligenciável	Muito Baixa a Baixa	Moderada	Alta a Muito Alta
		Gravidade			

Figura 9 - Matriz probabilidade e gravidade.

Fonte: Adaptado pela Autora.

Anualmente, cada setor da empresa define seu Plano de Ação de Saúde Segurança e Meio Ambiente, conhecido pela sigla PASS, uma ferramenta global da organização. A partir destes Planos de Ação, gera-se um único PASS, que é enviado à matriz. O PASS é útil no sentido de estabelecer planos de melhoria e metas para o ano seguinte.

9.1.1 Indicadores de desempenho ambiental

Há o indicador de desempenho específico da empresa A, conhecido como indicador de impacto ambiental (IIA), que avalia o aumento ou redução do impacto ambiental, utilizando 2003 como ano de referência. O cálculo do IIA é dado pela Equação 1.

$$\text{IIA} = 0,3 \frac{\text{Resíduos}}{6,54} + 0,3 \frac{\text{Água}}{1,90} + 0,3 \frac{\text{Energia}}{1,45} + 0,1 \frac{\text{Emissões}}{0,65} \quad (\text{Equação 1})$$

Os denominadores correspondem a quantidade total de cada item produzido (resíduos, água, energia e emissões) em 2003, dividido pela quantidade de unidades produzidas no mesmo ano. O cálculo em questão pode ser mais bem compreendido pelo indicador proposto a seguir. Os fatores 0,30 e 0,10 expressam a importância relativa assinalada para os quatro aspectos (resíduo, água, energia e emissões) no impacto ambiental da empresa analisada. Vale ressaltar que no ano de 2004 passou a funcionar a área de injetáveis da empresa e que tal fato não alterou a avaliação da mesma em relação ao IIA, usando como ano referência 2003.

Para uma discussão mais detalhada dos dados que geram este indicador serão propostos outros indicadores:

- a) indicador quantidade de reciclados por ano (%): calculado a partir dos dados do anexo V.

Para 2005, do total de resíduos 398.500 kg gerados, 275.000 kg seguiram para reciclagem (69%), enquanto que, para 2006, do total de resíduos 556.800 kg gerados, 423.400 kg foram reciclados (76%);

- b) indicador quantidade anual de resíduos para incineração (%): calculado a partir dos dados do anexo V.

Para 2005, do total de resíduos 398.500 kg gerados, 123.500 kg foram incinerados (31%). Em 2006, do total de resíduos 556.800 kg gerados, 133.400 kg foram incinerados (24%);

- c) custos de resíduos para incineração.

No período de 2006, de acordo com informações da própria Empresa A. os custos unitários variavam entre R\$ 1,28 a R\$ 1,68 por kg de resíduo incinerado, dependendo da distância da incineradora. Desconsiderando-se os valores gastos na escolta e no transporte destes resíduos, tem-se uma média de R\$ 1,48 / kg de resíduo incinerado, que será a referência neste indicador:

Em 2005, foram gastos R\$ 182.780,00 para incinerar os 123.500 kg de resíduos, enquanto que em 2006 foram gastos R\$ 197.463,00 para incinerar os 133.400 kg.

- d) Proporção de resíduos totais gerados por unidades comerciais produzidas anualmente.

De acordo com os dados do Anexo V, em 2005, foram gerados 398.500 kg de resíduos (incineração e reciclagem), relativos a 88.502.079 unidades de produção, que corresponde a unidades comerciais, obtendo-se o valor de 4,5 kg/ 1000 unidade comerciais. Para o ano de 2006, com geração de 556.800 kg de resíduos relativos a 102.915.283 unidades de produção, obteve-se 5,40 kg / 1000 unidades comerciais.

9.1.2 Receitas e melhorias implantadas

Com a venda de recicláveis, em 2006, a receita obtida foi de R\$ 3.933,00, isto porque a empresa arrecadou R\$ 28.394,60 com a venda de papel, papelão e sucatas de ferro e R\$ 80,00 com óleo lubrificante, porém, gastou R\$ 17.860,00 para reciclagem de *blisteres* e R\$ 6.681,00 para lâmpadas.

As ampolas rejeitadas pelo Controle de Qualidade, atualmente são encaminhadas para reciclagem, mesmo aquelas contaminadas com algum produto, pois, antes de serem vendidas para reciclagem, são lavadas e trituradas.

Os frascos plásticos com rótulos, utilizados como embalagem para os anti-sépticos bucais, são também reciclados, a partir da descaracterização da embalagem pela total compressão do frasco.

9.2 Empresa B

O faturamento, em 2006, foi de R\$ 539 milhões, ocupando a oitava posição no mercado farmacêutico nacional. A produção brasileira corresponde a 5% do faturamento mundial da empresa. Os investimentos, no Brasil, em 2006, foram de R\$ 19 milhões, enquanto os investimentos em preservação ambiental e tecnologia em nível mundial foram, respectivamente, US\$ 2,6 milhões, de 1997 a 2006, e de US\$ 44,5 milhões, de 2004 a 2006.

Nesta indústria, os focos de estudo foram dois projetos de melhoria aplicados em setores produtivos, com intuito de reduzir a geração de resíduos, a partir da utilização de ferramentas da qualidade, demonstrando total integração, na prática, dos assuntos relacionados ao meio ambiente e produção. A principal ferramenta utilizada nestes dois projetos foi a metodologia seis sigma.

9.2.1 Projeto 1 - Racionalização do processo de compressão de comprimidos - Fase 3

Segundo Moisés (2006), a compressão é feita por máquinas circulares, geralmente cabinadas, para cumprir requisitos de qualidade e segurança. Basicamente, o processo de compressão é feito com o auxílio de punções (superiores e inferiores), matrizes, guias e rolos compressores.

As máquinas compressoras, de acordo com Moisés (2006), podem ser compostas por uma estação de trabalho, com apenas uma calha de saída, como,

também, com duas estações de trabalho e, conseqüentemente, duas calhas de saída; estas últimas máquinas têm maior capacidade produtiva, pois funcionam como se fossem duas máquinas separadas.

Para Prista, Alves e Morgado (1995), o processo de produção de comprimidos é dividido em cinco fases de acordo com a Figura 10.

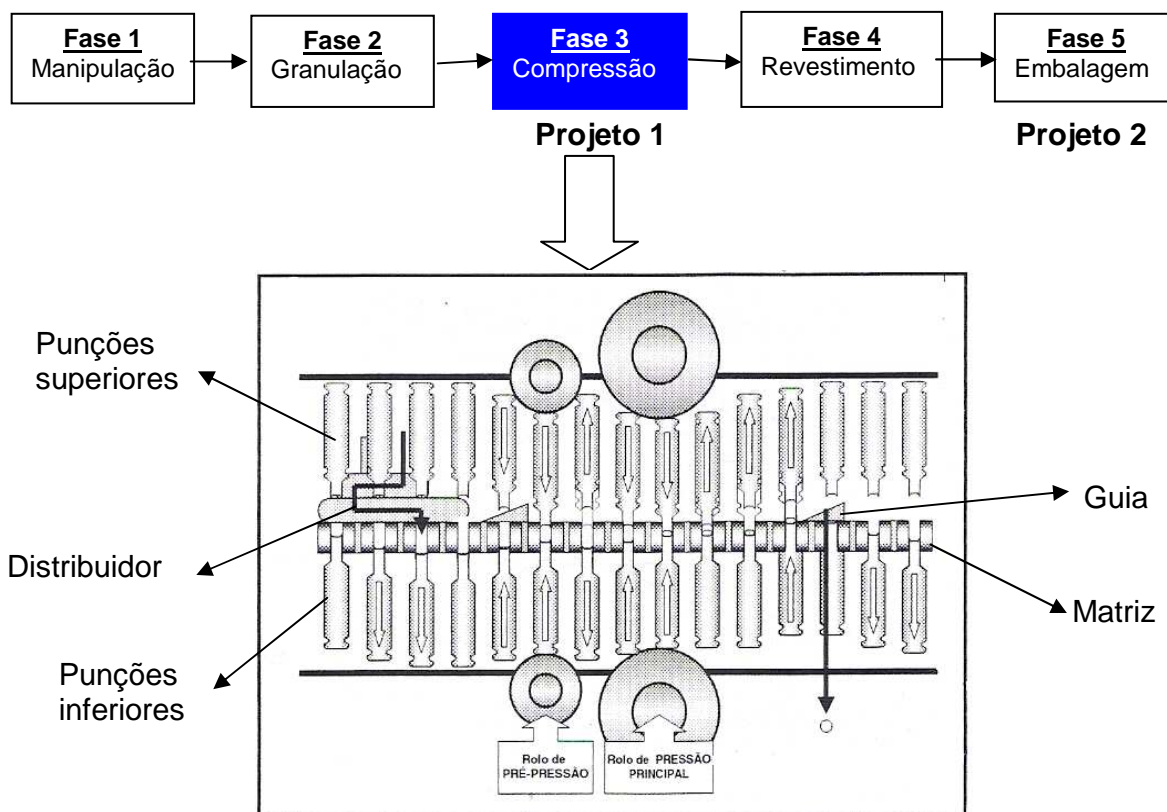


Figura 10 - Esquema do processo de produção de comprimidos e principais partes da máquina compressora.

Fonte: Adaptado de Prista, Alves e Morgado (1995).

Este projeto foi realizado no setor de produção de comprimidos (Fase 3), em uma máquina de compressão com 43 punções, com os seguintes dados de capacidade de produção: velocidade de 70 rpm e produção de 3010 comprimidos por minuto.

A seguir, são descritas as etapas principais do projeto 1.

9.2.1.1 Etapa de definição

O objetivo do projeto 1 consistiu em melhorar o rendimento dos produtos no processo de compressão, com foco em um produto crítico, em relação à quantidade (kg) recebida do setor de granulação.

O rendimento inicial médio para o produto crítico era de 92,5% após compressão do granulado proveniente da etapa anterior, de manipulação do produto. A meta de melhoria foi estimada em 96% na fase de compressão, com estimativa de redução de custo anual de R\$ 35.000,00. O escopo do projeto incluiu:

- a) recebimento de granulado;
- b) processo de compressão;
- c) pesagem dos núcleos produzidos;
- d) *set up* e limpeza;
- e) retrabalho;
- f) manutenção;
- g) documentação.

Os impactos previstos com a implantação do projeto na empresa foram: maior segurança em planejamento, redução de desperdício, diminuição de custos com incineração do produto, seja dos resíduos de produção, ou do comprimido propriamente dito, e maior lucratividade.

A empresa definiu como cliente do projeto o setor de revestimento, que é a etapa seguinte ao processo de compressão. Foi definido como defeito, lotes com rendimento abaixo de 96% para este produto. O Quadro 22 mostra o mapa de processo da atividade.

FORNECEDOR	ENTRADAS	PROCESSOS	SAÍDAS	CLIENTES
Área de granulação	Granulado	Comprimir o granulado	Produto (núcleo)	Setor de revestimento
Setor de engenharia	Utilidades	Exaustão	Máquina limpa	Departamento de produção de sólidos (comprimidos)
Departamento de Qualidade e Segurança e Meio Ambiente	Documentação / Roteiro	Preenchimento da documentação	Documentação Ok	Setor de Revestimento

Quadro 22 - Mapa do Processo: identificação dos fornecedores, entradas e saídas de cada processo e seus respectivos clientes.

Fonte: Adaptado pela Autora.

Ainda nesta etapa de definição, é formada a equipe que participará de cada fase do projeto.

9.2.1.2 Etapa de medição

Por meio de dados obtidos do setor de compressão, foi elaborado o Gráfico 2, que mostra o rendimento dos lotes do produto em questão.

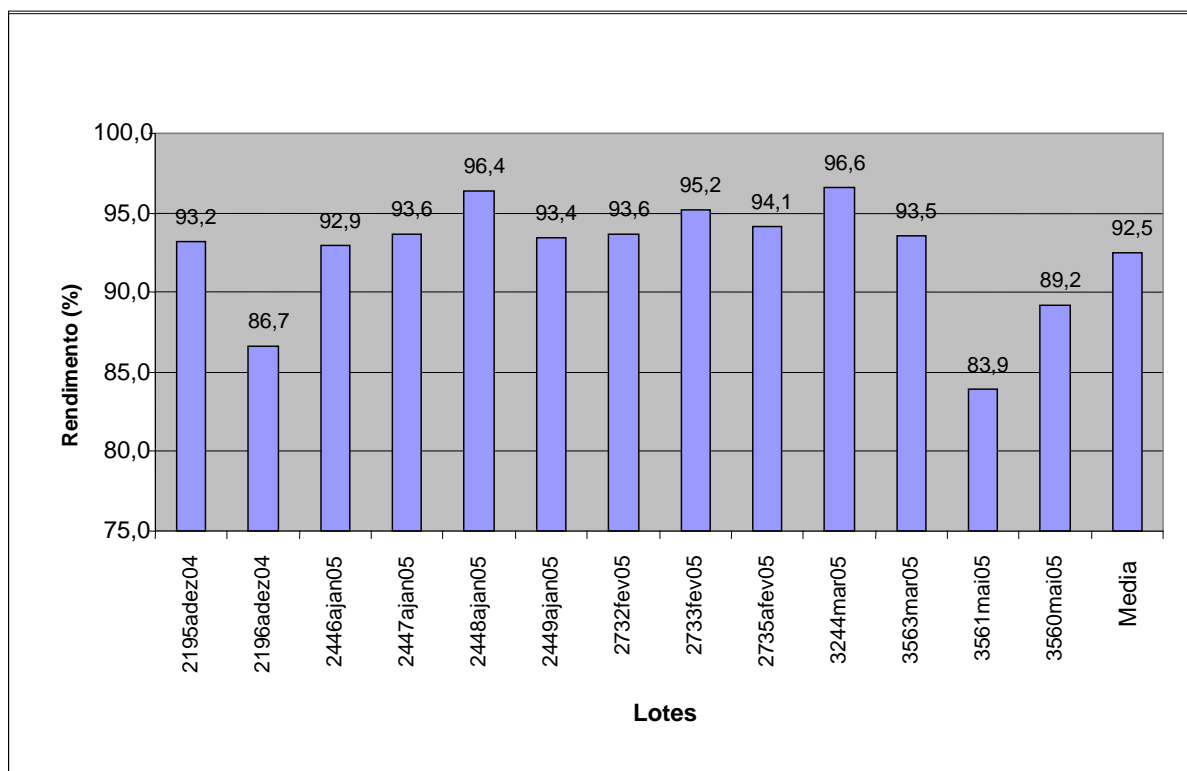


Gráfico 2 - Histórico de rendimento dos lotes de comprimidos produzidos.

Fonte: Adaptado pela Autora.

De acordo com o Gráfico 2, nota-se a variabilidade de rendimento entre os lotes de comprimidos do mesmo produto, e que a meta estabelecida foi determinada como valor possível de ser alcançado, pois alguns dos lotes apresentaram rendimento acima de 96%.

Foram medidas as principais causas de perdas em treze lotes de produção, sendo os resultados apresentados na Tabela 3 e no Gráfico 3.

De acordo com o Gráfico 3, os pontos de perda de rendimento estão relacionados com o equipamento de compressão, com destaque para o sistema de exaustão deste.

9.2.1.3 Etapa de Análise

Nesta etapa o estudo foi focado no principal ponto de perda de rendimento, o raspador / exaustor. O diagrama de causa e efeito (Figura 11) foi utilizado como ferramenta para identificar os principais pontos de falha, que geram perda excessiva no ponto de exaustão do equipamento.

Tabela 3 - Medição das perdas em 13 lotes de produção.

Lote	Quantidade Recebida (kg)	Quantidade Produzida (kg)	Rendimento (%)	Raspador / Exaustão (kg)	Vedação da mesa (kg)	Ajuste/ Descarte (kg)	Interior da máquina (kg)	Total de Perdas (kg)
1	93,8	87,4	93,2	6		0,4		6,4
2	96,8	83,9	86,7	10,1	2	0,8		12,9
3	95,0	88,3	92,9	5,9		0,8		6,7
4	94,2	88,2	93,6	5,6		0,4		6,0
5	97,2	93,7	96,4	3,1	0,4			3,5
6	97,6	91,2	93,4	5,5		0,9		6,4
7	94,4	88,4	93,6	5,1	0,4	0,5		6,0
8	96,2	91,6	95,2	3,9	0,6		0,1	4,6
9	97,4	91,7	94,1	5,1	0,6			5,7
10	96,8	93,5	96,6	3,3				3,3
11	97,0	90,7	93,5	4,4	0,5	1	0,4	6,3
12	96,2	80,7	83,9	12,4	1,3	0,95	0,85	15,5
13	96,6	86,2	89,2	8,7	1	0,4	0,3	10,4
Total	1249,2	1155,5	92,5	79,1	6,8	6,15	1,65	93,7

Fonte: Adaptado pela Autora.

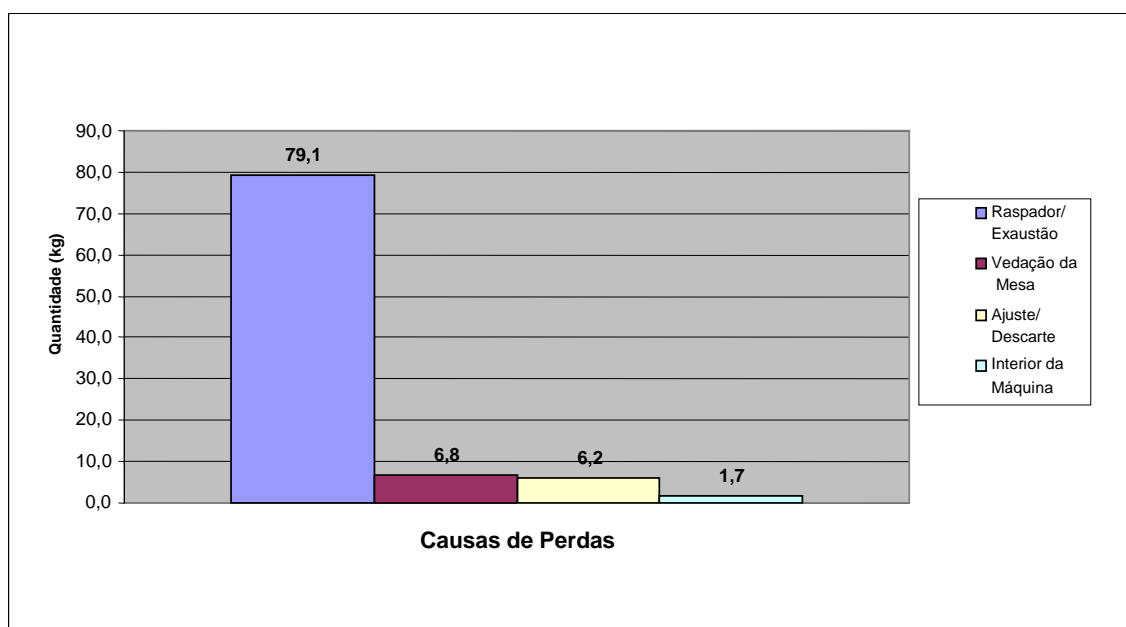


Gráfico 3 - Causas das principais perdas de rendimento (em kg), na compressão de comprimidos - média de 13 lotes ensaiados.

Fonte: Adaptado pela Autora.

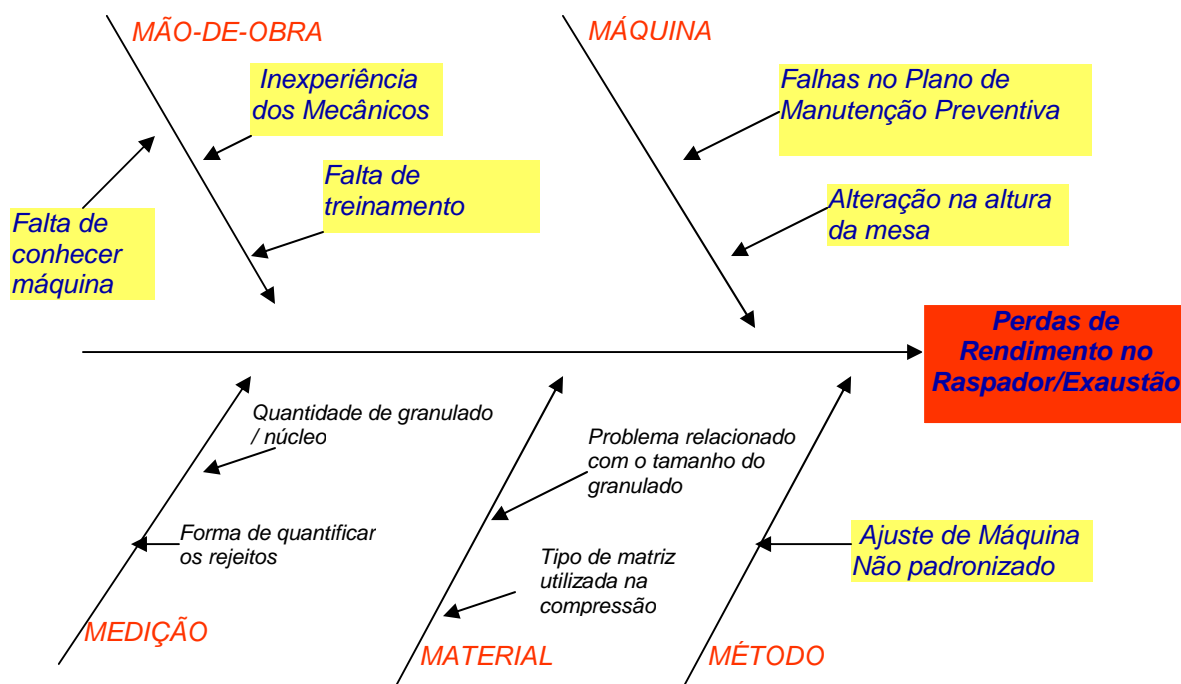


Figura 11 - Representação da etapa de análise de processo por meio do Diagrama de causa e efeito das perdas no raspador / exaustão.

Fonte: Adaptado pela Autora.

A partir da análise do diagrama de causa e efeito foram priorizadas as causas relacionadas às perdas por máquina, onde houve maiores perdas, em função do raspador danificado e da falta de *dampers* (válvula) para o controle da exaustão. As principais causas da perda de rendimento foram:

- conjunto do raspador danificado, causando passagem em excesso de granulado, pela base do rotor;
- a falta de controle do fluxo de exaustão, no interior da máquina;
- perda do granulado pela mesa, em função do seu desalinhamento e vedação deficiente;
- mecatrônicos com pouco conhecimento sobre a máquina, tornando a manutenção preventiva ineficaz;
- falta de experiência em processo de compressão, por parte de um dos operadores.

9.2.1.4 Etapa de Melhoria

As medidas implementadas para a melhoria do processo foram:

- a) substituição do raspador;
- b) instalação de válvulas, para regulagem do fluxo de exaustão;
- c) desenvolvimento de material para vedação entre a junção mesa e rotor;
- d) treinamento de operadores e mecâtrônicos, no processo de compressão e manutenção, no sentido de evitar paradas não-programadas da máquina;
- e) padronização do alinhamento da mesa;
- f) atualização e ajuste dos parâmetros do sistema;
- g) revisão do Manual de Operação, Plano de Manutenção e do Procedimento Operacional relacionado à máquina compressor.

9.2.1.5 Etapa de Controle

Após a implantação das melhorias, os lotes seguintes produzidos foram controlados e os resultados constam da Tabela 4. Para tanto, a quantidade em kg recebida de cada lote foi pesado novamente e, desta forma, avaliado seu rendimento.

O rendimento final médio foi de 98,1%, portanto, superior à meta estabelecida para o projeto (96%). A redução de custo anual de produção foi de R\$ 35.919,00 para o produto estudado.

9.2.2 Projeto 2 - Racionalização da operação de embalagem de produto - Fase 5

O projeto envolve o processo de embalagem de comprimidos em *blisteres*. representado na Figura 11 como fase 5, o *blister* é classificado, de acordo com Salay (2006), como embalagem primária. Por estar em contato direto com o produto, deve ser atóxico, inerte e não reagir com o produto.

Segundo Pilchik (2000), o processo de moldagem do blister pode ser a quente ou a frio, dependendo do material que está sendo utilizado. O componente mais crítico do processo de “blistagem” é a sua selagem, pois a aparência e a integridade física da embalagem dependem da qualidade da selagem.

Para Rodrigues e Ferraz (2007), há dois tipos básicos de blister para produtos farmacêuticos. Em uma das variedades, a cavidade é construída em plástico termomoldável e o seu verso formado por uma combinação de plástico,

papel e/ou alumínio. No segundo tipo, o blister é formado por alumínio em ambos os lados e sua cavidade é formada por alongamento a frio. O material mais freqüentemente utilizado para blister termoformados é o cloreto de polivinila (PVC). Algumas vezes, visando melhorar a barreira ao oxigênio e ao vapor de água, pode haver revestimento de outros componentes, tais como: cloreto de polivinilideno (PVDC), e poliamida orientada (OPA/alumínio/PVC ou náilon/alumínio/PVC). Já os laminados ALU/ALU (alumínio/alumínio), para blister formados a frio, são amplamente utilizados para produtos particularmente sensíveis à umidade, oxigênio e/ou à luz. Ao contrário dos blísteres termomoldáveis, estes não são moldados a quente, mas transformados no formato desejado por pressão a frio.

Tabela 4 - Controle lote a lote após a implantação das melhorias.

Lote	Quantidade Recebida (kg)	Quantidade Produzida (kg)	Rendimento (%)	Raspador / Exaustão (kg)	Vedação da mesa (kg)	Ajuste/ Descarte (kg)	Interior da máquina (kg)	Total de Perdas (kg)	Total Salvo (kg)	Custo / Economia U\$
1	97,4	94,5	97,0	0,700	0,300	1,100	0,800	2,9	4,405	616,70
2	96,4	94,7	98,2	0,300	0,300	0,700	0,400	1,7	5,530	774,20
3	95,4	93	97,5	0,500	0,400	0,800	0,700	2,4	4,755	665,70
4	96,4	96	99,6	0,100	0,000	0,300	0,000	0,4	6,830	956,20
5	94,2	93,7	99,5	0,100	0,100	0,300	0,000	0,5	6,565	919,10
6	97,2	95,6	98,4	0,400	0,300	0,700	0,200	1,6	5,690	796,60
7	97	96,1	99,1	0,400	0,000	0,500	0,000	0,9	6,375	892,50
8	96,8	94,3	97,4	0,800	0,600	0,500	0,600	2,5	4,760	666,40
9	96,2	94,7	98,4	0,100	0,500	0,900	0,000	1,5	5,715	800,10
10	97,4	95,2	97,7	0,800	0,600	0,800	0,000	2,2	5,105	714,70
11	92,2	91,00	98,7	0,100	0,100	0,900	0,100	1,2	5,715	800,10
12	99,6	96	96,4	0,600	0,900	1,000	1,100	3,6	3,870	541,80
13	96	94,6	98,5	0,300	0,450	0,400	0,250	1,4	5,800	812,00
14	97	94,4	97,3	0,700	0,250	0,950	0,700	2,6	4,675	654,50
15	93,6	92,1	98,4	0,000	0,000	1,300	0,200	1,5	5,520	772,80
16	93,6	93	99,4	0,150	0,000	0,300	0,150	0,6	6,420	898,80
17	97,2	96,4	99,2	0,250	0,000	0,350	0,200	0,8	6,490	908,60
18	95,0	91,77	96,6	1,200	0,000	2,500	1,400	3,23	3,895	545,30
19	94,6	90,7	95,9	0,900	0,800	1,000	1,200	3,9	3,195	447,30
20	97,0	95,2	98,1	0,200	0,300	0,800	0,500	1,8	5,475	766,50
21	97,8	97,1	99,3	0,000	0,000	0,400	0,300	0,7	6,635	928,90
Total	2018	1980,07	98,1	8,600	5,900	16,500	8,800	37,93	113,420	15878,80

Fonte: Adaptado pela Autora.

9.2.2.1 Etapa de Definição

O objetivo do projeto consiste em melhorar o rendimento dos produtos embalados, com ênfase em um determinado produto de alto valor agregado e, desta forma, contribuir com o aumento da lucratividade da empresa. Trata-se de um produto com maior volume de produção, devido a sua grande demanda de mercado e que exige cuidados especiais durante o processo de embalagem, por ser altamente higroscópico.

9.2.2.2 Etapa de Medição

O Gráfico 4 mostra o rendimento médio dos produtos embalados, por meio de dados obtidos no setor de embalagem.

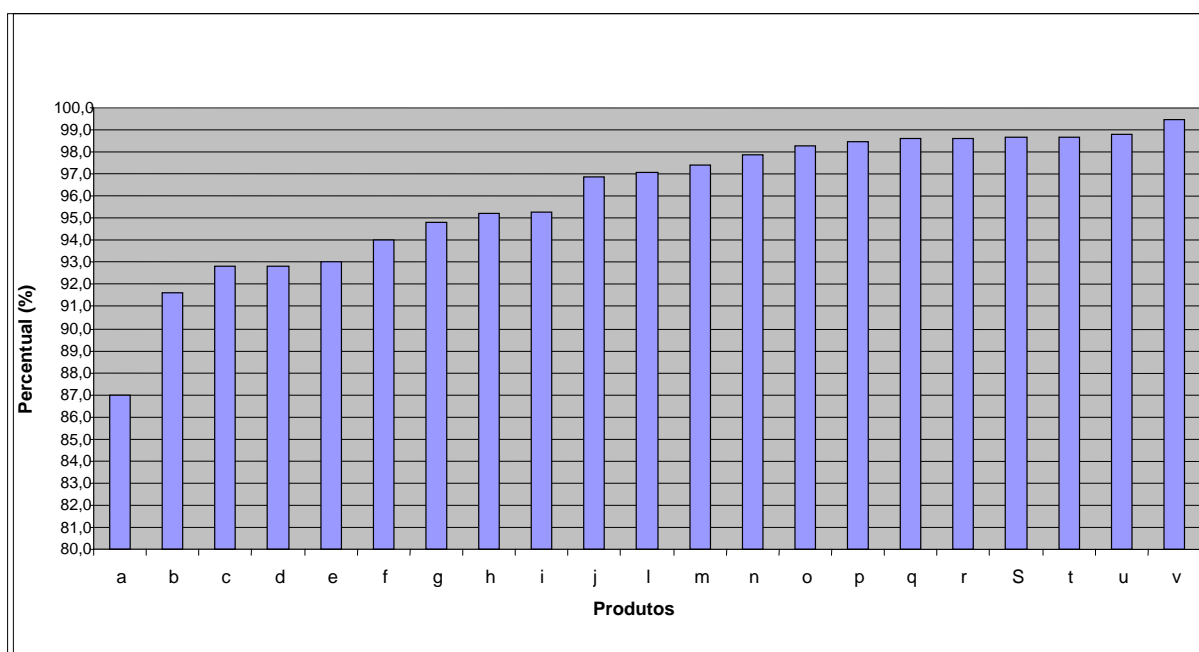


Gráfico 4 - Rendimento médio dos produtos após embalagem.

Fonte: Adaptado pela Autora.

De acordo com o Gráfico 4, havia grande variação de rendimento entre os diversos produtos, sendo que a variação média aceitável pela empresa é de cerca de 2%. Para estes casos, foram medidos a quantidade de blisters produzidos e os produzidos com desvio, contabilizando-se o total perdido, em dólar, como mostra a Tabela 5.

Tabela 5 - Perdas de *blisteres* no processo de embalagem.

	<i>Blister</i> produzido (por unidade)	<i>Blister</i> com desvio (por unidade)	Perda (US\$)
Produto 1	816.648	33.788	41.839,00
Produto 2	148.451	6.342	9.566,00
Produto 3	224.964	5.555	7.885,00
Produto 4	182.017	6.989	1.133,00

Fonte: Adaptado pela Autora.

9.2.2.3 Etapa de Análise

O Gráfico 5 aponta os principais motivos de perda de rendimento no processo de embalagem. Para a implantação de processos de melhoria, foram priorizadas as perdas devido aos *blisteres* incompletos. Apesar de corresponder a apenas 38% dos motivos de perda (Gráfico 5), foi o que acarretou maiores transtornos, pois exige redirecionamento de funcionários para a retirada dos comprimidos das embalagens incompletas, ocorrendo, desta forma, perda de materiais de embalagem e do próprio produto (medicamento), devido a sua característica higroscópica, gerando, desta maneira, maior quantidade de resíduos para incineração.

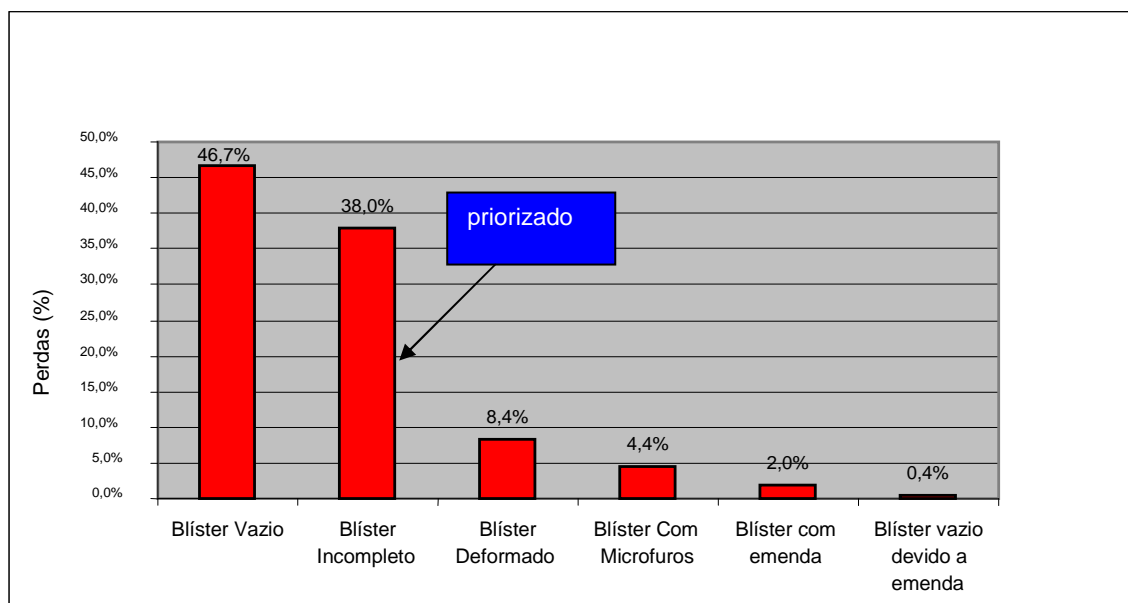


Gráfico 5 - Representação gráfica dos principais motivos de perdas de rendimento no processo de embalagem dos comprimidos.

Fonte: Adaptado pela Autora.

9.2.2.4 Etapa de Melhoria

As principais melhorias implementadas foram:

- alteração da calha de seleção de comprimidos;
- alteração no procedimento de recuperação de *blisteres*;
- proteção da área de “desblistagem”, com a criação de uma cabine de acrílico para proteção do produto durante este procedimento.

9.2.2.5 Etapa de Controle

Após a implantação das melhorias no processo, os lotes seguintes foram controlados para avaliação do rendimento dos produtos. No Gráfico 6, nota-se que o produto que antes apresentava rendimento de cerca de 87% (Gráfico 4), com as melhorias implantadas, passou a rendimento médio de mais de 94%. Este aumento do rendimento promoveu diminuição da variabilidade de rendimento entre os produtos embalados neste equipamento.

Conforme Gráfico 6, o rendimento mínimo obtido foi de 94% proporcionando lucro total de US\$ 119.278,00. Outro ganho apontado pela empresa foi o maior envolvimento da equipe com as melhorias implantadas.

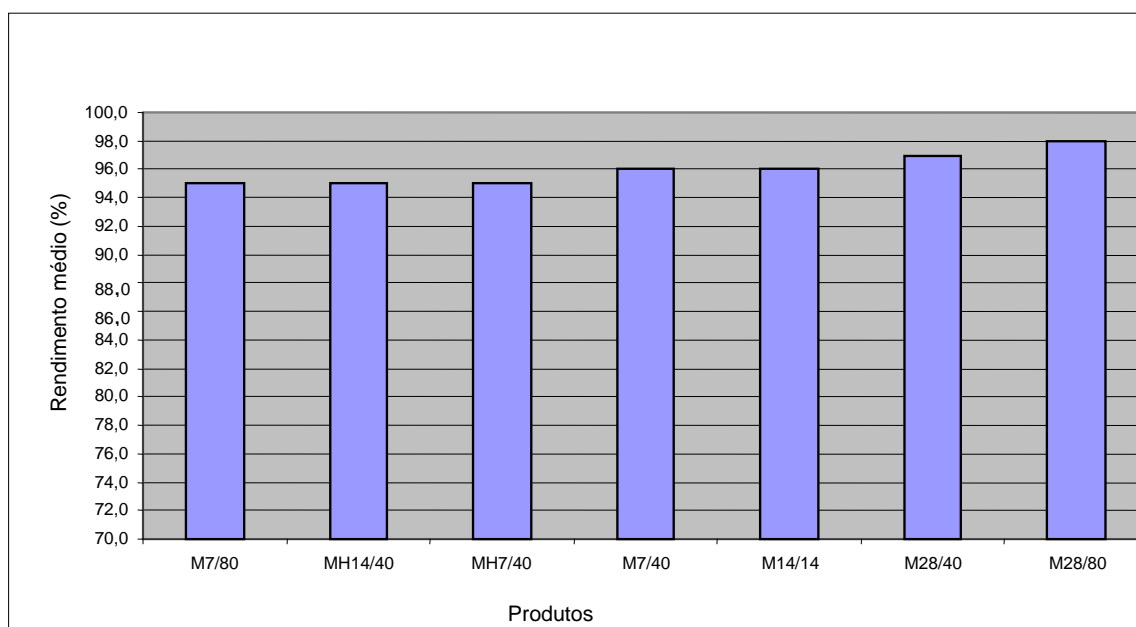


Gráfico 6 - Rendimento médio dos produtos após a implantação das melhorias no processo de emblistagem.

Fonte: Adaptado pela Autora.

9.2.3 Indicadores de desempenho

Para auxiliar na discussão dos resultados obtidos nos projetos 1 e 2 da Empresa B, serão propostos alguns indicadores:

a) Indicadores para o Projeto 1:

- total de resíduos gerados (incineração): antes da execução do projeto, de acordo com a Tabela 3 foram produzidos 93,7 kg de resíduos contabilizados em 13 lotes do produto. Após as melhorias implantadas, foram produzidos 37,93 kg de resíduos em 21 lotes do mesmo produto (Tabela 4);
- custos dos resíduos para incineração: considerando-se a mesma média adotada para a Empresa A, no que se refere ao valor pago para incineração (R\$ 1,48 / kg), foram gastos com incineração antes da execução do projeto R\$ 138,68 para os 93,7 kg de resíduos e R\$ 56,14 para os 37,93 kg;
- custo do produto: de acordo com a Tabela 4 o custo para o produto é U\$ 140,00 / kg. Portanto o custo da perda para os 13 lotes de produção antes das melhorias foi de U\$ 13.118,00 para os 93,7 kg de resíduos gerados. No entanto, depois da execução do projeto foram salvos U\$ 15.878,80 para 113,420 kg que deixaram de ser produzidos como resíduos;
- eficiência média do uso de matérias-primas (%): de acordo com a Tabela 3, antes das melhorias implantadas, o rendimento médio do produto para os 13 lotes foi de 92,5% (1155,5 kg), considerando que a média total de produto recebido da fase de granulação foi de 1249,2 kg. Após as melhorias, o rendimento para os 21 lotes foi de 98,1% (1980,07 kg), para uma média total de produto recebido da fase de granulação de 2018 kg (Tabela 4).

b) Indicadores para o Projeto B:

- custo dos produtos por unidade (blister) produzida: conforme Tabela 5 é possível calcular o custo por unidade de cada produto. Para o produto 1 considerando a perda de 33.788 unidades, contabilizando US\$ 41.839,00, tem-se que o custo por unidade para

este produto é de US\$ 1,2383. Seguindo a mesma lógica para os demais produtos, obtêm-se os seguintes valores: US\$ 1,5084, US\$ 1,4194 e US\$ 0,1621 por unidade (blister), para os produtos 2, 3 e 4 respectivamente;

- rendimento do produto 1 por unidades (blister): considerando que antes das melhorias implantadas o rendimento para o produto 1 era de 87%, contabilizando 816.648 unidades produzidas. Após as melhorias e o aumento do rendimento para 94% foi contabilizado 882.355 unidades produzidas, com acréscimo de produção de 65.707 unidades;
- custo do produto 1: antes da execução do projeto as perdas para este produto contabilizavam 33.788 unidades produzidas que corresponde a custo de US\$ 41.839,00. Após a execução do projeto e conseqüente aumento do rendimento deixou de serem perdidas 65.707 unidades contabilizando um ganho de US\$ 81.365,36.

10 DISCUSSÃO

Para compor o contexto sobre gerenciamento de resíduos sólidos na produção farmacêutica, considerou-se, não somente a questão de resíduos, mas também, os fatores relacionados à própria indústria farmacêutica brasileira e mundial, as peculiaridades da legislação que envolve as boas práticas de fabricação farmacêutica e sistemas da qualidade existentes que podem contribuir, ou não, para uma gestão de resíduos sólidos efetiva. Tentou-se mostrar que apesar do Brasil possuir legislação própria para as questões ambientais, como também, para a produção farmacêutica, as mesmas sofrem influências externas que são muitas vezes decisivas para mudar uma condição ou padrões pré-determinados; isso ocorre por dois motivos: a falta de políticas que atendam as necessidades práticas do setor, como também, a inexistência de legislação mais rígida para a produção de medicamentos no Brasil. Estas questões são determinantes na configuração e alinhamento da estratégia empresarial global e local para a gestão de resíduos sólidos.

A produção farmacêutica no Brasil é fortemente influenciada pelo mercado farmacêutico mundial, pois, como visto, a sua produção depende da importação de matérias-primas, do interesse comercial de suas matrizes no exterior, como também, das diretrizes estratégicas estabelecidas pelas mesmas. O lado positivo foi a melhoria da capacidade técnica dos profissionais envolvidos, o estabelecimento de novos níveis de qualidade, que, muitas vezes, influenciou e continua influenciando os órgãos regulatórios brasileiros. Porém, a necessidade de globalizar as estratégias entre matriz e filiais, e a transferência destas diretrizes, causam certas incompatibilidades pela própria característica do mercado brasileiro de medicamentos, focado basicamente na produção e distribuição, como também, da falta de políticas governamentais direcionadas a este setor. Este fato torna-se extremamente relevante, quando se incorpora o gerenciamento de resíduos sólidos dentro da estratégia empresarial e quanto é necessário adaptar a estratégia global às condições produtivas no Brasil.

Ao considerar que a vantagem competitiva predominante na atividade farmacêutica é a diferenciação, por meio das diferentes classes terapêuticas existentes, faz-se necessário criar oportunidades de vantagem competitiva com

enfoque em custos, que vai ao encontro das expectativas de órgãos como o FDA, de melhorar a qualidade dos medicamentos, diminuindo os custos com não-conformidades e, conseqüentemente, tornando a empresa pró-ativa no que diz respeito a redução da geração de resíduos sólidos.

O quadro exposto, no entanto, não exime as indústrias farmacêuticas de gerenciar os resíduos sólidos gerados, cujas exigências legais tendem a se tornar cada vez mais rígidas. O grande diferencial é estabelecer como gerenciar estes resíduos, de forma a atender e superar as exigências obtendo vantagem competitiva. Para tanto, serão estabelecidos alguns comparativos, entre as principais técnicas de gerenciamento da qualidade, de gerenciamento de resíduos sólidos, de oportunidades de minimização de resíduos, tendo como referência as exigências regulatórias do setor farmacêutico, principalmente a Resolução RDC Nº 210, de 04 de agosto de 2003.

Primeiramente, vale ressaltar que a Resolução RDC Nº 210 é o requisito básico a ser atendido pelas indústrias farmacêuticas, sendo condição necessária para aquisição do Certificado de Boas Práticas de Fabricação. Baseia-se em um sistema de gerenciamento da qualidade, que obriga a todos os fabricantes de medicamentos a investirem nas adequações de suas instalações, processos e produtos. Porém, esta resolução, como outras citadas nesta dissertação, como por exemplo, as resoluções do Conama Nº 358 e Nº 313, diz somente o que deve ser feito, mas não o como fazer. É por meio do como, que é possível integrar o gerenciamento de resíduos sólidos com os processos de produção farmacêutica dentro de uma estratégia Seis Sigma.

Primeiramente, torna-se necessário explicar o que torna a metodologia Seis Sigma mais atrativa e como seria a interface estratégica desta metodologia com o sistema produtivo farmacêutico e as demais áreas de apoio à produção, principalmente, meio ambiente, mais especificamente o gerenciamento de resíduos sólidos. O objetivo desta dissertação ao contextualizar a gestão da qualidade foi mostrar que a ocidentalização do TQM fez com que surgissem novos modismos de gestão, que atingem resultados semelhantes aos do TQM, porém, são conhecidos com outras denominações, como por exemplo, Seis Sigma. Inclui-se neste grupo, os sistemas de gestão ambiental como TQEM e P+L. Esta ocidentalização e conseqüente fragmentação do sistema da qualidade

japonês pode ser um dos motivos que explicam o diferencial de sucesso entre as empresas, na tentativa de integrar as questões ambientais aos seus sistemas produtivos.

Com esta linha de raciocínio é possível comprovar que a qualidade está inserida no contexto atual das indústrias farmacêuticas, visto que a própria RDC Nº 210 contém alguns princípios da Qualidade Total no que diz respeito ao Controle de Qualidade (controle em processo), Garantia da Qualidade (validação de processos) e o próprio *layout* de produção (organização e distribuição das etapas de produção). Ao analisar alguns aspectos relevantes abordados na Resolução RDC nº 210, é possível estabelecer semelhanças com os princípios da Produção Enxuta (técnica japonesa de gestão e controle de chão-de-fábrica). A metodologia Seis Sigma, também, se baseia neste princípio, com enfoque na melhoria de processo, por meio da avaliação de dados estatísticos, fato que vai ao encontro das necessidades da produção farmacêutica, que embasada na RDC Nº 210, se faz necessário manter os processos produtivos rastreáveis, por meio de evidências que comprovem que cada processo está sob controle; tal comprovação é feita por meio da validação de processos, porém a própria resolução afirma que a validação não melhora processos.

É neste contexto de produção que pode determinar se a empresa será pró-ativa, ou não, no que se refere à inserção da variável ambiental nos seus processos produtivos. O primeiro passo, para esta inserção, é estabelecer dentro dos princípios da produção enxuta, que a geração de resíduos sólidos é e deve ser considerada como desperdício e que, como tal, é possível avaliar o quão é eficiente o processo. Se a eficiência do processo pode ser avaliada pelos dados que gera, e se estes nada mais são do que variáveis dentro dele, que podem estar sob controle, na visão de uma validação de processo, os mesmos podem ser utilizados para melhorá-lo por meio da redução de sua variabilidade. É nesta visão de melhoria de processos, que a metodologia Seis Sigma torna-se importante, pois supera as expectativas de uma validação de processo (RDC Nº 210) e evidencia os resíduos de produção como desperdício, por meio do aumento do rendimento do produto, e atinge o principal objetivo na gestão de resíduos sólidos: a redução de sua geração diretamente da fonte.

O cenário brasileiro é composto por cerca de 400 indústrias farmacêuticas onde, 20 são multinacionais, que detém 80% do faturamento, 380 nacionais, que detém somente 20%. A necessidade de investimentos para cumprir os requisitos legais de funcionamento, vinculada ao ambiente competitivo de mercado, conduz à necessidade de lançar mão de sistemas e ferramentas gerenciais que realmente abranjam a totalidade das atividades e áreas envolvidas com a produção farmacêutica, inclusive o gerenciamento de resíduos sólidos. Sob o ponto de vista estratégico, onde se determina a distribuição dos recursos financeiros, a aplicação do Seis Sigma, para a minimização da geração de resíduos sólidos, apresenta ser a melhor escolha de um sistema de gerenciamento da qualidade, quando comparado com P+L, pois se trata de um gerenciamento específico à gestão ambiental, assim como ocorre com a RDC N^o 210 para a produção farmacêutica. O intuito desta comparação não é desmerecer nenhum dos dois sistemas citados. A intenção é estabelecer um grau de hierarquização dos sistemas de gestão disponíveis, para que, quando necessário, como é o caso da RDC, possam interagir de forma sistemática.

As necessidades levantadas pelas áreas envolvidas (meio ambiente, garantia da qualidade, controle de qualidade, produção, manutenção entre outras) com o processo ou etapa de produção, devem ser consideradas no escopo do projeto Seis Sigma. Durante a execução do projeto, os dados e informações obtidos são transmitidos às áreas envolvidas para que as mesmas alimentem seus sistemas internos, como também, realimentem o próprio projeto Seis Sigma em execução. A melhoria de um processo, ou etapa de produção, quando estruturada dentro da metodologia em questão, torna tanto os resultados, quanto os dados e informações obtidos intercambiáveis, de fácil entendimento, fontes importantes para elaboração de indicadores e, conseqüentemente, torna o planejamento anual mais dinâmico, consistente e compatível com a estratégia da empresa, direcionada em função dos indicadores gerados. Com esta linha de pensamento em melhoria de processos, é possível elevar o gerenciamento de resíduos sólidos ao mesmo grau de prioridade que as demais atividades da empresa. Os sistemas internos citados anteriormente podem ser o P+L para área de meio ambiente, como também, todas as exigências regulatórias pertinentes às questões ambientais; e a Resolução RDC N^o 210 e demais resoluções, às demais

áreas da empresa (Garantia da Qualidade, Produção, Manutenção e Controle de Qualidade).

Como visto, a base operacional do Seis Sigma é o DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve and Control*) que, por se tratar de um ciclo de melhoria contínua, assemelha-se ao ciclo PDCA (*Plan, Do, Check, Act*), como também, aos procedimentos sistemáticos desenvolvidos por *United States Environmental Protection Agency* e Centro Nacional de Tecnologias Limpas. O diferencial do DMAIC aos dois procedimentos sistemáticos é igual ao descrito anteriormente para os sistemas gerenciais; é específico à gestão ambiental e, portanto, pode ser um fator limitante na sua integração com as questões de produção farmacêutica, pois é possível alcançar os objetivos de um gerenciamento de resíduos sólidos com os demais ciclos de melhoria da qualidade. Comparando o ciclo PDCA com o DMAIC, este último se destaca por operacionalizar em uma estrutura de gerenciamento por projetos e que contém em seu escopo, estudo de viabilidade econômica que determina se o mesmo será, ou não, posto em execução. Este estudo de viabilidade econômica no início do projeto envolve um dos aspectos mais importantes: o envolvimento da Alta Administração, responsável pela liberação de recursos financeiros, e portanto, com esta estratégia econômica há maior comprometimento das áreas envolvidas no projeto. Outro fator a considerar é análise estatística dos dados coletados que vão ao encontro do perfil da indústria farmacêutica.

O balanço de materiais proposto pelo Centro Nacional de Tecnologias Limpas é uma boa ferramenta para ser trabalhada pela área de meio ambiente da empresa, a partir dos dados gerados do projeto Seis Sigma. Uma dificuldade que pode ocorrer ao utilizar esta ferramenta dentro dos moldes estratégicos do Seis Sigma, é compatibilizar o escopo deste último com o balanço de materiais, visto que este é feito por processo produtivo, englobando todas as suas etapas de produção, ao contrário do Seis Sigma, na qual é possível delimitar o seu escopo por processos, ou etapas de produção, não necessariamente englobar todo o processo produtivo em um só projeto.

De acordo com a sistemática abordada, os indicadores tornam-se uma ferramenta importante, pois favorecem a integração das informações geradas, tornando os dados confiáveis, de fácil acesso por todas as áreas e, dão origem a

indicadores que realmente expressam a situação da empresa, contribuindo para estratégia da mesma. Tal visão permite classificar os indicadores ambientais gerados, dentro do proposto pelo Centro Nacional de Tecnologias Limpas e Federação das Indústrias do Estado de São Paulo, como também, a associação de indicadores ambientais com indicadores de eficiência produtiva. Os indicadores auxiliam na avaliação da própria empresa em relação à abrangência de suas ações, como também expressam à sociedade a importância dispensada às questões ambientais.

Considerando as exigências legais, CONAMA Nº 313/02 e CONAMA Nº 358/05, foram descritas as etapas de um gerenciamento de resíduos sólidos: segregação, acondicionamento, rotulagem e quantificação, armazenamento, coleta e transporte e tratamento. Importante ressaltar que não há uma legislação específica para a indústria farmacêutica, o que explica a necessidade de abordar as duas resoluções citadas, a primeira porque relata a necessidade de elaborar um plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, o que engloba a produção farmacêutica pelo próprio produto que gera (medicamentos) e a segunda por ser específica à atividade industrial e necessária para o licenciamento ambiental. A própria resolução RDC Nº 210 menciona algumas das etapas do gerenciamento de resíduos, com intuito de proteger e manter a qualidade do medicamento produzido, como também, para evitar a contaminação cruzada, ou qualquer outro desvio de produção.

Os impactos ambientais devem ser previstos dentro da produção farmacêutica, pois, muitas vezes, são gerados resíduos que não são recicláveis, tornando o aspecto mais relevante, tal como caso de medicamentos sujeitos ao controle especial (Portaria Nº 344/98), que dependem de autorização especial por parte da Vigilância Sanitária, para toda e qualquer atividade relacionada ao seu manuseio, inclusive a sua disposição final. Ao aplicar a metodologia Seis Sigma para melhoria de processos produtivos envolvendo tais produtos, consegue-se reduzir a geração de resíduos, redução da área destinada à sua segregação e conseqüentemente redução do custo para incineração.

Há dois fatores importantes a serem considerados sobre o tema: a falta de legislação ambiental brasileira que estimule a redução da geração de resíduos diretamente da fonte, e o setor produtivo estudado, que quando avaliado

sistematicamente, nota-se que é possível utilizar as técnicas, ou a própria legislação sobre boas práticas de fabricação para solucionar questões, que em princípio, estão relacionadas às questões ambientais. Porém, dentro dos moldes atuais, a RDC Nº 210 não deve ser considerada suficiente para atender as necessidades de gestão de resíduos sólidos. Trata-se de um ponto importante, que atualmente está sendo revisto por órgão como o FDA, dos Estados Unidos, no sentido de atualizar as boas práticas de fabricação, por meio do foco na qualidade por projeto e o controle e diminuição da variabilidade dos mesmos, para melhoria da eficiência de produção e, conseqüentemente, redução da geração de resíduos sólidos. Esta mudança de paradigma passa a influenciar, mesmo que indiretamente, as condições produtivas brasileiras, já que é um mercado predominantemente ocupado por indústrias multinacionais e que, mais cedo ou mais tarde, voltam a influenciar o órgão regulador brasileiro. Esta nova forma de avaliar o sistema da qualidade farmacêutica (GMP) contribui para a redução da geração de resíduos diretamente da fonte, por ser considerada parte integrante dos custos operacionais.

O tema abrangeu o estudo de casos em duas indústrias farmacêuticas multinacionais denominadas A e B, sendo que a abordagem inicial aplicada para Empresa A foi o gerenciamento de resíduos sólidos e para a B foram as ferramentas gerenciais da qualidade aplicáveis à redução da geração de resíduos sólidos na produção farmacêutica. Apesar das diferenças de abordagem, ambas possuem certificação ISO 14000 e utilizam a metodologia Seis Sigma para melhoria de seus processos, porém, a Empresa A ainda não utiliza esta última metodologia com foco em gestão ambiental, o que evidencia claramente a existência de dois sistemas gerenciais que não se integram na prática; ao contrário a Empresa B apresenta alguns projetos seis sigma com foco também na minimização da geração de resíduos sólidos. Tal fato fica ainda mais evidente quando a questão abrange a fonte de informação, que na Empresa A foi a área de meio ambiente, e portanto, principal interessada na redução da geração de resíduos e na Empresa B foi a gerência de produção, o que evidencia a preocupação na minimização da geração de resíduos nas atividades produtivas.

A Empresa A foca o gerenciamento de resíduos sólidos na reciclagem e na incineração. A contabilização é efetuada a partir das Notas Fiscais de Simples

Remessa e dos Manifestos para Transporte de Resíduos, fato que dificulta uma análise mais minuciosa, no sentido de propor redução da geração de resíduos sólidos por áreas produtivas. Embora caiba a cada área produtiva identificar seus pontos de melhoria, ligados aos seus respectivos aspectos ambientais críticos, mais uma vez, somente os dados obtidos das notas fiscais são utilizados para compor o indicador de impacto ambiental. O indicador de impacto ambiental (IIA) referente aos anos de 2003, 2004, 2005 e 2006 (Anexo VI – Tabela 1), nos itens resíduos, energia e água - contabilizados com o mesmo peso, apresenta aumento significativo no ano de 2004, devido exclusivamente ao aumento do consumo de água, com a inauguração da área de injetáveis. Também por conta disso há aumento do consumo de energia; porém, ao se comparar o item resíduo, nota-se que este permanece equilibrado quando comparado os anos de 2004, 2005 e 2006.

Comparando-se os resultados obtidos, nos anos de 2005 e 2006, para os indicadores a, b e c, com o Anexo V – Tabela 1 (Dados de produção), apesar de a produção de 2006 ser maior que a de 2005, não houve alteração considerável na quantidade total de resíduos gerados, houve aumento da reciclagem em 2006. Tais dados, porém, não afetaram os custos com incineração que, em 2006 superou o valor gasto em 2005 em R\$ 14.652,00. Portanto, isso mostra que a reversão de maior quantidade de resíduos para reciclagem não diminui os custos com incineração, pois os grupos de resíduos encaminhados para cada tecnologia são diferentes e ambos estão intimamente relacionados ao nível de produção anual da empresa.

Os valores de 4,50 e 5,40, obtidos no indicador d, foram utilizados para compor o IIA relativo a resíduos. Assim, aplicando estes valores na equação para cálculo do IIA, têm-se as metas relativas aos anos de 2005 e 2006, respectivamente 0,84 e 0,84. Porém, ao comparar os dados constantes do Anexo VI – tabela 1, para o ano de 2005 foram obtidos os valores 5,30 e 0,88 que correspondem, respectivamente, a resíduos e a meta do IIA. Tal diferença foi detectada por erro na atualização da planilha pela empresa A, com aparecimento de dois valores para resíduos de reciclagem em 2005, Anexo V – Dados referentes a tabela 1, e conseqüentemente dois valores no total de resíduos

gerados (398,5 e 469,4 toneladas). Esta diferença mostra fragilidade no controle dos dados e baixa confiabilidade do sistema adotado.

A Empresa A adotou como valor oficial para IIA - Resíduos 2005 o valor 0,88, a partir do qual foi estipulada a meta de 0,86 para 2006. Portanto, considerando esta meta, a Empresa A conseguiu alcançá-la em 2006, pois o IIA foi de 0,84 nesse período. Porém, este último valor terá pouca importância, ao se considerar o outro valor de 2005, para resíduos recicláveis, o qual foi utilizado para o indicador d, mostrando que não houve alteração na quantidade de resíduos gerados entre 2005 e 2006 e que, portanto, não se justificaria a meta atribuída a 2006.

Considerando-se a Tabela 2 do Anexo VI, a Empresa A apresenta o IIA acumulado do ano referente aos meses de 2006, porém não houve evidências durante a entrevista e visita realizadas na empresa em questão, da utilidade prática deste indicador. Nota-se que no mês de janeiro houve um aumento do IIA somente pela produção de resíduos recicláveis. Além disso, todo o resíduo gerado é contabilizado sobre a quantidade de unidades comerciais produzidas, que em se tratando de indústria farmacêutica, não é a melhor forma de contabilizar resíduos, já que a produção envolve várias formas farmacêuticas diferentes e com apresentações também bastante diversificadas, como por exemplo, forma farmacêutica comprimidos, apresentados comercialmente em caixas de 20 ou 30 comprimidos. Portanto, para obter um indicador com dados mais confiáveis, o ideal é contabilizar a produção por setor produtivo, levando em consideração a forma farmacêutica, e assim definir o que é unidades comerciais produzidas.

Comparando os dados da Tabela 2, Anexo VII, referente ao total de resíduos gerados no mês de dezembro, com os dados da Tabela 1, Anexo V, referente a geração de resíduos em dezembro deste mesmo ano (2006) há divergências de informações, que refletem no resultado do IIA mensal, Anexo VI, no mês de dezembro (IIA para resíduos: 5,82), na qual foi contabilizado a partir um total de resíduos; (27,7 toneladas), maior do que realmente foi gerado, conforme Tabela 2, Anexo VII (26,0 toneladas), contabilizando 555,6 toneladas de resíduos em 2006, também utilizado na Tabela 1 referente aos dados de resíduos de produção (Anexo V). Apesar de não representar uma grande alteração no

resultado do IIA mensal, tais divergências de resultados servem para comprovar que o método utilizado para contabilizar dados é pouco eficiente, e que muitos dados são gerados sem necessidade, já que não são explorados adequadamente.

A planilha para identificação dos aspectos ambientais (Anexo VIII) existe como evidência documental de melhoria contínua, porém, na prática, a mesma não influencia nos resultados do IIA e, portanto, não faz parte da estratégia global da Empresa. O perfil desta Empresa para as questões ambientais é focado no marketing, como forma de adquirir vantagem competitiva.

Em relação aos indicadores elaborados para a Empresa B (Projeto 1) se referem a resultados obtidos para um único produto e, portanto, à primeira vista, parecem pouco significativos no que se refere à quantidade de resíduos gerados e ao valor gasto para incineração dos mesmos. No entanto, quando analisado sob o ponto de vista do indicador custo do produto, tornam-se relevantes, principalmente, por se tratar de matérias-primas importadas. Já o indicador de eficiência média do uso de matérias-primas, mostra claramente que a redução da perda do produto (resíduos) favoreceu o melhor aproveitamento das matérias-primas e, conseqüentemente, maior rendimento médio dos lotes deste produto.

Por se tratar de melhorias focadas em processos de produção, e considerando que é comum na indústria farmacêutica, a utilização de um mesmo equipamento para produzir diferentes medicamentos com mesma forma farmacêutica (neste caso em específico, comprimidos), é possível estabelecer os mesmos indicadores para cada produto produzido neste equipamento, no qual foi desenvolvido o projeto de melhoria, porém, por falta de dados referentes a outros produtos (medicamentos), não foi possível a confirmação desta teoria na prática.

Os indicadores elaborados para a Empresa B, utilizando-se os dados obtidos dos projetos 1 e 2, mostram que a metodologia Seis Sigma apresenta ser eficaz na redução da geração de resíduos sólidos, pois é possível prever dentro do processo, os produtos e matérias-primas que não podem ser reciclados ou reutilizados, porém, não foi possível evidenciar, na prática, o quanto destas informações geradas nestes projetos são realmente incorporadas às questões ambientais e como funciona a relação dos dois sistemas presentes (Seis Sigma e ISO 14000).

Os indicadores do projeto 2, da Empresa B, ficaram comprometidos pela falta de dados, que favorecessem a comparação mais detalhada da redução da geração de resíduos antes e depois da melhoria do processo. No entanto, tais indicadores tornam-se importantes no processo de conscientização da alta administração, para os assuntos relacionados às questões ambientais, relacionando a redução da geração de resíduos com custos de produção e, desta forma, elevando o seu grau de importância aos demais assuntos prioritários da empresa.

O critério adotado pela Empresa B na aplicação da metodologia Seis Sigma para os dois projetos (1 e 2), respectivamente, compressão e embalagem, foi melhorar um aspecto considerado crítico para produção, o rendimento dos produtos, porém, como em ambas as etapas estudadas, são produzidos mais do que um tipo de medicamento sob a forma farmacêutica comprimidos, aplicou-se cada projeto sobre um produto considerado crítico que não necessariamente foi o mesmo para os dois projetos. Tal fato mostra a flexibilidade da metodologia empregada, pois se adapta perfeitamente a uma característica da produção farmacêutica que é a validação de processos considerando os pontos críticos de controle de cada etapa de produção, as quais, apesar de comporem um mesmo processo, são analisadas separadamente, buscando assim o controle individual.

Seguindo a mesma linha de raciocínio descrita, os indicadores elaborados para estes projetos refletem resultados de redução da geração de resíduos e os custos relacionados aos produtos críticos para cada projeto (etapa de produção). Porém, é possível elaborar novos indicadores relacionando os demais produtos fabricados no mesmo equipamento onde foi desenvolvido cada projeto. Porém, isto não foi possível demonstrar na prática, devido à indisponibilidade de dados. O objetivo dos projetos, que foi o aumento do rendimento para produtos críticos, está intimamente relacionado à redução da geração de resíduos sólidos, pois, esta é uma maneira de aumentar o rendimento de um lote.

Em se tratando de produção farmacêutica, esta apresenta etapas de produção bem definidas, que ao aplicar a metodologia Seis Sigma, e conseqüentemente, sua base operacional DMAIC, em cada uma das etapas, é possível criar vários ciclos de melhoria contínua, em constante transformação (pela própria definição de ciclo), que somados compõem um novo ciclo de

melhoria contínua em único processo de produção. Esta visão de ciclos de melhoria por etapas de produção e por processo produtivo, aliado ao fator chave da metodologia Seis Sigma (financeiro), dá flexibilidade aos processos de decisão que envolve custos, bem como proporciona melhoria de produtividade e redução da geração de resíduos, pois é possível obter melhorias em partes de um processo (etapas) e, desta forma, continuar agregando valor a um processo. Além disso, é possível obter um histórico detalhado de cada projeto, podendo ser útil, para tomada de decisão, que envolva mudança da tecnologia empregada.

11 CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

Diante do referencial teórico abordado sobre os sistemas e ferramentas gerenciais existentes e dos resultados obtidos nas empresas estudadas, conclui-se que é necessário estabelecer estrategicamente a hierarquização dos sistemas gerenciais, visto que ambas as empresas, além do sistema da qualidade específico para a indústria farmacêutica, também possuem um sistema de gestão ambiental e com a aplicação da metodologia Seis Sigma.

Nota-se que a estratégia estabelecida pela Empresa B mostrou-se mais eficiente na redução da geração de resíduos de produção do que a Empresa A, por promover a redução da sua geração diretamente da fonte. No entanto, não foi evidenciado, na prática, o grau de relação existente entre os sistemas de gestão ambiental e a metodologia Seis Sigma na empresa B.

Considerando-se as vertentes estratégicas das Empresas A e B no gerenciamento de resíduos sólidos, e estabelecendo um comparativo com as características produtivas farmacêuticas no Brasil e sua dependência no mercado farmacêutico mundial, conclui-se que a gestão de resíduos adotada pela Empresa A não corresponde à prioridade máxima estabelecida nas boas práticas internacionais de gestão ambiental e, apesar de estar de acordo com os requisitos mínimos necessários para uma certificação ISO 14000, o mesmo não reflete possíveis melhorias de processos. Portanto, o quadro evidenciado na Empresa A dificulta a incorporação da variável ambiental na estratégia empresarial local, como também, a estratégia global. Assim, considerando a competitividade no mercado farmacêutico, local e mundial, e a necessidade de se adequar às exigências regulatórias, é necessário utilizar técnicas de redução da geração de resíduos sólidos, como única forma de agregar importância e aderência à gestão de resíduos sólidos no ambiente de produção farmacêutica e, desta forma, elevar-se às prioridades estratégicas.

Foi possível classificar a Empresa A, em relação à variável ambiental, como de estratégia ofensiva e de foco em marketing, identificada pela existência da certificação ISO 14000. Já a Empresa B é inovativa por meio dos projetos de melhoria de processo, favorecendo a redução da geração de resíduos diretamente da fonte. Além disso, a estratégia adotada pela Empresa B vai ao

encontro com os novos princípios de qualidade adotados pela agência regulatória americana (FDA) para as boas praticas de fabricação.

Ao comparar as empresas estudadas em relação à posição de mercado mundial, apesar de ambas estarem entre as líderes no mercado farmacêutico, a Empresa A está em posição privilegiada em relação a B, o que pode explicar em parte a sua estratégia ambiental voltada somente ao marketing. Já a Empresa B, apesar de não ter sido avaliada sua gestão ambiental, mostrou, pelas práticas adotadas, que apresenta uma política ambiental com foco em custos e melhoria da eficiência produtiva.

A metodologia Seis Sigma apresentou-se mais flexível e atrativa para atender as necessidades das exigências regulatórias da indústria farmacêutica, como também, para a redução da geração de resíduos diretamente da fonte, em se tratando de melhoria por processos. Favorece a aderência dos setores de produção e da alta administração para as questões ambientais, principalmente por considerar dentro dos projetos a avaliação do aspecto financeiro, fator este, importante, em se tratando do perfil da indústria farmacêutica.

O estabelecimento de métodos e critérios no uso dos dados gerados na produção farmacêutica pode ser importante, não só para a validação de processos, como, principalmente, à gestão de resíduos sólidos de produção, partindo do princípio de que, para manter e garantir a qualidade dos medicamentos fabricados, é necessário controle rigoroso em todas as etapas produtivas de um processo. A Empresa B, ao utilizar a metodologia Seis Sigma, obteve melhor resultado no gerenciamento de seus resíduos de produção, quando comparada aos resultados da Empresa A.

O gerenciamento de resíduos sólidos, quando bem implementado, principalmente em relação à redução na fonte, como proposto pela Empresa B, minimiza as ações relacionadas às etapas seguintes de um gerenciamento de resíduos (tratamento e disposição final), favorecendo o cumprimento do principal objetivo da produção farmacêutica: a manutenção e garantia da qualidade do medicamento produzido.

Para chamar à responsabilidade as indústrias farmacêuticas, é necessário incorporar as boas práticas ambientais na resolução RDC Nº 210, que abrange as Boas Praticas de Fabricação, como forma de considerar os resíduos de

produção, como desperdício e prejudiciais às questões pertinentes a validação de processo.

A fonte de informação para os estudos de casos sobre a gestão de resíduos sólidos revelou que a Empresa B atribui um certo grau de importância às questões ambientais, a partir do momento que incorpora a geração de resíduos como desperdício e, conseqüentemente, como custo de produção que deve ser evitado.

Diante do exposto, conclui-se que, para implantar um gerenciamento de resíduos sólidos na produção farmacêutica, é necessário considerar a hierarquização dos sistemas da qualidade que vá ao encontro das necessidades de produção, onde a redução da geração de resíduos faça parte dos custos de produção e da estratégia global da empresa.

Como recomendação para trabalhos futuros apontam-se estudos que evidenciem o grau de permeabilidade da questão ambiental em todas as áreas da indústria farmacêutica, como também, a eficácia das ferramentas gerenciais. Em específico, recomenda-se estudar o gerenciamento de resíduos sólidos antes e depois da aplicação da metodologia Seis Sigma, para um processo produtivo farmacêutico considerando todas as etapas de produção, para um único medicamento.

REFERÊNCIAS

- ANDRIETTA, J. M.; MIGUEL, P. A. C. Aplicação do programa seis sigma no Brasil: resultados de um levantamento tipo survey exploratório-descritivo e perspectivas para pesquisas futuras. **Revista Gestão e Produção**, São Carlos, v.14, n.2, p.203-219, maio/ago. 2007.
- ARIENTE, M. et al. Processo de mudança organizacional: estudo de caso seis sigma. **Revista da FAE**, Curitiba, v.8, n.1, p.83-92, jan./jun. 2005.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 14031**: avaliação de desempenho ambiental : diretrizes. Rio de Janeiro, 2004.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 10004**: resíduos sólidos : classificação. Rio de Janeiro, 2004.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 9191**: sacos plásticos para acondicionamento de lixo : requisitos e métodos de ensaio. Rio de Janeiro, 2002.
- BASTOS, V. D. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n.22, p.271-296, set. 2005.
- BASU, R. Six-sigma to operational excellence: role of tools and techniques. **International Journal Six Sigma and Competitive Advantage**. v.1, n.1, p. 44-64, 2004.
- BERRY, M. A.; RONDINELLI, D. A. Environmental Management in the pharmaceutical industry: integrating corporate responsibility and business strategy. **Environmental Quality Management**, v.9, n.3, p. 21-35, jan. 2001.
- BOTET, J. **Boas práticas em instalações e projetos farmacêuticos**. São Paulo: RCN, 2006. 317p.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria Nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos

sujeitos a controle especial. Disponível em:
<http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/344_98.htm>. Acesso em: 02 abr. 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, conforme ao anexo I da presente resolução. **Diário Oficial da União**, Brasília, 14 ago. 2003. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=22321&word=>>>. Acesso em: 08 mar. 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, 10 de dez. 2004. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=13554&word=>>>. Acesso em: 08 mar. 2007.

BRASIL. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução nº 313, de 29 de outubro de 2002. Dispõe sobre o inventário nacional de resíduos sólidos industriais. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 22 nov. 2002. Disponível em:
<<http://www.mma.gov.br/port/conama/res/res02/res31302.html>>. Acesso em: 15 mar. 2007.

BRASIL. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução nº 358, de 29 de abril de 2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. Disponível em:
<<http://www.mma.gov.br/conama/res/res05/res35805.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde**. Brasília, 2006, 182p. Disponível em:
<http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/manuais/manual_gerenciamento_residuos.pdf>. Acesso em: 27 fev. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Projeto Reforço à Reorganização do Sistema Único de Saúde - REFORSUS. **Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde**. Brasília - DF, 2001.

BUTTER, P. L. **Desenvolvimento de um modelo de gerenciamento compartilhado dos resíduos sólidos industriais no sistema de gestão ambiental da empresa**. 2003. 99f.. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) - Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2003. Disponível em: <<http://teses.eps.ufsc.br/defesa/pdf/7634.pdf>>. Acesso em: 21 jan. 2008.

CALARGE, F. A.; SATOLO, E. G.; SATOLO, L. F. Aplicação do sistema de gestão da qualidade BPF (boas práticas de fabricação) na indústria de produtos farmacêuticos veterinários. **Gestão e Produção**, São Carlos, v.14, n.2, p.379-392, maio/ago. 2007.

CAMPOS, L. M. S. **SGADA - Sistema de gestão e avaliação de desempenho ambiental: uma proposta de implementação**, 2001. 220f.. Tese (Doutorado) - Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, Universidade Federal de Santa Catarina, Santa Catarina, 2001. Disponível em: <<http://teses.eps.ufsc.br/defesa/pdf/1763.pdf>>. Acesso em: 21 jan. 2008.

CAPANEMA, L. X. L.; PALMEIRA FILHO, P. L. Indústria farmacêutica brasileira: reflexões sobre sua estrutura e potencial de investimentos. In: BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL- BNDES. **Perspectivas do investimento 2007/2010**. Rio de Janeiro, 2007. cap.8. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/conhecimento/liv_perspectivas/06.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2007.

CENTRO NACIONAL DE TECNOLOGIAS LIMPAS - CNTL. **Série manuais de produção mais limpa**: indicadores ambientais e de processo. Porto Alegre, 2003a.

CENTRO NACIONAL DE TECNOLOGIAS LIMPAS - CNTL. **Série manuais de produção mais limpa**: questões ambientais e produção mais limpa. Porto Alegre, 2003b.

CENTRO NACIONAL DE TECNOLOGIAS LIMPAS - CNTL. **Série manuais de produção mais limpa**: documento geral - Programa de Produção Mais Limpa. Porto Alegre, 2003c.

CENTRO NACIONAL DE TECNOLOGIAS LIMPAS - CNTL. **Série manuais de produção mais limpa**: cinco fase da implantação de técnicas de produção mais limpa. Porto Alegre, 2003d.

CERRA, A. L.; BONADIO, P. V. G. As relações entre estratégia de produção TQM (Total Quality Management ou Gestão da Qualidade Total) e JIT (Just in Time) - estudos de caso em uma empresa do setor automobilístico e em dois de seus fornecedores. **Gestão e Produção**, v.7, n.3, p.305-319, dez. 2000.

CORAL, E. **Modelo de planejamento estratégico para a sustentabilidade empresarial**. 2002. 282f.. Tese (Doutorado) - Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, Universidade Federal de Santa Catarina, Santa Catarina, 2002. Disponível em: <<http://teses.eps.ufsc.br/defesa/pdf/3486.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2008.

CORDEIRO, J. V. B. M. Reflexões sobre a gestão da qualidade total: fim de mais um modismo ou incorporação do conceito por meio de novas ferramentas de gestão? **Revista da FAE**, Curitiba, v.7, n.1, p.19-33, jan. / jun. 2004. Disponível em: <http://www.fae.edu/publicacoes/pdf/revista_da_fae/fae_v7_n1/rev_fae_v7_n1_02_jose_vicente.pdf>. Acesso em: 24 fev. 2008.

COSTA, D. B. **Diretrizes para concepção, implementação e uso de sistemas de indicadores de desempenho para empresas da construção civil**. 2003. 174f.. Dissertação (Mestrado em Engenharia Civil) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2003. Disponível em: <<http://www.indicadores.locaweb.com.br/arquivos/arquivos/dissdayanacosta.pdf>>. Acesso em: 02 dez. 2007.

ELIAS, S. J. B.; MAGALHÃES, L. C. A contribuição da produção enxuta para obtenção da produção mais limpa. **Revista Produção Online**, Santa Catarina, v.3, n.4, p.12, nov. 2003. Disponível em: <<http://www.producaoonline.ufsc.br/v03n04/artigos.php>>. Acesso em: 24 fev. 2008.

ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. **Waste minimisation: an environmental good practice guide for industry**. Apr. 2001. Disponível em: <<http://www.p2pays.org/ref/16/15243.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2007.

ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY - EPA. **Waste minimization: lean manufacturing**. [S.l.], 2004. Disponível em: <<http://www.epa.gov/epaoswer/hazwaste/minimize/lean.htm>>. Acesso em: 24 jan. 2007.

ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. **EPA Office of Compliance sector Notebook Project: profile of the pharmaceutical manufacturing industry**. Washington, DC, 1997. Disponível em:

<<http://www.epa.gov/compliance/resources/publications/assistance/sectors/notebooks/pharma.pdf>>. Acesso em: 24 jan. 2007.

ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. **Guides to pollution prevention: the pharmaceutical industry.** Cincinnati, Ohio, 1991. Disponível em: <http://www.wmrc.uiuc.edu/main_sections/info_services/library_docs/other_pubs/p2_guide_pharmaceutical.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2007.

ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. **Lean manufacturing and the environment:** research on advanced manufacturing systems and the environment and recommendations for leveraging better environmental performance. [S.l.], 2003. Disponível em: <<http://www.epa.gov/lean/leanreport.pdf>>. Acesso em: 30 jan.2007.

ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. **Part I Getting Started:** Integrating Pollution Prevention. [S.l.], [2006?]. cap. 3. Disponível em: <<http://www.epa.gov/industrialwaste/chapters/chap3.pdf>>. Acesso em: 24 jan. 2007.

EPELBAUM, M. **A influência da gestão ambiental na competitividade e sucesso empresarial.** 2004. 190f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) - Escola Politécnica, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/3/3136/tde-02072004-190334/>> Acesso em: 11 jan. 2008.

FEDERAÇÃO DAS INDÚSTRIAS DO ESTADO DE SÃO PAULO - FIESP. **Cartilha indicadores de desempenho ambiental na indústria.** Disponível em: <http://www.fiesp.com.br/publicacoes/pdf/ambiente/cartilha_indic_ambiental.pdf>. Acesso em: 24 fev. 2007.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Innovation and continuous improvement in pharmaceutical manufacturing.** 2004. Disponível em: <<http://www.fda.gov/cder/gmp/gmp2004/manufSciWP.pdf>> Acesso em: 06 abr. 2007.

GODINHO FILHO, M.; FERNANDES, F. C. F. Manufatura enxuta: uma revisão que classifica e analisa os trabalhos apontando perspectivas de pesquisas futuras. **Gestão e Produção**, v.11, n.1, p.1-19, jan./abr. 2004.

GUIMARÃES, I. F. G.; RIBEIRO, P. G.; SILVA, N. F. Projeto lean seis sigma e a sua relevância na redução de perdas na produção de enzima em uma empresa de produção farmacêutica. In: SIMPÓSIO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO,

2006, Bauru, SP. **Anais...**São Paulo: Universidade Estadual de São Paulo, 2006. Disponível em: <<http://www.simpep.feb.unesp.br/upload/817.pdf>>. Acesso em: 11 jan. 2008.

INSTITUTO BRASILEIRO DE ADMINISTRAÇÃO MUNICIPAL. **Manual gerenciamento integrado de resíduos sólidos**. Rio de Janeiro: IBAM, 2001. 200p.

INSTITUTO DE PESQUISAS TECNOLÓGICAS - IPT. **Consulta a homepage: bate-papo programado sobre aplicações industriais de plasma**. Disponível em: <<http://www.ipt.br/atividades/servicos/chat/?ARQ=17>>. Acesso em: 17 maio 2008.

JABBOUR, C. J. C.; SANTOS, F. C. A.; OLIVEIRA, J. G. Contribuições da gestão da qualidade para a competitividade ambiental: reflexões sobre o *total quality environmental management*. In: SIMPÓSIO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 12., 2005, Bauru, SP. **Anais...**São Paulo: Universidade Estadual de São Paulo, 2005. Disponível em: <http://www.feb.unesp.br/dep/simpep/Anais_XIISIMPEP//copiar.php?arquivo=JABBOUR_CJC_CONTRIBUICOES...pdf> Acesso em: 11 jan. 2008.

KESSLER, R. M. **A implantação do seis sigma em organizações: motivações de escolha e resultados obtidos**. 2004. 113f. Dissertação (Mestrado em Administração) - Programa de Pós-Graduação em Administração, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2004. Disponível em: <http://volpi.ea.ufrgs.br/teses_e_dissertacoes/td/003014.pdf>. Acesso em: 02 nov. 2007.

KLEFSJÖ, B.; BERGQUIST, B.; EDGEMAN, R. L. Six Sigma and Total Quality Management: different day, same soup? **International Journal Six Sigma and Competitive Advantage**. v.2, n.2, p.162-178, 2006.

KUSTERER, M. B.; HUSSAIN, S. S. Innovation and corporate sustainability: an investigation into the pharmaceuticals industry. **Business Strategy and the Environmental**, v.10, n.5, p. 300-316, Oct. 2001.

LEWIS, N. A. A tracking tool for lean solid-dose manufacturing. **Pharmaceutical Technology**, v.2, p. 1-7, Oct. 2006. Disponível em: <<http://www.pharmtech.com/pharmtech/content/printContentPopup.jsp?id=378747>>. Acesso em: 14 nov. 2006.

LIMA, A. A. N. et al. Aplicação do controle estatístico de processo na indústria farmacêutica. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, São Paulo, v.27, n.3, p.177-187, 2006.

LINS, L.S. **A integração entre o planejamento estratégico e gestão ambiental no segmento de petróleo e gás: o caso da Petrobrás S/A.** 2007. 161f.. Tese (Doutorado) - Programa de Pós-Graduação de Engenharia em Planejamento Ambiental, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2007. Disponível em: <<http://www.ppe.ufrj.br/pppe/production/tesis/dlinsls.pdf>>. Acesso em: 08 dez. 2007.

LOIOLA, E.; BASTOS, A. V.B.; TEIXEIRA, J. C. A. A adoção de práticas inovadoras de organização e produção no Brasil. In: SIMPÓSIO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 10., 2004, Bauru, SP. **Anais...** São Paulo: Universidade Estadual de São Paulo, 2004.

MALIK, A. M.; SCHIESARI, L.M.C. **Qualidade na gestão local de serviços e ações de saúde.** São Paulo: Instituto para o desenvolvimento da saúde – IDS, 1998. Disponível em: <http://www.saude.sc.gov.br/gestores/sala_de_leitura/saude_e_cidadania/index.html> Acesso em: 08 dez. 2007.

MARSHALL JUNIOR, I. et al. **Gestão da Qualidade.** 8. ed. Rio de Janeiro: FGV, 2006. 196p. (Série Gestão Empresarial).

MAST, J.D. Quality improvement from the viewpoint of statistical method. **Quality and Reliability Engineering International**, v.19, p.255-264, Apr. 2003.

MESQUITA, M. A.; SANTORO, M. C. **Análise de modelos e práticas de planejamento e controle da produção na indústria farmacêutica.** **Revista Produção**, São Paulo, v.14, n.1, p.64-77, 2004.

MOISÉS, R. P. Tecnologia de produção de comprimidos. **Revista Fármacos & Medicamentos**, São Paulo, n.38, p.38-46, fev. 2006.

MONTEIRO, P. R. A.; PROCHNIK, V.; CASTRO, A. R. A mensuração do desempenho ambiental no balanced scorecard e o caso da Shell no Brasil. In: ENCONTRO NACIONAL SOBRE GESTÃO EMPRESARIAL E MEIO AMBIENTE, 7., 2003, São Paulo, SP. Disponível em: <http://www.ie.ufrj.br/cadeiasprodutivas/pdfs/a_mensuracao_do_desempenho_ambiental_no_balanced_scorecard_o_caso_da_shell_brasil.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2008.

MORETTO, L. D.; SANTOS, N. J. **Gerenciamento de resíduos na indústria farmacêutica**. São Paulo: Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, 2006. v.1.

MORETTO, L. D.; SANTOS, N. J. **Guia de auto-inspeção de boas práticas de fabricação na indústria farmacêutica**. São Paulo: Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, 2004. v.3.

NASCIMENTO, A. Gerenciamento de resíduos traz benefícios à indústria farmacêutica. **Controle de Contaminação**, São Paulo, n.83, p.11-13, mar. 2006a.

NASCIMENTO, A. Indústrias adotam boas práticas ambientais. **Controle de Contaminação**, São Paulo, v. 8, n.89, p.12-18, set. 2006b.

NUNNALLY, B. K.; McCONNELL, J. S. **Six Sigma in the pharmaceutical industry**: understanding, reducing, and controlling variation in pharmaceuticals and biologics. Boca Raton: CRC Press, 2007.

OLIVEIRA, J. G.; BORGES, F. H.; JABBOUR, C. J .C. O impacto competitivo da estratégia ambiental: uma abordagem teórica. In: SIMPÓSIO EM GESTÃO AMBIENTAL E SAÚDE, 3., 2005, São Paulo, SP. Disponível em: <<http://www.sp.senac.br/jsp/webcas/default.jsp?newsID=a13193.htm&testeira=724&mestrado=10#2>> . Acesso em: 12 jan. 2008.

OLIVEIRA, E. A.; LABRA, M. E.; BERMUDEZ, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.22, n.11, p.2379-2389, nov. 2006.

OTTOBONI, J. Johnson & Johnson lucra com reciclagem de sobras. **Gazeta Mercantil**, São Paulo, 27 mar. 2006. Caderno C, p.2.

PALMEIRA FILHO, P. L.; PAN, S. S. K. Cadeia Farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas. **Revista do BNDES**, Rio de Janeiro, n.18, p.3-22, set. 2003. Disponível em: <<http://www.bndes.gov.br/conhecimento/bnset/set1801.pdf>>. Acesso em: 02 fev. 2008.

PASSOS, L. A. N. **Gestão ambiental e competitividade**: um estudo do setor químico brasileiro. 2003.166f.. Dissertação (Mestrado em Administração) - Universidade Estadual de Maringá, Londrina, 2003.

PILCHIK, R. Pharmaceutical *blister* packaging, part I. **Pharmaceutical Technology**, p. 60-68, 2000.

PLASCAK, S.; OLIVEIRA, G.M. A Indústria farmacêutica como fonte produtora de resíduos sólidos. **Revista DAE**, v.40, n.123, p.70-4, 1980.

PRISTA, L.N.; ALVES, A. C.; MORGADO, R. **Tecnologia farmacêutica**. 5.ed. v.1. Fundação Calouste Gulbenkian. Porto, 1995.

RADAELLI, V. **A inovação na indústria farmacêutica: forças centrípetas e forças centrífugas no processo de internacionalização**. 2006. 176f.. Dissertação (Mestrado em Política Científica e Tecnológica) - Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2006. Disponível em: <<http://libdigi.unicamp.br/document/?view=vtls000399344>>. Acesso em: 02 fev. 2008.

RECEITA FEDERAL DO MINISTÉRIO DA FAZENDA. **Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE**. Disponível em: <<http://www.receita.fazenda.gov.br/PessoaJuridica/CNAEFiscal/cnaef.htm>>. Acesso em: 02 abr. 2007.

ROBLES, A. J.; BONELLI, V. V. **Gestão da qualidade e do meio ambiente: enfoque econômico, financeiro e patrimonial**. São Paulo: Atlas, 2006.

ROCHA, V. G.; D'ÁVILA, J. S.; SOUZA, R. R. A importância da gestão dos resíduos sólidos na relação homem - natureza. **Revista Brasileira de Gestão e Desenvolvimento Regional**, v.1, n.3, p.85-95, set./dez. 2005.

RODRIGUES, L. N. C.; FERRAZ, H. G. Embalagem farmacêutica tipo blister: escolha de um filme adequado para fármacos sensíveis à umidade. **Revista Analytica**, n.28, p.80-86, 2007.

ROHRICH, S. S.; CUNHA, J. C. A proposição de uma taxonomia para análise da gestão ambiental no Brasil. **Revista de Administração Contemporânea (RAC)**, Curitiba, v.8, n.4, p.81-97, out-dez. 2004.

ROTONDARO, R. G. et al. **Seis Sigma: estratégia gerencial para a melhoria de processos, produtos e serviços**. São Paulo: Atlas, 2002.

SALAY, M. C. Tecnologia de embalagem de sólidos. **Revista Fármacos & Medicamentos**, São Paulo, n.41, p.36-41, ago. 2006.

SANCHES, C. S. Gestão ambiental proativa. **Revista de Administração de Empresas**, São Paulo, v.40, n.1, p.76-87, jan. - mar. 2000.

SEGAL, M.; ARELLANO, V. Sistemas de qualidade para medicamentos e produtos biológicos. **Pharmaceutical Technology Brasil**, São Paulo, v.12,n.3,p.22-38, 2008.

SHINGO, S. **O sistema toyota de produção do ponto de vista da engenharia de produção**. Porto Alegre: Bookman, 1996.

SLACK, N. et al. **Administração da produção**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

STRATTON, S.D. The application of lean thinking to pharmaceutical quality systems, defining the FDA as the customer. 2004. 99f.. In Partial Fulfillment of the Requirements for the Degree Master of Science in Quality Assurance, Faculty of California States University Dominguez Hills. 2004. Disponível em: <http://jclauson.com/msqa/sample_thesis_fall_04.pdf>. Acesso em: 06 abr. 2007.

TAKAHASHI, V. P. Transferência de conhecimento tecnológico: estudo de múltiplos casos na indústria farmacêutica. **Gestão e Produção**, São Carlos, v.12, n.2, p. 255-269, maio-ago. 2005.

VELEVA, V. et. al. Indicators for measuring environmental sustainability: a case study of the pharmaceutical industry. **Benchmarking: an International Journal**, v.10, n.2, p.107-119, 2003.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Who expert committee on specifications for pharmaceutical preparations**. Geneva, 2003. (Who Technical Report Series 908).

YOUNG, H. P. Preservação ambiental: uma retórica no espaço ideológico da manutenção do capital. **Revista FAE**, Curitiba, v.4, n.3, p.25-36, set/dez. 2001.

YOUNG, H. P. **Risco de ecossistema**: uma proposta de avaliação da sustentabilidade ambiental da indústria farmacêutica. 2004. 175f.. Dissertação (Mestrado) - Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, Universidade Federal de Santa Catarina, Santa Catarina, 2004. Disponível em: <<http://teses.eps.ufsc.br/defesa/pdf/16765.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2007.

ANEXOS

Anexo I - Planilha de resíduos industriais.

Resíduo		Forma de Acondicionamento	Marcação da Etiqueta	Destino
MATERIAIS DE EMBALAGEM	Ampolas âmbar contaminadas com produto	Acondicionar numa bombona plástica, rotular e lacrar	Resíduos de Vidros - Âmbar	Reciclagem
	Ampolas âmbar não contaminadas	Acondicionar numa bombona plástica, rotular e lacrar	Resíduos de Vidros - Âmbar	Reciclagem
	Ampolas brancas/ incolor contaminadas com produto	Acondicionar numa bombona plástica, rotular e lacrar	Resíduos de Vidros - Incolor	Reciclagem
	Ampolas brancas/ incolor não contaminadas	Acondicionar numa bombona plástica, rotular e lacrar	Resíduos de Vidros - Incolor	Reciclagem
	Bisnagas de alumínio contaminadas com produto	Acondicionar numa barrica de papelão/ fibra, rotular e lacrar	Resíduos Sólidos contaminados	Incineração
	Bisnagas de alumínio não contaminadas (sem tampa de plástico)	Acondicionar num saco plástico e depositar na Área de Transferência na gaiola de Recicláveis	-	Reciclagem
	<i>Blisteres</i> (PVC+alumínio) com comprimidos	Acondicionar numa barrica de papelão/ fibra, rotular e lacrar	Resíduos Sólidos contaminados	Incineração
	<i>Blisteres</i> (PVC+alumínio) sem comprimidos	Separar de outros materiais, acondicionar num saco plástico e depositar na Área de Transferência na gaiola de Recicláveis	-	Reciclagem
	Caixas de papelão não contaminados	Depositar na Área de Transferência na gaiola de Recicláveis	-	Reciclagem

(Continua)

Anexo I - Planilha de resíduos industriais.

(Continuação)

	Resíduo	Forma de Acondicionamento	Marcação da Etiqueta	Destino
MATERIAIS DE EMBALAGEM	Cartuchos e Bulas não contaminados	Acondicionar num saco plástico e depositar na Área de Transferência na gaiola de Recicláveis	-	Reciclagem
	Filme plástico contaminado com amido de milho, açúcar ou lactose	Depositar na Área de Transferência na gaiola de Recicláveis	-	Reciclagem
	Filme plástico contaminado com produto (exceto amido de milho, açúcar ou lactose)	Acondicionar numa barrica de papelão/ fibra, rotular e lacrar	Resíduos Sólidos contaminados	Incineração
	Filme plástico não contaminado com produto	Acondicionar num saco plástico e depositar na Área de Transferência na gaiola de Recicláveis	-	Reciclagem
	Frascos de vidro âmbar com tampa plástica, contaminados com produto	Acondicionar numa bombona plástica, rotular e lacrar	Resíduos de Vidros - Âmbar	Incineração
	Frascos de vidro âmbar com tampa plástica, não contaminados com produto	Acondicionar numa bombona plástica, rotular e lacrar	Resíduos de Vidros - Âmbar	Incineração
	Frascos de vidro âmbar sem tampa, contaminados com produto	Acondicionar numa bombona plástica, rotular e lacrar	Resíduos de Vidros - Âmbar	Reciclagem
	Frascos de vidro âmbar sem tampa, não contaminados com produto	Acondicionar numa bombona plástica, rotular e lacrar	Resíduos de Vidros - Âmbar	Reciclagem
	Frascos de vidro incolor com tampa plástica, contaminados com produto	Acondicionar numa bombona plástica, rotular e lacrar	Resíduos de Vidros - Incolor	Incineração
	Frascos de vidro incolor com tampa plástica, não contaminados com produto	Acondicionar numa bombona plástica, rotular e lacrar	Resíduos de Vidros - Incolor	Incineração
	Frascos de vidro incolor sem tampa, contaminados com produto	Acondicionar numa bombona plástica, rotular e lacrar	Resíduos de Vidros - Incolor	Reciclagem
	Frascos de vidro incolor sem tampa, não contaminados com produto	Acondicionar numa bombona plástica, rotular e lacrar	Resíduos de Vidros - Incolor	Reciclagem
	Frascos plásticos contaminados com produto	Acondicionar numa barrica de papelão/ fibra, rotular e lacrar	Resíduos Sólidos contaminados	Incineração

(Continua)

Anexo I - Planilha de resíduos industriais.

(Continuação)

	Resíduo	Forma de Acondicionamento	Marcação da Etiqueta	Destino
MATERIAIS DE EMBALAGEM	Frascos plásticos não contaminados	Acondicionar num saco plástico e depositar na Área de Transferência na gaiola de Recicláveis	-	Reciclagem
	Sacos de papel/ papelão contaminados com amido de milho, açúcar ou lactose	Acondicionar num saco plástico e depositar na Área de Transferência na gaiola de Recicláveis	-	Reciclagem
	Sacos plásticos contaminados (exceto amido, açúcar e lactose)	Acondicionar numa barrica de papelão/ fibra, rotular e lacrar	Resíduos Sólidos contaminados	Incineração
	Sacos plásticos contaminados com amido de milho, açúcar ou lactose	Acondicionar num saco plástico e depositar na Área de Transferência na gaiola de Recicláveis	-	Reciclagem
	Sacos plásticos não contaminados	Acondicionar num saco plástico e depositar na Área de Transferência na gaiola de Recicláveis	-	Reciclagem
	Sobras de Bobinas de alumínio não contaminadas com produto	Acondicionar num saco plástico e depositar na Área de Transferência na gaiola de Recicláveis	-	Reciclagem
	Sobras de embalagem de alumínio (strip ou alu/alu) contaminados com produto	Acondicionar numa barrica de papelão/ fibra, rotular e lacrar	Resíduos Sólidos contaminados	Incineração
	Sobras de embalagem de alumínio não contaminados com produto	Acondicionar num saco plástico e depositar na Área de Transferência na gaiola de Recicláveis	-	Reciclagem
	Sobras de filme de PVC não contaminado com produto	Acondicionar num saco plástico e depositar na Área de Transferência na gaiola de Recicláveis	-	Reciclagem
	Strips (alu/alu) não contaminados	Acondicionar num saco plástico e depositar na Área de Transferência na gaiola de Recicláveis	-	Reciclagem
	Tampas e batoques não contaminados	Acondicionar num saco plástico e depositar na Área de Transferência na gaiola de Recicláveis	-	Reciclagem
	Embalagens vazias de inseticidas, herbicidas, fertilizantes etc., utilizados na jardinagem	Acondicionar em tambores e devolver ao fornecedor	-	-
	Embalagens vazias de produtos químicos diversos (removedor, detergente, cera, sanitizante, lubrificante, graxa, óleo etc.)	Acondicionar numa barrica de papelão/ fibra, rotular e lacrar	Resíduos Sólidos contaminados	Incineração

(Continua)

Anexo I - Planilha de resíduos industriais.

(Continuação)

	Resíduo	Forma de Acondicionamento	Marcação da Etiqueta	Destino
RESÍDUOS DE MATÉRIAS-PRIMAS/ OUTROS MATERIAIS CONTAMINADOS	EPIs (luvas, máscaras, filtros) usados, contaminados com produtos, matérias-primas, produtos químicos diversos, produtos de limpeza etc.	Acondicionar numa barrica de papelão/ fibra, rotular e lacrar	Resíduos Sólidos contaminados	Incineração
	Panos de Limpeza contaminados com produtos químicos (matérias-primas, produtos de limpeza, removedores, ceras, sanitizantes etc.)	Acondicionar numa barrica de papelão/ fibra, rotular e lacrar	Resíduos Sólidos contaminados	Incineração
	Sobras de Matérias-Primas e Produtos Líquidos (Xaropes, Pomadas, Soluções Orais etc.)	Acondicionar numa bombona plástica, rotular e lacrar	Resíduos Líquidos	Incineração
	Sobras de Matérias-Primas e Produtos Sólidos (Comprimidos, Cápsulas, Pastilhas etc.)	Acondicionar numa barrica de papelão/ fibra, rotular e lacrar	Resíduos Sólidos contaminados	Incineração
	Pó retido na exaustão do sistema de ar condicionado	Acondicionar numa barrica de papelão/ fibra, rotular e lacrar	Resíduos Sólidos contaminados	Incineração
	Pó de Varrição	Acondicionar numa barrica de papelão/ fibra, rotular e lacrar	Resíduos Sólidos contaminados	Incineração
DESTRUIÇÃO ACOMPANHADA (ANVISA OU RECEITA FEDERAL)	PRODUTOS FARMACÊUTICOS ACABADOS OU MATÉRIAS-PRIMAS: - Vencidos ou a vencer nos próximos 180 dias. - Recusados pelo Departamento de Controle de Qualidade. - Avariados. - Produtos Recolhidos/Devoluções de mercado. - Sem comercialização ou distribuição.	Manter em pallets, devidamente identificados, conforme P0079, em área segregada, devidamente identificada e trancada.	-	Incineração
	Materiais de embalagem produtivos recusados, avariados ou obsoletos	Manter em paletes, devidamente identificados, conforme P0079, em área segregada, devidamente identificada e trancada.	-	Reciclagem

(continua)

Anexo I - Planilha de resíduos industriais.

(Continuação)

	Resíduo	Forma de Acondicionamento	Marcação da Etiqueta	Destino
AMBULATÓRIO	Materiais potencialmente contaminados gerados no Ambulatório Médico tais como copos plásticos utilizados por pacientes, gaze ou algodão utilizados para curativos etc.	Acondicionar num saco plástico brando leitoso e transferi-lo para uma barrica de papelão/ fibra, rotular e lacrar	Resíduo de Ambulatório	Incineração
	Embalagens vazias que tiveram contato com medicamento (blísteres, frascos, strips etc.), descartadas no Ambulatório Médico.	Acondicionar num saco plástico brando leitoso e transferi-lo para uma barrica de papelão/ fibra, rotular e lacrar	Resíduo de Ambulatório	Incineração
	Materiais perfurocortantes ou escarificantes, tais como: agulhas, ampolas de vidro e outros similares, descartados no Ambulatório Médico.	Acondicionar num coletor apropriado (ver Anexo 3) e transferi-lo para uma barrica de papelão/ fibra, rotular e lacrar	Resíduo de Ambulatório	Incineração
OUTROS	Lixo dos banheiros e escritórios, não reciclável, gerado em toda a fábrica	Acondicionar em sacos plásticos pretos para coleta diária pelo pessoal da limpeza	-	Aterro Sanitário
	Pilhas e baterias usadas	Depositar no tambor central da fábrica ou encaminhar para a Área de Resíduos	-	Reciclagem
	Lâmpadas usadas	Acondicionar dentro das caixas originais	-	Reciclagem
	Óleos lubrificantes usados	Depositar em tambores metálicos	Resíduos de Óleos lubrificantes	Reciclagem
	Filtros do sistema de ar condicionado, contaminados com produto	Acondicionar num saco plástico e enviar para a Área de Resíduos	-	Incineração

(Continua)

Anexo I - Planilha de resíduos industriais.

(Conclusão)

	Resíduo	Forma de Acondicionamento	Marcação da Etiqueta	Destino
OUTROS	Filtros e Membranas utilizados na filtração de água	Acondicionar num saco plástico e depositar na Área de Transferência na gaiola de Recicláveis	-	Reciclagem
	Filtros e Membranas utilizados na filtração de produtos	Acondicionar numa barrica de papelão/ fibra, rotular e lacrar	Resíduos Sólidos contaminados	Incineração
	Solventes	Depositar em safety cans apropriadamente rotulados, separando os solventes clorados dos não clorados	Resíduos de Solventes	Incineração
	Sprays	Acondicionar em saco plástico transparente	-	Incineração
	Embalagens vazias de inseticidas, herbicidas, fertilizantes etc., utilizados na jardinagem	Acondicionar em tambores e enviar para postos de recebimento credenciados	-	-
	Embalagens vazias de produtos químicos diversos (removedor, detergente, cera, sanitizante, lubrificante, graxa, óleo etc.)	Acondicionar numa barrica de papelão/ fibra, rotular e lacrar	Resíduos Sólidos contaminados	Incineração

Fonte: Adaptado pela autora.

Anexo II - Etiqueta de identificação de resíduos industriais.

RESÍDUOS INDUSTRIAIS		
<input type="checkbox"/> RESÍDUOS DE PRODUTOS ACABADOS	<input type="checkbox"/> RESÍDUOS LÍQUIDOS	<input type="checkbox"/> RESÍDUOS DE VIDRO INCOLOR
<input type="checkbox"/> RESÍDUOS SÓLIDOS CONTAMINADOS	<input type="checkbox"/> RESÍDUOS DE SOLVENTES	<input type="checkbox"/> RESÍDUOS DE VIDRO ÂMBAR
<input type="checkbox"/> RESÍDUOS DE AMBULATÓRIO	<input type="checkbox"/> SPRAYS	<input type="checkbox"/> RESÍDUOS ÓLEOS LUBRIFICANTES
PESO: _____ kg		Nº LACRE: _____
DEPARTAMENTO: _____		DATA: _____
NOME: _____		

Fonte: Adaptado pela autora.

Anexo III - Manifesto para transporte de resíduos.

MTR - MANIFESTO PARA TRANSPORTE DE RESÍDUOS Nº /2006				
1- Gerador				
Razão Social:		Cad. CETESB:		
Endereço:				
Nome do responsável:		Tel /Fax:		
Cargo:				
Carimbo/Assinatura:				
2- Resíduos		Classe	Quantidade	Código
Nome/tipo/origem		NBR10004	(unidade)	ONU
1				
2				
3				
4				
5				
Estado físico:		Características periculosidade:		
Data da retirada:		Instruções de manipulação:		
3- Transportador				
Razão Social:		Cad. CETESB:		
Endereço:		Município:		
Nome do responsável:				
Cargo:		Tel /Fax:		
Placa veículo:		Acondicionamento:		
Nome do motorista:		Trajeto:		
Data do transporte:				
Carimbo/Assinatura:				
4- Destino final				
Razão Social:		Cad. CETESB:		
Endereço:		Tel /Fax:		
Nome do responsável:		Cargo:		
Aceito: _____		Rejeitado: _____		Motivo:
Observações:				
Data recebimento:				
Carimbo/Assinatura:				
4 vias: gerador/ transportador/ receptor/ Órgão ambiental				
Fonte: Adaptado pela autora.				

Anexo IV - Planilha de manifesto de resíduos mensal.

Data do manifesto	Incinerador	No. do manifesto	PESO (kg)				Controlados	ok
			Produção Solvente	Produção Geral	Receita Incineração	Receita Reciclagem		

Fonte: Adaptado pela autora.

Anexo V - Dados referentes aos anos de 2005 e 2006.

Dados de produção anual e geração de resíduos - Tabela 1

2005	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Total
Produção em unidades	1712451,1	5435732,3	8785027,5	7882492	8635635,6	8720850	8501075	8530602	8539660,8	7040287,7	8510696,2	6207569	88.502.079
Geração de resíduos (t)	4,522881	30,263	34,851	44,096	35,309	35,183	34,378	32,332	36,222	41,266	35,242	34,866	398,530881

2006	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Total
Produção em unidades	3603275,6	7755199,4	10366396	8131008,3	10701736	8606744,5	10336822	10519947	9835851,6	9878033,3	8422197	4758072,3	102.915.283
Geração de resíduos (t)*	26,8564	47,848	49,55	43,73	54,98	46,83	61,00	58,95	45,5	42	51,7	27,7	556,6328

Dados referentes a tabela 1

Resíduos de Produção	2005	2006
Incineração (t)*	123,5	133,4
Reciclagem (t)*	275,0	423,4
TOTAL	398,5	556,8

345,9
469,4

Outros dados de reciclagem e total de resíduos gerados para 2005

Resíduos de Produção - Medicamentos Controlados - Tabela 2

2006	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Total
Incineração (t)*	0,0	0,0	3,9	91,5	0,0	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	3,4	99,7
Reciclagem (t)*	0,0	0,0	0,0	83,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	83,6
TOTAL	0,0	0,0	3,9	175,1	0,0	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	3,4	183,3

Dados referentes a tabela 2

Controlados	2005	2006
Incineração (t)*	36,0	99,7
Reciclagem (t)*	6,5	83,6
TOTAL	42,5	183,3

LEGENDA

(t)* = quantidade de resíduos em toneladas

Produção em unidades = medicamentos em unidades comerciais

Medicamentos Controlados = Sujeitos ao controle especial Portaria 344/98

Fonte: Adaptado pela Autora.

Anexo VI - Indicador de Impacto Ambiental referente aos anos de 2003 a 2006.

Indicador de Impacto Ambiental - IIA - Tabela 1				
	2003	2004	2005	2006
Resíduos	6,54	5,45	5,30	5,41
Energia	1,45	1,93	1,77	1,68
Água	1,90	2,46	1,58	1,44
Poluentes	0,65	0,77	0,15	0,14
IIA	1,00	1,14	0,88	0,84

Indicador de Impacto Ambiental mensal (2006) - ano de referência 2003 -Tabela 2												
2006	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
Resíduos	7,45	6,17	4,78	5,38	5,14	5,44	5,91	5,6	4,63	4,25	6,14	5,82
Energia	3,16	1,65	1,51	1,77	1,46	1,75	1,49	1,51	1,49	1,49	1,79	2,49
Água	2,43	1,09	1,36	1,69	1,04	1,18	1,24	1,38	1,48	1,6	1,54	2,44
Poluentes	0,23	0,13	0,13	0,15	0,13	0,16	0,13	0,13	0,13	0,12	0,15	0,19
IIA	1,41	0,82	0,77	0,90	0,72	0,82	0,80	0,81	0,77	0,77	0,92	1,20

* Valores obtidos no indicador d

Fonte: Adaptado pela Autora.

Anexo VII - Dados sobre geração de resíduos para incineração pelo Manifesto para Transporte de Resíduos contabilizados com resíduos para reciclagem em 2006.

Manifesto para Transporte de Resíduos - ano 2006 - Para incineração - Tabela 1													
	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	
Produção Solvente	0,0	1371,0	1099,0	1058,0	298,0	800,0	1200,0	1344,0	600,0	600,0	1200,0	600,0	
Produção Geral	0,0	12909,0	9891,0	10372,0	9712,0	9377,0	20370,0	8526,0	8700,0	7940,0	14355,0	9428,0	
Total (t)	0,0	14280,0	10990,0	11430,0	10010,0	10177,0	21570,0	9870,0	9300,0	8540,0	15555,0	10028,0	131750,0
Controlados	0,0	0,0	3920,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
Total 2006 (janeiro a dezembro): 131750,0 kg ou 131,8 toneladas													

Total de resíduos gerados em 2006 (incineração e reciclagem) - Tabela 2												
Resíduos	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
Incineração (t)	0,0	14,3	11,0	11,4	10,0	10,2	21,6	9,9	9,3	8,5	15,6	10,0
Reciclagem (t)	26,9	33,6	38,6	32,3	45,0	36,7	39,6	49,1	36,2	33,4	36,2	16,0
Total	26,9	47,9	49,6	43,7	55,0	46,9	61,2	59,0	45,5	41,9	51,8	26,0
Total de resíduos (incineração e reciclagem) 2006: 555,6 toneladas												

Fonte: Adaptado pela Autora.

Anexo VIII - Planilha para identificação de aspectos ambientais, sua avaliação e controle.

Identificação dos Aspectos Ambientais					Avaliação de Impacto e Significância							Controle	
Área	Atividade	Aspecto Ambiental	Condição	Impactos Ambientais	Adequação aos Requisitos Legais e Corporativos (1 a 4)	Relevância (1 a 4)	Impacto Financeiro (1 ou 4)	Gravidade	Probabilidade (1 a 4)	Nível do Risco	Comentários	Controles Operacionais	Monitoramento

Fonte: Adaptado pela autora.