

SISTEMAS DE GESTÃO AMBIENTAL NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E IMPLICAÇÕES EM RESPONSABILIDADE SOCIOAMBIENTAL

ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEMS IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY AND IMPLICATIONS ON SOCIAL AND ENVIRONMENTAL RESPONSIBILITY

66

Emerson Alves da Silva Nascimento¹; Guilherme Estevão dos Santos¹;
Joaquim M. F. Antunes Neto²

1- Formandos do Curso Superior de Tecnologia em Gestão da Produção Industrial da Faculdade de Tecnologia de Itapira “Ogari de Castro Pacheco” (FATEC – Itapira). 2- Doutor em Bioquímica (Instituto de Biologia – UNICAMP), Especialista em Planejamento, Gestão e Licenciamento Ambiental (Faculdade Focus). Docente da FATEC – Itapira.

Contato: joaquim.antunes@fatec.sp.gov.br

RESUMO

O presente estudo tem como objetivo analisar de que forma a indústria de produção de fármacos tem pautado a questão da implantação dos Sistemas de Gestão Ambiental (SGA) enquanto elemento da cultura organizacional. Para tanto, delineou-se uma revisão bibliográfica narrativa que permitiu aprofundamento dos quatro contextos, definidores das palavras-chave: desenvolvimento sustentável, gestão ambiental, sistemas de gestão ambiental e indústria farmacêutica. O resultado foi a construção de um referencial teórico dos definidores supracitados, o que permitiu a discussão do envolvimento da indústria farmacêutica com a questão da responsabilidade socioambiental, bem como verificar quais são as ferramentas de gestão utilizadas pelo setor nas práticas de gerenciamento de resíduos dos processos de produção e pós-produção.

Palavras-Chaves: Desenvolvimento sustentável. Gestão ambiental. Sistemas de gestão ambiental. Indústria farmacêutica.

ABSTRACT

The present study aims to analyze how the pharmaceutical production industry has guided the issue of implementing Environmental Management Systems (EMS) as an element of organizational culture. To this end, a narrative bibliographic review was outlined that allowed for a deeper understanding of the four contexts, defining the keywords: sustainable development, environmental management, environmental management systems and the pharmaceutical industry. The result was the construction of a theoretical framework of the aforementioned definers, which allowed the discussion of the involvement of the pharmaceutical industry with the issue of socio-environmental responsibility, as well as verifying which are the management tools used by the sector in the waste management practices of the processes. production and post-production.

Keywords: Sustainable development. Environmental management. Environmental management systems. Pharmaceutical industry.

INTRODUÇÃO

Este estudo tem como tema geral a gestão ambiental, com foco principal nos Sistemas de Gestão Ambiental na indústria farmacêutica. A elaboração textual buscará atender a duas finalidades: a primeira, de servir como referencial de análise para avaliação da gestão ambiental neste tipo de indústria; a segunda, de elaborar subsídios na superação dos problemas ambientais vivenciados neste setor. A pesquisa bibliográfica de revisão integrativa será a estratégia metodológica para se obter tais resultados e se gerar uma discussão desta dimensão de complexidade.

O sistema de gestão ambiental (SGA) envolve diversos segmentos na organização e planejamento da empresa, visando ao alcance de metas específicas, esperando-se como resultado principal a redução dos impactos ambientais gerados nos processos produtivos (BATISTA et al., 2010). A implementação da gestão ambiental exige e requer decisões nos níveis mais elevados da administração, de forma que o SGA surge como uma ferramenta importante para as empresas em suas relações com consumidores, público em geral, companhias de seguro e agências governamentais (TACHIZAWA, 2005).

A importância das empresas em obterem o certificado ambiental surge a partir do momento que passam a conceber suas estratégias empresariais com foco no crescimento do mercado. A introdução ao SGA busca o desempenho e atitudes de todos os colaboradores em atingir as metas e a redução do uso constante de recursos naturais. Portanto, o presente trabalho é construído por um referencial teórico que aborda: desenvolvimento sustentável, gestão ambiental, SGA e a caracterização da indústria farmacêutica.

Organizações de todos os tipos estão cada vez mais preocupadas com o atendimento e demonstração de um desempenho ambiental correto, por meio do controle dos impactos de suas atividades, produtos e serviços sobre o meio ambiente, coerente com sua política e seus objetivos ambientais (ESTENDER; PITA, 2008). Devem agir dentro de um contexto de legislação cada vez mais exigente, do desenvolvimento de políticas econômicas e outras medidas visando adotar a proteção ao meio ambiente e de uma crescente preocupação expressa pelas partes interessadas em relação às questões ambientais e ao desenvolvimento sustentável (COSTA, 2021).

A aplicação do SGA é um exemplo claro de como a visão, a missão e as estratégias da empresa podem contribuir para um maior alinhamento das questões ambientais, seguindo na mesma direção dos demais objetivos e

estratégias da empresa. Os recursos naturais estão se tornando cada vez mais escassos, conseqüentemente, com um custo maior no mercado de negócios. As empresas necessitam buscar alternativas para manterem-se competitivas e uma nova visão a respeito das questões ambientais pelo setor empresarial induz a ver o meio ambiente como uma oportunidade e não como um problema. Importante, desta forma, compreender como o setor farmacêutico tem-se apropriado das estratégias do SGA (SILVA; FERREIRA, 2018).

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), define-se como produto farmacêutico aquele tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico, tratando-se de uma composição sólida ou líquida dotada por um princípio ativo, passível de descarte, tornando-se, assim, um resíduo (BALBINO; BALBINO, 2017). No entanto, essas substâncias podem causar danos ao meio ambiente e à saúde humana se a quantidade de medicamentos que é adquirida pelos pacientes for superior a que será efetivamente utilizada, levando a uma sobra que, muitas das vezes é descartada de maneira inadequada (OLIVEIRA et al., 2019). Além da questão da aquisição do medicamento, outros fatores contribuem com a geração de resíduos, tais como a interrupção ou mudança de tratamento, a distribuição aleatória de amostras grátis e o gerenciamento inadequado de estoques de medicamentos por parte das empresas e dos estabelecimentos de saúde (ANVISA, 2012). O foco principal do presente trabalho residirá na dimensão do gerenciamento.

A Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS) foi instituída em 2010 e sinaliza a necessidade de haver um esforço na redução de geração dos resíduos. Neste sentido, o seu modelo de gestão proposto tem como alicerce o tripé composto pelo planejamento, produção e consumo sustentável e responsabilidade compartilhada. A estratégia de uso racional de medicamentos incorpora estes três princípios o que contribui com a efetivação da PNRS. Apesar da instauração da PNRS, Oliveira e colaboradores (2019) apontam que, no Brasil, as medidas de gestão de medicamentos ainda ocorrem de maneira isolada sem uma interlocução entre os fabricantes e os distribuidores de medicamentos e as companhias de coleta de resíduos. Neste sentido que o presente trabalho buscou compreender melhor como o SGA no setor farmacêutico é concebido, considerando-se que o produto final colocado em mercado pode se tornar um composto citotóxico e contaminante de recursos hídricos.

O motivo para o desenvolvimento deste estudo tem sido a possibilidade de levantar requisitos de viabilidade e aperfeiçoamento em gestão de resíduos para as empresas do setor de indústrias farmacêuticas, de forma que o SGA se apresenta como um ferramental indispensável. Logicamente que o autor e orientador partem da premissa de que tal segmento, por lidar com inovação e tecnologia em constante progressão, tem o SGA como elemento de debate interno. Assume-se, aqui, no âmbito de um trabalho de graduação, que o futuro gestor da produção industrial é quem necessita ter a dimensão do SGA enquanto elemento de aperfeiçoamento do processo produtivo, por proporcionar, além da preservação do meio ambiente, a oportunidade de se obter mais lucros com a redução de custos nas suas diversas atividades.

A problemática de pesquisa parte dos apontamentos de Carvalho Filho e colaboradores (2018, p. 229), ao afirmarem que:

Atividades humanas e industriais são as principais responsáveis pela contaminação dos recursos hídricos, pois grande parte do que é consumido tem como destino final as matrizes aquáticas, sejam elas superficiais ou subterrâneas. Uma das preocupações mais recentes da sociedade moderna tem sido a contaminação dos mananciais por medicamentos. Estes compostos farmacêuticos incluem antipiréticos, analgésicos, reguladores lipídicos, antibióticos, antidepressivos, agentes quimioterápicos, drogas contraceptivas e outros mais.

Uma vez que vários desses compostos, além de serem persistentes no meio ambiente, não são completamente removidos nas estações de tratamentos de águas residuais apresentando certa resistência a remoção através de tratamentos convencionais. E sua presença na água pode vir acarretar impactos negativos tanto para saúde humana quanto para organismos aquáticos.

Portanto, tem-se a seguinte questão norteadora para a realização da revisão bibliográfica integrativa: de que forma a indústria de produção de fármacos tem pautado a questão do gerenciamento eficaz de descarte de resíduos medicamentosos por ela gerados? A questão conduz para duas hipóteses, a serem estudadas: (1) na implantação do SGA pela indústria de produção de fármacos, há a preocupação somente com o resíduo enquanto matéria prima interna do processo produtivo; (2) há um nível de preocupação com o descarte de resíduos farmacêuticos na fase pós-produção/distribuição, porém não contemplado de forma satisfatória no SGA.

Durante o processamento industrial podem ser gerados resíduos sólidos perigosos e não-perigosos (não-inertes ou inertes), o que recomenda atenção nos setores operacional e de meio ambiente da indústria, a fim de evitar a mistura desses resíduos. Também se sabe que a operação de levar um resíduo do ponto de geração até o seu destino final envolve as etapas de coleta, transporte e armazenamento dentro da própria indústria, e coleta e transporte até o local de

tratamento ou disposição. A fase interna é, normalmente, de responsabilidade da própria indústria, enquanto que a fase externa é, muitas das vezes, das contratadas ou terceirizadas; nesses casos, a legislação vigente torna o industrial corresponsável por qualquer acidente ou contaminação que por ventura venha a ocorrer. Isso implica que os resíduos devem ser gerenciados pelo industrial em todas as fases do processo (OLIVEIRA, 2008).

Um problema identificado foi que algumas empresas do setor farmacêutico não possuem um SGA formalmente estabelecido, com certificação, conforme a norma ABNT NBR ISO 14001, elevando custos, comprometendo processos produtivos e não despertando o envolvimento da alta administração, colaboradores, fornecedores, subcontratados, contratados, prestadores de serviços temporários e trabalhadores eventuais quanto à problemática de custos e economia na utilização de recursos ambientais. Não se trata somente, portanto, de desenvolvimento tecnológico do parque industrial, mas da gestão do processo como um todo (SANTOS; ASSUNÇÃO, 2011). Todas estas questões ficam mais evidentes no segmento de estudo delineado, que é o setor de produção de medicamentos.

A adoção de um SGA demonstra que o controle do impacto ambiental das operações é alcançado com o funcionamento adequado dos equipamentos, a manutenção das instalações, o destino correto dos resíduos gerados nas unidades industriais, o que leva à diminuição dos riscos para a saúde e redução dos custos de produção. A norma ISO 14.001 passa a ser uma ferramenta importante que deve ser usada pelas empresas para controlar a observância a critérios e medidas estipulados com o objetivo de evitar a degradação ambiental.

Neste raciocínio, Santos e Assunção (2011) refletem que as várias normas existentes não se resumem à padronização de procedimentos, mas propiciam à empresa uma ampla discussão a respeito das ferramentas de gestão a serem utilizadas para garantir o planejamento da evolução sustentável. Elas implicam, sobretudo, na mobilização interna necessária para realizar um diagnóstico detalhado e confiável do comprometimento da organização. Neste sentido, as normas são também parte da estratégia das organizações.

Desta forma, o presente trabalho propõe-se a analisar de que forma a indústria de produção de fármacos tem pautado a questão do gerenciamento eficaz da implantação dos Sistemas de Gestão Ambiental (SGA) enquanto elemento da cultura organizacional.

METODOLOGIA

De acordo com Gil (2010), trata-se de um trabalho de graduação com objetivo descritivo e de abordagem qualitativa, pois vem sendo concebido por intermédio de uma revisão bibliográfica de caráter integrativa para aprofundamento de quatro contextos, definidores das palavras-chave: “desenvolvimento sustentável”, “gestão ambiental”, “sistemas de gestão ambiental” e “indústria farmacêutica”. Os descritores surgiram com a formulação da questão norteadora inicial do estudo: como o setor da indústria farmacêutica tem se utilizado dos sistemas de gestão ambiental?

A base de dados indexados disponibilizada na internet para a busca do material bibliográfico foi o Google Acadêmico, um sistema de buscas refinadas do Google que oferece ferramentas de buscas de diversas fontes acadêmico-científicas. O SCIELO, uma biblioteca virtual que abrange coleção selecionada de periódicos brasileiros, e o Portal de Periódicos da CAPES/MEC (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior subordinada ao Ministério da Educação) também foram previamente pesquisados, mas na fase de triagem detectou-se que os materiais destes eram localizados no Google Acadêmico.

Durante o levantamento do material bibliográfico, tornou-se necessário estabelecer critérios de inclusão e exclusão destes para o processo de desenvolvimento textual. Os critérios de inclusão permitiram a participação de textos originais (artigos científicos, trabalhos monográficos, dissertação de mestrado e tese de doutorado) baseados em estudos de casos, escritos na língua portuguesa e publicados nas últimas duas décadas. Os critérios de exclusão consideraram a não relação com a questão norteadora da pesquisa e inconsistências com os títulos e resumos dos trabalhos obtidos.

A estratégia da presente revisão bibliográfica foi totalmente atrelada a justificativa do estudo, pautada pela problematização, e aos objetivos geral e específicos. Sugere-se que processos de identificação e triagem sejam realizados em conjunto com todos os pesquisadores envolvidos na pesquisa, para que a discussão avance no sentido de reconhecer com mais objetividade e agilidade os materiais que se adequam a questão norteadora. Na fase de identificação, utilizando-se dos descritores já mencionados, localizou-se 16.100 materiais (delineando-se a busca “com todas as palavras” e “em qualquer lugar no artigo”). Buscando-se apenas o segmento de interesse da pesquisa, “indústria farmacêutica”, encontrou-se 1.160 materiais. Optou-se em fazer a análise dos títulos e resumos destes materiais para que se selecione o evento primário de interligação do estudo, que é “sistema de gestão ambiental”.

REFERENCIAL TEÓRICO

De acordo com Oliveira (2008), uma administração transparente e participativa conduz ao desenvolvimento sustentável. A sustentabilidade ambiental é alcançada quando a produtividade dos recursos naturais que sustentam a vida é preservada ou ampliada para uso pelas gerações futuras, o que é possível conseguir com uma gestão ambiental eficiente, capaz de reduzir os impactos ambientais. Partindo deste pressuposto, o referencial teórico deste estudo abordará três conceitos primordiais: Desenvolvimento Sustentável, Gestão Ambiental e Sistemas de Gestão Ambiental. Fechando este referencial, tem-se aspectos de caracterização do segmento do estudo: a Indústria Farmacêutica no Brasil.

72

Desenvolvimento Sustentável

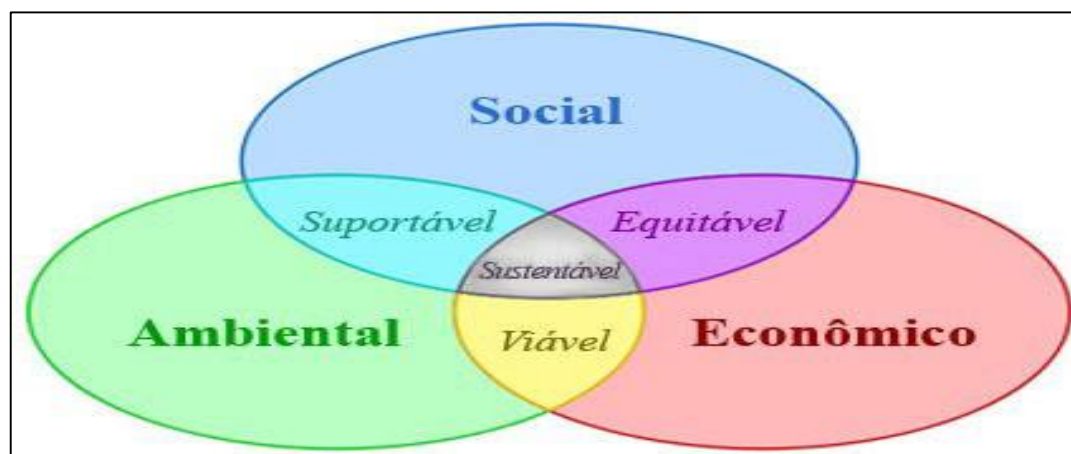
O conceito de desenvolvimento sustentável surgiu durante a Comissão de Brundtland, na década de 1980, onde foi elaborado o relatório *Our Common Future*, quando a primeira-ministra norueguesa, Gro Harlem Brundtland, apresentou a seguinte definição para o conceito: “É a forma como as atuais gerações satisfazem as suas necessidades sem, no entanto, comprometer a capacidade de gerações futuras satisfazerem as suas próprias necessidades” (BRUNDTLAND apud SCHARF, 2004, p.19).

A ideia de desenvolvimento sustentável passa a ser entendida como a harmonia entre a questão financeira e ambiental (ELKINGTON, 2001), de forma que muitas empresas aderiram a esse conceito, pois acreditavam que esse era um desafio de “esverdeamento” dos negócios, tornando-os mais eficientes e reduzindo custos. Durante a Conferência da ONU em Estocolmo, em 1972, a crescente discussão foi buscar conciliar a atividade econômica com a preservação do meio ambiente. O pensamento que se ressaltou durante a Comissão de Brundtland, que destacava de forma mais veemente os aspectos da capacidade de regeneração dos recursos naturais e de seu comprometimento, em função do seu consumo de forma desenfreada, passa a não contemplar proposições mais amplas (ALMEIDA, 2002). Dez anos após a Comissão, viu-se que somente a resolução de questões ambientais – que tanto afligiam a sociedade e o meio organizacional – não resolveria os problemas de uma economia global sustentável. Seria necessário atingir outros meios para se conseguir a sustentabilidade (ELKINGTON, 2001). “Aqueles que pensam ser a sustentabilidade somente uma questão de controle de poluição não estão vendo o quadro completo” (HART apud ELKINGTON, p.74, 2001). Percebeu-se, portanto, que a questão a ser tratada não era somente uma ambiental ou econômica, mas sim uma questão social.

O conceito de desenvolvimento sustentável que contemporaneamente tem orientado a ação e prática empresarial para a (pretensa) sustentabilidade, sugere que a atividade corporativa orientada pela lógica do desenvolvimento sustentável é aquela que, ao mesmo tempo, produz lucros, é socialmente justa

e ambientalmente correta. Esse modelo ficou conhecido como o tripé do desenvolvimento sustentável ou *Triple Bottom Line* (3BL): *Profits, People, Planet*, amarrando num único conceito os ideais da prosperidade econômica, qualidade ambiental e justiça social. Mais precisamente, presume que o sucesso de uma organização empresarial deve ser mensurado não apenas em face de variáveis financeiras, mas também pelo seu desempenho social e ambiental. Notavelmente, organizações como a *Global Reporting Initiative* e a *AccountAbility* estão entre os principais promotores desse conceito, cujos relatórios de desempenho, considerando as três dimensões do desenvolvimento sustentável (Figura 1), atualmente, é adotado pelas principais corporações mundiais (VIZEU; MENEGHETTI, SEIFERT, 2012):

Figura 1 – o tripé do desenvolvimento sustentável.



Fonte: adaptado de Lima et al. (2019).

Apenas as soluções que considerem esses três elementos, isto é, que promovam o crescimento econômico com impactos positivos em termos sociais e ambientais, mereceriam a denominação de desenvolvimento. O desenvolvimento sustentável impõe a consideração de critérios de sustentabilidades social e ambiental e de viabilidade econômica (SILVA, 2012).

Sena e colaboradores (2017) acreditam que há a necessidade de se lançar um olhar crítico da participação da sociedade enquanto o elemento principal que sofre interferência destes três pilares. Colocam que, em relação ao pilar social do desenvolvimento sustentável tradicional, os movimentos sociais reivindicativos poderiam ser enaltecidos como fonte de resistência. Tal conjectura é relevante uma vez que movimentos sociais podem ser desenhados de forma a reivindicar melhorias nos padrões socioeconômicos e ambientais – aspectos concebidos nos três pilares do desenvolvimento sustentável. Já no que se refere ao pilar ambiental padrão, a ecologia política poderia ser de importância ímpar como fonte de resistência. De modo mais geral, pode-se afirmar que a ecologia política embute importantes lutas e conquistas ecológicas, e isso

poderia revestir com força de resistência o “ pilar ambiental ” do desenvolvimento sustentável convencional. Em relação ao pilar cultural, inserido na literatura do desenvolvimento sustentável mais recentemente, a conotação de resistência seria introduzida via identidade local. Nesse pilar seria enfatizada a preservação do local frente ao global. Assim, identidade local poderia ser vista como uma fonte a revestir o novo “ pilar cultural ” com a perspectiva de resistência (SENA et al., 2017).

A empresa aliada ao desenvolvimento sustentável, de acordo com Scharf (2004), citada por Estender e Pitta (2008, p. 25), precisa minimizar seus riscos, criando condições para um futuro mais estável, garantindo a continuidade do negócio e o relacionamento amigável com a sociedade. São onze os indicadores de sustentabilidade:

1. Mantém uma perspectiva de rentabilidade econômica no médio-longo prazo.
2. Opera dentro da lei, sem passivos que possam gerar prejuízos inesperados.
3. Minimiza sua dependência de recursos esgotáveis ou sujeito a escassez.
4. Minimiza seus impactos sobre os recursos naturais e a paisagem.
5. Desenvolve produtos ou serviços que contribuem para o que é percebido pela sociedade como um benefício social e ambiental.
6. Estabelece uma relação de respeito e minimiza o conflito com seus funcionários, fornecedores, clientes, acionistas e outros *stakeholders* – ou seja, os diversos atores que têm interesses diretos ou indiretos no empreendimento.
7. Cultiva a eficiência no uso dos recursos renováveis e não-renováveis – com investimentos em tecnologia avançada e soluções de longo prazo –, assim como se preocupa com os impactos de seus bens e serviços ao longo de todo o seu ciclo de vida.
8. Reduz os resíduos e recicla os materiais que descarta.
9. Tem transparência na gestão independente de possuir capital aberto, promovendo assim a confiança dos acionistas, investidores, fornecedores, clientes, etc.
10. Evita o uso de formas de propaganda maliciosa, que induzam o público a confundir a verdadeira atuação da empresa com ações beneficentes que não influenciam sua atuação.
11. Relaciona-se com demandas de ordem global (o aquecimento do planeta ou o surgimento de consumidores engajados em outros continentes) e local (a comunidade que a sua atuação afeta).

Reflexões de Vizeu, Meneghetti e Seifert (2012) já alardeavam que o ideal desenvolvimentista de prosperidade e progresso trazido no discurso capitalista

se tornava cada vez mais longe de ser realizado. Este sentimento não era potencializado somente pelas recorrentes crises econômico-financeiras, mas também pela cada vez mais evidente injustiça social, dizimação da biodiversidade natural e das bruscas mudanças climáticas. Impressionante que, ainda anterior a tal citação, Baroni (1992), já trazia duas questões cruciais: a primeira, sobre a insuficiência da incorporação da dimensão ambiental nos projetos de crescimento econômico, tanto para alcançar o desenvolvimento sustentável como na melhoria das condições de vida dos pobres e desprovidos; a segunda, da necessidade da busca de padrões de consumo e produção determinados socialmente, que pode nos levar a fazer avançar o debate sobre o desenvolvimento sustentável, fugindo das visões normativas e discutindo concretamente suas reais possibilidades de existência.

Para Baroni (1992), a percepção sobre a relação ambiente-sociedade feita pela corrente principal do pensamento - há vinte e nove anos atrás! - sobre desenvolvimento sustentável já estava baseada sobre as seguintes premissas: a degradação ambiental já afeta milhões no Terceiro Mundo, e diminuirá o bem-estar humano no globo dentro de poucas gerações; a degradação é muitas vezes causada pela pobreza, porque os pobres não têm opções, senão explorar no curto prazo para sobreviver; a natureza interligada de muitos problemas ambientais é tal que a degradação ambiental hoje afeta a todos, embora os países pobres sofram mais; os objetivos do desenvolvimento tradicional são satisfazer necessidades básicas e aumentar a produtividade de todos os recursos, humanos, naturais, econômicos, nos países em desenvolvimento, e manter o nível de vida dos países desenvolvidos. Nos dias de hoje, o debate polarizado sobre sustentabilidade, na sua forma mais ampla, arraigado ainda por discursos negacionistas, só tem contribuído para o retrocesso do pensamento de um processo de desenvolvimento participativo.

Neste sentido, Silva (2012) coloca que o desenvolvimento não parece ser o resultado espontâneo da livre interação das forças de mercado. Na teoria econômica dominante, o desenvolvimento seria uma decorrência natural do crescimento econômico, graças ao efeito cascata (*trickle-down-effect*). Essa teoria, contudo, seria totalmente inaceitável do ponto de vista ético, até mesmo se funcionasse na prática, o que não é o caso.

Não tem como negar que a desigualdade entre ricos e pobres tem se, tornado enorme e, em boa parte dos casos, continua crescendo. Estratégias, endógenas ou exógenas, parecem ter obtido sucesso em parte do mundo, mas falharam fragorosamente nas nações mais pobres. Num mundo de enormes desigualdades, seria absurdo pretender que os ricos precisem acumular ainda mais riqueza, para que as populações pobres se tornem um pouco menos necessitadas. Sob essa ótica, os mercados são apenas mais uma entre as várias instituições que participam do processo de desenvolvimento.

O conceito de desenvolvimento sustentável permanece impugnado devido as diferentes posições tomadas em relação ao que pode ser considerado justo. Todas as definições publicadas sobre o conceito de desenvolvimento

sustentável, de acordo com Sartori, Latrônico e Campos (2014) têm como base princípios da sustentabilidade, por exemplo, a perspectiva de longo prazo, importância fundamental das condições locais, compreensão da evolução não linear dos sistemas ambientais e humanos. É tão amplo e genericamente aplicável, segundo os autores, que sua imprecisão o torna inoperante e aberto ao conflito de interpretações, não abraçando explicitamente pensamentos futuros. Portanto, o termo sustentabilidade surgiu a respeito dos recursos renováveis e foi adotado pelo movimento ecológico. O conceito refere-se à existência de condições ecológicas necessárias para dar suporte à vida humana em um nível específico de bem-estar através de futuras gerações, e isto é sustentabilidade ecológica e não desenvolvimento sustentável.

Para que haja avanço no progresso rumo a tão desejada sustentabilidade compartilhada ao desenvolvimento sustentável, Sartori, Latrônico e Campos (2014) citam Reid e colaboradores (2010), o que ainda se faz atual frente aos seguintes desafios/critérios elencados: necessidade de uma coordenação global; relevância para os tomadores de decisão; e alavancagem. Passou-se uma década da concepção destes desafios/critérios, para que na 76ª Assembleia Geral da Organização das Nações Unidas – 2021 e na Cúpula de Líderes sobre o Clima – 2021, para constatar-se que, de fato, houve um retrocesso sobre como se pensar tamanhos desafios de forma conciliadora. Eis os desafios elencados há quase uma década (SARTORI; LATRÔNICO; CAMPOS, 2014):

- Implementar normas de proteção ambiental;
- Capturar os impactos externos das atividades além do nível local;
- Reconhecimento da sustentabilidade social;
- Desenvolvimento humano;
- Erradicação da pobreza;
- Produção e consumo equilibrado;
- Incentivo à educação;
- Desenvolvimento e manutenção de recursos ambientais;
- Eficiência na alocação de recursos;
- Cooperação entre *stakeholders*, governos e sociedade civil;
- Metodologias e indicadores de sustentabilidade de acesso público;
- Uso de indicadores complementares nas avaliações;
- Uso de abordagens holísticas;
- Indicadores para a medição do consumo de recursos;
- Sensibilização da população;
- Usar um padrão de avaliação comparativa entre países;

- Conciliar objetivos locais com os objetivos globais;
- Pesquisas aplicadas e que trazem resultados práticos;
- Equilíbrio entre os pilares da sustentabilidade;
- Indicadores de sustentabilidade dinâmicos;
- Indicadores voltados para os sistemas empresariais e locais;
- Participação pública no planejamento;
- Participação da ciência e da tecnologia.

Complementam os autores ao exporem que existem poucas análises de aplicações sustentáveis para identificar o tipo de resultados que podem ser esperados. Mas, parece haver um consenso sobre os desafios da sustentabilidade: integrar economia, ambiente e sociedade, bem como as questões institucionais; considerar as consequências das ações do presente no futuro; conscientização e envolvimento da sociedade (SARTORI; LATRÔNICO; CAMPOS, 2014). Impactante e angustiante, tudo ao mesmo tempo...

No mesmo momento, da década passada, Buss e colaboradores (2012) também apontavam que até mesmo autoridades do Banco Mundial – instituição historicamente prescritiva de políticas recessivas – tinham insistido que era preciso proteger os ganhos sociais dos últimos dez anos na América Latina e Caribe com políticas anticíclicas e medidas pró-crescimento, ampliando investimentos em infraestrutura, alocando recursos para a população mais vulnerável, promovendo a inovação e melhorando a qualidade da educação e da saúde, no contexto de políticas de proteção social equitativas e incluídas. Havia uma pauta comum na última década, que se perdeu, na década atual – ou se faz esquecida – pois a Comissão Econômica para a América Latina e Caribe (CEPAL), já tinha elencado um conjunto de diretrizes políticas intersetoriais a serem materializadas em ações nos planos nacionais e globais (BUSS et al., 2012):

- Universalizar a proteção social (proteção no desemprego, acesso universal a sistemas de saúde, proteção da maternidade, da infância e da velhice) e melhorar o acesso à educação, água, saneamento, habitação e outros componentes do desenvolvimento urbano;
- Superar a desigualdade e a pobreza mediante a promoção do emprego produtivo e digno, aproveitando as oportunidades que se apresentam com a transformação à uma economia verde;
- Dotar a estrutura econômica de capacidade de adaptação aos novos processos produtivos que, em medida crescente, exigirão economias que fortaleçam a resiliência dos ecossistemas para que possam seguir prestando os serviços ambientais às comunidades;
- Estimular a investigação e a inovação em tecnologias limpas.

Santos e Nunes Filho (2015) colaboram ao refletirem que mesmo que a perspectiva do desenvolvimento sustentável tenha proposto um modelo alternativo de desenvolvimento, a questão fundamental, tal como é posta no discurso hegemônico da sustentabilidade, indica que a solução, a ser adotada pelo conjunto da sociedade, é integrar os ciclos da natureza à lógica da acumulação, em que a palavra-chave, em relação ao processo produtivo, é “eficiência”. Esclarecem que, ainda que todos os esforços neste sentido sejam válidos e apresentem resultados reconhecidamente positivos, o foco único nos processos produtivos e não na própria lógica do mercado e do consumo, como forma motriz, não tem resultado em passos efetivos para a conquista de um desenvolvimento sustentável, em seu sentido mais amplo. O desenvolvimento sustentável converte-se num projeto destinado a erradicar a pobreza, satisfazer as necessidades básicas e melhorar a qualidade de vida da população.

Gestão Ambiental

Os debates que se iniciaram nos períodos retratados no tópico anterior, sobre a concepção dos atributos que envolvem o desenvolvimento sustentável e o alcance da sustentabilidade, evidenciaram a complexidade subjacente às possíveis alternativas de solução para reduzir o ritmo de degradação do meio ambiente. Assim, verifica-se que as dimensões econômicas e mercadológicas das questões ambientais mostram-se cada vez mais relevantes. Nesse sentido, as ações em defesa do meio ambiente vêm ganhando força no ciclo produtivo industrial, assumindo função de cunho estratégico por constituírem um fator de diferencial competitivo sustentável (MORAES et al., 2017).

Torna-se importante esclarecer ao leitor que a abordagem do desenvolvimento sustentável se embutiu de ideologias políticas, como plataforma de governança e distinção entre as nações, enquanto que o conceito de gestão ambiental avançou para o âmbito dos processos produtivos. Observa-se, contudo, uma linha do tempo, construída pelos principais eventos mundiais que levaram todos os setores a se preocuparem com as questões ambientais (SILVA; CRISPIM, 2011):

- Rachel Carson em 1962, publica o livro *Silent Spring* (Primavera Silenciosa) que teve enorme repercussão na opinião pública e que expunha os perigos do inseticida DDT;
- Em abril de 1968, cientistas, educadores, industriais e empresários de dez países se reuniram em Roma para discutir os dilemas atuais e futuros do homem, nasce aí o conhecido Clube de Roma.
- Acontece em setembro de 1968, em Paris, uma Conferência sobre a conservação e o uso racional dos recursos da biosfera que estabelece as bases para o lançamento, em 1971, do programa Homem e a Biosfera.

- A ONU realiza, em 1972, na capital da Suécia, a Conferência de Estocolmo, que teve como resultado a declaração de um plano de Ação para o Meio Ambiente Humano, que contém 109 recomendações.
- Em 1983, a Assembleia Geral da ONU cria a Comissão Mundial Sobre Meio Ambiente e o Desenvolvimento (CNUMAD), presidida pela primeira ministra da Noruega Gro Harlem Brundtland, objetivando examinar as relações entre meio ambiente e o desenvolvimento e apresentar propostas viáveis. O informe Brundtland denominado “Nosso Futuro Comum” divulgado em 1987, é considerado um dos mais importantes documentos sobre a questão ambiental e desenvolvimento.
- Na década de 90 acontece o encontro da CNUMAD – Conferência das Nações Unidas Sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento, 20 anos após a Conferência de Estocolmo. Desse encontro foram assinados cinco documentos que direcionariam as discussões sobre meio ambiente nos anos seguintes: Agenda 21, Convênio sobre a Diversidade Biológica, Convênio sobre as Mudanças Climáticas, Princípios para a Gestão Sustentável das Florestas e Declaração do Rio de Janeiro sobre meio ambiente e desenvolvimento.

Nascimento (2008) apontou que ocorreu uma mudança de enfoque com a gestão ambiental ou gestão ecoeficiente. Observou-se que o foco passou a ser otimizar todo o processo produtivo, buscando reduzir o impacto ambiental. Surgiu o conceito de prevenção, fazendo uso de tecnologias mais limpas, menos poluentes ou perigosas, assim como o conceito do “ciclo de vida” do produto, que é a busca por tornar-se ecologicamente correto, desde o nascimento do produto até o seu descarte ou com o reaproveitamento do mesmo. Ocorreu o surgimento do *ecodesign*, que passa a ser inserido como uma importante ferramenta para uma produção sustentável. A introdução de novos conceitos, como: Certificação Ambiental, Atuação Responsável e Gestão Ambiental, possibilitou modificar a postura reativa que marcava o relacionamento entre as empresas, de um lado, e os órgãos de fiscalização e as ONGs atuantes na questão ambiental, de outro. Uma nova postura, baseada na responsabilidade solidária, começou a relegar a um segundo plano as preocupações com multas e autuações, que vão sendo substituídas por um maior cuidado com a imagem da empresa.

Na mesma linha, Sanches (2000) já indicava que as empresas industriais que procuravam manter-se competitivas ou mesmo sobreviver e se ajustar a esse novo ambiente de negócios, que já se mostrava bastante concorrido, marcado por incertezas, instabilidades e rápidas mudanças, perceberam cada vez mais que, diante das questões ambientais, eram exigidas novas posturas, fossem na maneira de operar seus negócios, fossem em suas organizações.

Neste contexto, Barros e colaboradores (2012) colocaram que o processo crescente da degradação ambiental no mundo e a pressão de organismos internacionais fizeram com que medidas de controle fossem tomadas no Brasil

e os instrumentos de gestão ambiental em nosso país começaram a se tornar realidade. De acordo com a Lei de Política Nacional do Meio Ambiente (PNMA) – Lei nº 6.938/81 – os instrumentos de gestão ambiental são considerados os mecanismos utilizados pela administração pública com o intuito de alcançar os objetivos da política ambiental.

Na gestão de operações, o encaminhamento dos debates indica a necessidade de modernização contínua dos processos produtivos, que passariam a balizar-se não mais pela lógica da recomposição das áreas ambientais afetadas, mas para sua preservação. A renovação da gestão de operações, como campo de conhecimento e intervenção (gestão) nas organizações, passa, fundamentalmente, pela construção de bases que nortearão a relação da empresa com o meio ambiente, com a força de trabalho e com a cultura organizacional. No entanto, a trajetória de modernização da gestão ambiental nas empresas parece ser impelida, com igual intensidade, tanto por condicionamentos externos à realidade organizacional quanto por fatores internos aos processos gerenciais (TEODÉSIO; BARBIERI; CSILLAG, 2006).

Os autores acima também pontuam que, entre as variáveis que podem propiciar justificativas e motivações para a adoção de políticas de gestão ambiental pelas organizações, distingue-se dois tipos básicos: variáveis externas e internas. São exemplos de variáveis externas governos, legislação ambiental, público consumidor, acionistas, movimentos ambientalistas e instituições financeiras, entre outras. As economias de custo, pela redução de desperdício e/ou reciclagem, o menor consumo de energia e a substituição de insumos, entre outros aspectos, exemplificam as variáveis internas. Apesar de o apelo propiciado pelas fontes de pressão e motivação externas e internas ser significativo, as dificuldades de chegar a um consenso nesse campo podem ser observadas nas discussões em torno da implantação da certificação ambiental (ISO 14000) entre as empresas instaladas no país (TEODÉSIO; BARBIERI; CSILLAG, 2006).

Na esfera pública, segundo Seiffert (2007), a gestão ambiental consiste na implementação pelo governo de sua política ambiental, mediante a definição de estratégias, ações, investimentos e providências institucionais, jurídicas, com a finalidade de garantir a qualidade do meio ambiente, a conservação da biodiversidade e o desenvolvimento sustentável. Para a autora, a gestão ambiental integra em seu significado, a política ambiental, que é o conjunto consistente de princípios doutrinários que conformam as aspirações sociais e/ou governamentais no que concerne à regulamentação ou modificação no uso, controle, proteção e conservação do ambiente; o planejamento ambiental que visa à adequação do uso, controle e proteção do ambiente às aspirações sociais e/ou governamentais; o gerenciamento ambiental, que é o conjunto de ações destinado a regular o uso, controle, proteção e conservação do meio ambiente, e avaliar a conformidade da situação corrente com os princípios doutrinários estabelecidos pela política ambiental (SILVA; CRISPIM, 2011).

Sistemas de Gestão Ambiental

O Sistema de Gestão Ambiental (SGA) é um ciclo contínuo de planejamento, implementação, revisão e melhoramento de processos e ações que uma organização realiza de modo a cumprir com as suas obrigações ambientais (OLIVEIRA, 2008), conforme visto na Figura 2. Silva e Ferreira (2018) apontam que a introdução do SGA em empresas é um diferencial competitivo, que demonstra o comprometimento da administração com uma Política Ambiental definida, que por sua vez procura diminuir cada vez mais os impactos ambientais causados por suas atividades produtivas.

81

Figura 2 - Modelo espiral do sistema de gestão ambiental.



Fonte: adaptado de Fiorini e Jabbour (2014).

A função do SGA é organizar todas as ações da organização relativas às questões ambientais de suas atividades, produtos e serviços. Ao estruturar as ações ambientais de uma empresa, o SGA torna possível um maior atendimento das leis e regulamentos ambientais, minimizando os riscos financeiros decorrentes de aplicações de multas e penalizações por parte de agências de controle ambiental (BACKER, 1995). Tal conjunto de normas aplicadas na política da empresa favorece o exercício de práticas administrativas e operacionais, que levam em consideração a saúde, a segurança do trabalho, e a proteção ao meio ambiente. Esses indicadores são importantes ferramentas na implementação do sistema da gestão ambiental. Silveira e colaboradores (2010) colocam que o SGA determina com que as empresas definam estratégias, sem prejuízo ao meio ambiente, mantendo atenção às questões de avaliação constante de suas ações, bem como uma intensa interação com o meio externo à empresa, de forma a garantir um constante aporte de informações, que lhe permita avançar e certificar-se.

Silva e Ferreira (2018) ampliam ao apontar que os componentes básicos de um SGA devem:

- reconhecer que a gestão ambiental se encontra entre as mais altas prioridades da organização;
- estabelecer e manter comunicação com as partes interessadas, internas e externas;
- determinar os requisitos legais aplicáveis e os aspectos ambientais associados às atividades, produtos ou serviços da organização;
- desenvolver o comprometimento da administração e dos empregados no sentido da proteção ao meio ambiente, com uma clara definição de responsabilidades e responsáveis;
- estimular o planejamento ambiental ao longo do ciclo de vida do produto ou do processo;
- estabelecer um processo que permita atingir os níveis de desempenho visados;
- prover recursos apropriados e suficientes, incluindo o treinamento para atingir, os níveis de desempenho visados, de forma contínua;
- avaliar o desempenho ambiental com relação à política, objetivos e metas ambientais da organização, buscando aprimoramentos, onde apropriado;
- estabelecer um processo de gestão para auditar e analisar criticamente o sistema de gerenciamento ambiental e para identificar oportunidades de melhoria do sistema e do desempenho ambiental resultante;
- estimular prestadores de serviços e fornecedores a estabelecer um sistema de gerenciamento ambiental.

A prática da gestão ambiental introduz a variável no planejamento empresarial, permitindo a redução de custos diretos (na diminuição do desperdício de matérias-primas e de recursos naturais), cada vez mais escassos, como água e energia; e dos custos indiretos – (representados por sanções e indenizações, relacionadas a danos ao meio ambiente ou à saúde de funcionários e da população de comunidades que tenham proximidade com a empresa). Os recursos naturais ambientais deixaram de ser uma função exclusiva de proteção, ocupando interesses de todos os membros da empresa, na finalidade de integrar a maior eficiência ambiental (TACHIZAWA, 2005).

A normatização do SGA advém de um conjunto de normas internacionais, cujo objetivo é facultar às organizações os elementos de um sistema de gestão ambiental eficaz. Costa (2021) explica que as regulamentações surgiram inicialmente com a publicação da BS 7750 (BS = *British Standard*, Norma Britânica), no Reino Unido, em 1992, ao abordar aspectos ambientais que tinham como principal objetivo dar efetividade às ideias que surgiram na discussão do Ecodesenvolvimento (Estocolmo 1972 e Eco 92-Rio de Janeiro 1992). Tais

discussões foram importantes na medida que orientaram os governos a buscarem maior qualidade de vida e qualidade ambiental, orientando-se ao desenvolvimento sustentável (NICOLELLA; MARQUES; SKORUPA, 2004).

A partir de então, houve a ampliação do debate regulamentador entre vários países, que também seguiram a mesma abordagem, o que tornou natural a necessidade de uma norma internacional. Em 1993, foi publicado o *Eco-Management and Audit Scheme* (EMAS, Sistema Europeu de Ecogestão e Auditorias Ambientais), incentivando a produção voluntária de empresas para a realização de auditorias de gerenciamento ambiental e a promoção de melhorias, bem como informar ao público sobre atividades industriais e proteção ambiental (COSTA, 2021). Neste mesmo ano, criou-se o Comitê Técnico 207 (TC 207) na *International Organization for Standardization* (ISO, Organização Internacional de Normalização) (BATISTA; TAVARES; HOFFMANN, 2010).

De acordo com a ISO 14001, o SGA é a parte de um sistema global de gestão que inclui a estrutura organizacional, planejamento de atividades, responsabilidades, práticas, procedimentos, processos e recursos para desenvolver, implementar, alcançar, rever e manter a política ambiental (CAJAZEIRA; BARBIERI, 2007). O SGA sendo legitimado com a ISO 14001 passa a compartilhar de ferramentas para uma organização gerenciar melhor os impactos ambientais de suas atividades, melhorar seu desempenho ambiental e, além dos benefícios de melhoria ambiental, traz uma série de benefícios operacionais, financeiros e societários. Importante ressaltar que a nova versão da ISO 14001 está alinhada com o Anexo SL, que é formado por uma estrutura genérica dos capítulos das normas para os sistemas de gestão, o que a torna mais compatível com outras normas de sistemas de gestão como a ISO 9001, ISO 22301, ISO 27001, e ISO 20000, possibilitando uma integração facilitada.

As normas ISO 14000 têm como foco minimizar o dano causado ao meio ambiente; não visa tornar a empresa uma “empresa verde”, mas sim fazer com que esta tenha uma melhoria contínua em seu SGA. Portanto, há necessidade de arquivamentos e documentações que sigam as temáticas do Quadro 1:

Quadro 1 – ISO da série 14000 e seus respectivos temas.

Norma	Tema
ISO 14001	Sistemas de Gestão Ambiental – Especificidades e diretrizes para uso
ISO 14004	Sistema de Gestão Ambiental – Diretrizes gerais sobre os princípios e técnicas de apoio
ISO 14015	Gestão Ambiental – Avaliação ambiental de locais e organizações
ISO 19011	Diretrizes para Auditorias de Sistemas de Gestão de Qualidade e/ou Ambiental
ISO 14020	Rótulos e Declarações Ambientais – Princípios gerais
ISO 14021	Rótulos e Declarações Ambientais – Autodeclarações ambientais (Rotulagem Ambiental - Tipo II)
ISO 14024	Rótulos e Declarações Ambientais - Rotulagem Ambiental Tipo I – Princípios e procedimentos
ISO 14031	Gestão Ambiental – Avaliação de desempenho ambiental - Diretrizes
ISO 14040	Gestão Ambiental – Avaliação do ciclo de vida – Princípios e estrutura
ISO 14041	Gestão Ambiental – Avaliação do ciclo de vida – Avaliação de objetivo, escopo e análise de inventário
ISO 14042	Gestão Ambiental – Avaliação do ciclo de vida – Avaliação do impacto do ciclo de vida
ISO 14043	Gestão Ambiental – Avaliação do ciclo de vida – Interpretação do ciclo de vida
ISO 14050	Gestão Ambiental - Vocabulário

Fonte: adaptado de Oliveira (2008).

Comparada a versão anterior (ISSO 14001:1996), a ISO 14001:2015, difere em muitas áreas da norma. Vários graus de mudança foram implementados, e as áreas afetadas incluem: riscos e oportunidades, contexto da organização, partes interessadas, prontidão e resposta a emergência, avaliação de desempenho, gestão de documentos e liderança. As mudanças na ISO 14001:2015 integram melhor o SGA nos processos estratégicos e operacionais de uma organização de negócio, pois passou a não ser visto somente como um adicional da norma, mas sim como elemento integrado as operações do negócio.

Santos e Assunção (2011) conferem que a série de normas ISO 14000 tem como objetivo central um sistema de gestão ambiental que auxilia a organização a cumprir seus compromissos assumidos em prol do meio ambiente. As normas decorrentes geram os sistemas de certificação, tanto das organizações como de seus produtos e serviços, que possibilitam distinguir as empresas que dão atenção à questão ambiental e cumprem os princípios do desenvolvimento sustentável.

Importante ressaltar que as normas da série ISO 14000 não substituem a legislação ambiental vigente no local onde está instalada a organização, mas, sobretudo, reforçam a necessidade ao exigirem o cumprimento integral dessa legislação local, para que seja concedida a certificação da organização. Deve-se levar em consideração, ainda, que as normas também não estabelecem padrões de desempenho, os quais devem ser estabelecidos pela própria organização, nos limites compatíveis com sua Política Ambiental (SANTOS; ASSUNÇÃO, 2011).

Portanto, quatro são os aspectos primordiais que uma organização necessita assimilar sobre as normas da série ISO 14000 (SANTOS; ASSUNÇÃO, 2011, p. 113):

- A norma da série que orienta para essa certificação ambiental da organização é a ISO 14001, denominada Sistema de Gestão Ambiental – Requisitos com Orientações para Uso.
- A conformidade com uma norma ISO 14001 tende a reduzir o número de auditorias ambientais independentes exigidas, seja por clientes, agências ambientais ou organismos de certificação.
- A decisão de uma organização de aderir às normas da série ISO 14000 constitui certamente um importante passo para a conscientização ambiental de todos os seus colaboradores, influenciando, dessa forma, seus fornecedores e clientes.
- Ao escolher uma ferramenta, a empresa deve ponderar entre as limitações e os benefícios de sua escolha. Assim considerará, como adequada, aquela que influencia o comportamento da organização de maneira desejável e previsível, promovendo uma mudança significativa, direcionada e monitorada, que impacta, em diferentes aspectos, seus processos organizacionais rumo à sustentabilidade do planeta.

Costa (2021) apresenta que os princípios que definem um SGA baseado na ISO 14001, na perspectiva de se verificar os avanços de uma empresa com relação aos aspectos ambientais e a implementação deste, são: política ambiental, planejamento, implementação e operação, verificação e ação corretiva, e análise crítica. A norma ISO 14001 utiliza a metodologia *Plan-Do-Check-Act* (PDCA), o qual representa um ciclo para melhoria e controle de qualidade, o que fica evidente ao retornar para a Figura 2. Hammar (2020) explica que a metodologia PDCA pode ser utilizada para implementar uma mudança de forma que seja possível trabalhar melhorias no processo para melhor eficácia, tendo como sequência os atos de planejar, fazer, verificar e agir. O ciclo PDCA é uma das muitas metodologias que são utilizadas em sistemas de gestão.

Do ponto de vista aplicado da metodologia PDCA, Nicolella, Marques e Skorupa (2004) resumem as etapas de implantação da SGA através de cinco princípios:

- **Política ambiental.** De acordo com a norma NBR Série ISO 14001, trata-se da declaração da organização, expondo suas intenções e princípios em relação ao seu desempenho ambiental global, que provê uma estrutura para a ação e definição de seus objetivos e metas ambientais; estabelece, dessa forma, um senso geral de orientação e fixa os princípios de ação para a organização.
- **Planejamento.** A recomendação da série ISO 14001, no que se refere ao planejamento, é de que a organização formule um plano para cumprir sua Política Ambiental, plano este que deve incluir os seguintes tópicos: aspectos ambientais; requisitos legais e outros requisitos; objetivos e metas; e programas de gestão ambiental.
- **Implementação e operação.** A recomendação é de que haja uma efetiva implantação da Série ISO 14001, cabendo, portanto, à empresa desenvolver os mecanismos de apoio necessários a fim de atender o que está previsto em sua política, e nos seus objetivos e metas ambientais.
- **Verificação e ação corretiva.** Tratam-se das condições para se averiguar se a empresa está operando de acordo com o programa de gestão ambiental previamente definido, identificando aspectos não desejáveis e mitigando quaisquer impactos negativos. Além de tratar das medias preventivas, a verificação e ação corretiva são etapas orientadas por quatro características básicas do processo de gestão ambiental: Monitoramento e Medição, Não-conformidades e Ações Corretivas e Preventivas, Registros, e Auditoria do SGA.
- **Análise crítica.** Prevê-se que após a etapa da auditoria e caso ocorram possíveis mudanças nos cenários internos e externos, como novas pressões de mercado e as tendências do ambiente externo da empresa - além do compromisso de melhoria contínua requerido pelo SGA -, cabe à administração da organização identificar a necessidade de possíveis alterações em sua Política Ambiental, nos seus objetivos e metas, ou em outros elementos do sistema, ou seja, é o momento em que o processo de gestão pode ser revisado, bem como o processo de melhoria contínua exercitado.

Após todas as etapas do ciclo terem sido executadas, cabe a administração da empresa verificar os resultados obtidos e então executar novamente o ciclo PDCA afim de se elaborarem novas estratégias, traçar novos objetivos e talvez focar o ciclo em outras áreas da empresa, afim de estar sempre se aperfeiçoando e dando continuidade ao processo de melhoria contínua. Com o cumprimento e implantação destas etapas, a empresa pode pleitear a certificação ambiental, conferindo-lhe reconhecimento dos clientes e da sociedade como um todo, ao ficar evidenciado que a mesma possui equipamentos e procedimentos que visam diminuir os impactos ambientais que suas atividades podem causar (SILVA; FERREIRA, 2018).

Por fim, pode-se apontar que, para atingir a certificação ambiental pela norma ISO 14001, devem ser cumpridas três fases (SANTOS, 2011):

- **Fase preparatória:** explicitar os compromissos e princípios da organização, consubstanciados em sua Política Ambiental. A partir desta, definem-se os objetivos e as metas da organização e os procedimentos a serem seguidos por todos os colaboradores. Deve-se criar, nesta primeira fase, os procedimentos de controle das documentações e dar início ao treinamento de pessoal;
- **Fase diagnóstica:** nesta fase de pré-auditoria, busca-se identificar os pontos vulneráveis existentes nos procedimentos ambientais da organização, a fim de se equacionar e corrigir a condição identificada. Interessante ressaltar que as organizações que já se preocupam com sua imagem ambiental e implantaram sistemas próprios de gestão ambiental têm maior facilidade em se adequar à norma ISO 14001, podendo alcançar, em prazo mais curto, a certificação ambiental.
- **Fase de certificação:** contrata-se uma entidade credenciada para emitir o certificado de conformidade com a norma ISO 14001. A organização, portanto, submete-se a uma auditoria ambiental, que deve comprovar sua conformidade com os padrões de qualidade exigidos pela legislação ambiental, em nível local e nacional, e por todas as documentações produzidas pela instituição nas fases anteriores.

Portanto, para ser qualificada a receber o certificado das normas ISO 14000 a empresa tem que estar de acordo com as políticas e leis ambientais de seu país; deve estabelecer e manter um SGA de acordo com as especificações da norma; após planejar, é preciso “ligar” o sistema, fazer com que ele funcione, e mantê-lo funcionando; realizar uma documentação completa de todos os processos relacionados com a gestão ambiental da empresa e do sistema que está sendo implementado e arquivá-los; por fim, é preciso sempre estar monitorando e verificando os processos ligados à gestão ambiental. Caso uma ação corretiva precise ser tomada, ela também deverá ser documentada e arquivada.

Uma empresa que tem um certificado ISO 14000 obtém muitas vantagens, seja para o cliente ou para ela própria. Ao receber o certificado ISO 14000, a empresa é logicamente associada a um padrão internacional de gestão ambiental, o que traz ao público uma imagem positiva de empresa limpa e preocupada com o meio ambiente.

A Indústria Farmacêutica no Brasil

A produção nacional, até o final dos anos 1930, limitava-se à manipulação de substâncias de origem animal e vegetal e era dependente de insumos advindo de outros países. No Brasil, o setor farmacêutico sofreu uma profunda mudança a partir das décadas de 40 e 50, com a adoção de medidas e planos

desenvolvimentistas, abrindo as portas do setor às empresas estrangeiras, dotadas de maior *know-how* e de recursos financeiros, e que foram responsáveis pela eliminação de boa parte da concorrência dos laboratórios nacionais (BASTOS, 2005).

Com a implantação dos planos desenvolvimentistas, já na década de 60, a indústria farmacêutica nacional contava com aproximadamente 600 empresas, entre distribuidoras, importadoras e laboratórios. Contudo, sua atuação estava limitada à importação de tecnologias e mão-de-obra estrangeira, executando no Brasil as etapas mais simples do processo produtivo, como formulação final e comercialização (BASTOS, 2005). A estratégia de pesquisa e desenvolvimento, substancialmente, ainda permanecia nas matrizes das corporações transnacionais. Com isto, a indústria nacional foi se constituindo a partir de uma base frágil, de conhecimento técnico limitado e de dependência externa, não permitindo que as empresas nacionais acompanhassem a evolução dos grandes laboratórios mundiais. Desta forma nossa indústria especializou-se na cópia de medicamentos de marca estrangeira (BASTOS, 2005).

Teixeira (2014) apresenta que, durante este período, proliferaram no Brasil os medicamentos similares, medicamentos geralmente fornecidos por empresas nacionais que propunham a mesma ação da droga original por preço inferior. Para o desenvolvimento deste tipo de medicamento, a estratégia dos laboratórios era praticar a engenharia reversa, isto é, copiar os medicamentos fabricados pelas empresas inovadoras ou de pesquisas, o que os distanciava, em termos tecnológicos, das estrangeiras instaladas no país. Entretanto, os fármacos utilizados na produção desses medicamentos eram importados de países europeus, como Itália e Espanha, permanecendo o caráter importador da indústria farmacêutica nacional (TEIXEIRA, 2014).

Com a abertura comercial e a estabilização econômica ao final da década de 1990, a indústria farmacêutica experimentou mudanças específicas em seu ambiente regulatório, com destaque para a publicação da Lei de Propriedade Industrial (nº 9.279 de 14/05/1996) e da Política Nacional de Medicamentos (1998), que propuseram a inserção do medicamento genérico, a atualização permanente da Farmacopeia Brasileira e da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), além da ampliação do parque industrial farmacêutico brasileiro. Além disso, as exigências dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade, bem como as certificações de qualidade na produção induziram as empresas farmacêuticas nacionais a procurar modernizar seus parques produtivos e a investir em qualidade (TEIXEIRA, 2014).

A indústria farmacêutica é uma das que mais tem crescido nas últimas duas décadas, culminando, com isso, na geração de uma quantidade enorme de resíduos dentro do seu processo de produção. Além do mais, nota-se a ampliação da produção e diversificação de seus produtos e, ao mesmo tempo, da elevação, de forma paralela, do quantitativo de resíduos gerados (GARCIA; ALVES, 2014). Esses subprodutos ou resíduos, se dispostos de maneira inadequada, podem gerar grandes impactos ambientais segundo suas

características, considerando a periculosidade e toxicidade destes, tendo-se, portanto, a necessidade de um maior cuidado por parte do gerador com relação a tratamentos específicos para melhor disposição final (MORAES et al., 2017).

O mercado brasileiro de medicamentos, em 2019 (SINDUSFARMA, 2020), tinha 249 laboratórios farmacêuticos regularizados, com preços registrados na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Dessas empresas, 101 (41%) eram de origem internacional e 148 (59%), de capital nacional. No Canal Farmácia, as empresas multinacionais detêm 51,6% do mercado em faturamento e 34% em unidades vendidas (caixas). Os laboratórios nacionais respondem por 48,4% do mercado em faturamento e 66% em unidades vendidas (caixas). A crescente participação dos medicamentos genéricos deu às empresas nacionais a liderança em vendas por unidades.

A indústria farmacêutica brasileira fechou o ano de 2018 com 96.744 empregos diretos, sendo 3.392 empregados nas empresas de fabricação de preparações farmacêuticas, 10.072 nas empresas de fabricação de medicamentos para uso veterinário e 83.280 nas empresas de fabricação de medicamentos para uso humano, de acordo com os dados oficiais. Das empresas farmacêuticas voltadas à fabricação de medicamentos para uso humano, 41% estão sediadas no Estado de São Paulo (SINDUSFARMA, 2020).

Do ponto de vista econômico, a movimentação do segmento foi de R\$ 69,04 bilhões em 2019, equivalentes a US\$ 17,50 bilhões (Canal Farmácia, valor líquido - desconto médio de 38,7%), segundo os levantamentos da consultoria IQVIA. Houve crescimento de 10,74%, em reais, em relação ao ano anterior, representando aproximadamente 2% do mercado mundial, sendo o 7º em faturamento no ranking das 20 principais economias. Na América Latina, é o principal mercado, estando à frente de México, Colômbia e Argentina (SINDUSFARMA, 2020).

Teixeira (2014) reforça que a indústria farmacêutica brasileira é composta por divisões de empresas multinacionais, focadas nas etapas de menor valor agregado, por empresas nacionais pouco capitalizadas e com pouca capacidade de inovação, e, por um pequeno grupo de empresas de biotecnologia. Porém, faz a ressalva que as empresas nacionais têm demonstrado um crescimento significativo, aumentando os investimentos em pesquisa e desenvolvimento, inclusive nas áreas de medicamentos biotecnológicos, biossimilares e fitoterápicos.

Alvarenga e Nicolleti (2010) colocam que, desde 2004, o Brasil dispõe de Resoluções que regulamentam o destino dos resíduos sólidos, como a RDC 306/2004 e a 358/2005, respectivamente, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA, que classificam os resíduos de serviços da saúde por grupos. Saliencia-se que os medicamentos são classificados como resíduos do grupo B, englobando as substâncias químicas que poderão apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características (inflamabilidade, corrosividade,

reatividade e toxicidade) conforme a NBR 10.004 (ALVARENGA; NICOLETTI, 2010).

Cunha (2009) apontou que a indústria farmacêutica é formada por uma quantidade significativa de empresas de menor porte, atuando em nichos existentes no mercado farmacêutico, como a produção de medicamentos fora de patentes com marca comercial (produtos similares) ou de medicamentos genéricos, que concorrem com base em menores custos de produção e preços do produto final, bem como através da estrutura de distribuição. Garcia e Alves (2014) colaboram expondo que é de extrema importância a função legisladora e reguladora do governo no caso dos medicamentos genéricos para países subdesenvolvidos. Porém, a elevada carga tributária dos medicamentos de uso humano, correspondente a 31,3%, em média, do preço ao consumidor - uma das mais altas do mundo, impede que os produtos cheguem ao consumidor final por um preço ainda menor (SINDUSFARMA, 2020).

As empresas farmacêuticas devem assumir a responsabilidade sobre o impacto de suas atividades “de ponta a ponta”, até mesmo nas considerações relativas a influências-chave nos contextos da comunidade, dos reguladores e dos consumidores (MEDINA; MEDINA; FRANÇA, 2016). São estas as questões que serão tratadas na fase de Resultados do presente estudo.

Normas para o Descarte de Resíduos das Indústrias Farmacêuticas e a Destinação Final de Resíduos Sólidos Perigosos

Resíduos são substâncias ou objetos que seus geradores pretendem, ou são obrigados, a descartar. São sobras de algum processo ou atividade, podendo se apresentar nos estados sólido, líquido ou gasoso (MAZZER; CAVALCANTI (2004). A responsabilidade pelos resíduos sólidos industriais, hospitalares, portuários, aeroviários e do grande comércio e dos estabelecimentos geradores. A norma NBR 10.004/2004, classifica os resíduos sólidos conforme os riscos potenciais ao meio ambiente e à saúde em duas classes:

- **Resíduos Classe I – perigosos:** apresentam periculosidade ou uma das seguintes características: inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade e patogenicidade. Exemplos: óleos lubrificantes usados, resíduos de laboratórios, borra de tintas e de solventes, lodo de estações de tratamento de águas residuárias, pós e fibras de amianto, aparas de couro curtidos.
- **Resíduos Classe II – não perigosos:** apresentam duas subclasses: *Resíduos classe IIA – não inertes*, não se enquadram como resíduos classe I ou classe II-B. Podem ter propriedades como biodegradabilidade, combustibilidade ou solubilidade em água; *Resíduos classe IIB – inertes*, quando submetidos a um contato dinâmico e estático com a água destilada ou deionizada, à temperatura ambiente, não apresentam constituintes

solubilizados a concentrações superiores aos padrões de potabilidade de água, excetuando se aspecto, cor, turbidez, dureza e sabor.

O armazenamento de resíduos da classe I deve ser feito sem alterar sua quantidade e qualidade e após uma análise prévia de suas propriedades físicas e químicas, pois disso depende sua caracterização. O local de armazenamento deve ser tal que o perigo de contaminação ambiental seja mínimo, que seja aceito pela população e esteja de acordo com o zoneamento da região. Deve manter distâncias de mananciais, redes viárias, núcleos habitacionais e logradouros públicos. O local deve possuir sistema de isolamento para impedir o acesso de pessoas estranhas, além de conter sinalizações de segurança. Há necessidade de um plano de emergência. Inspeções semanais devem ser realizadas e registros devem ser mantidos durante toda a vida útil da instalação de armazenamento (OLIVEIRA et al., 2019).

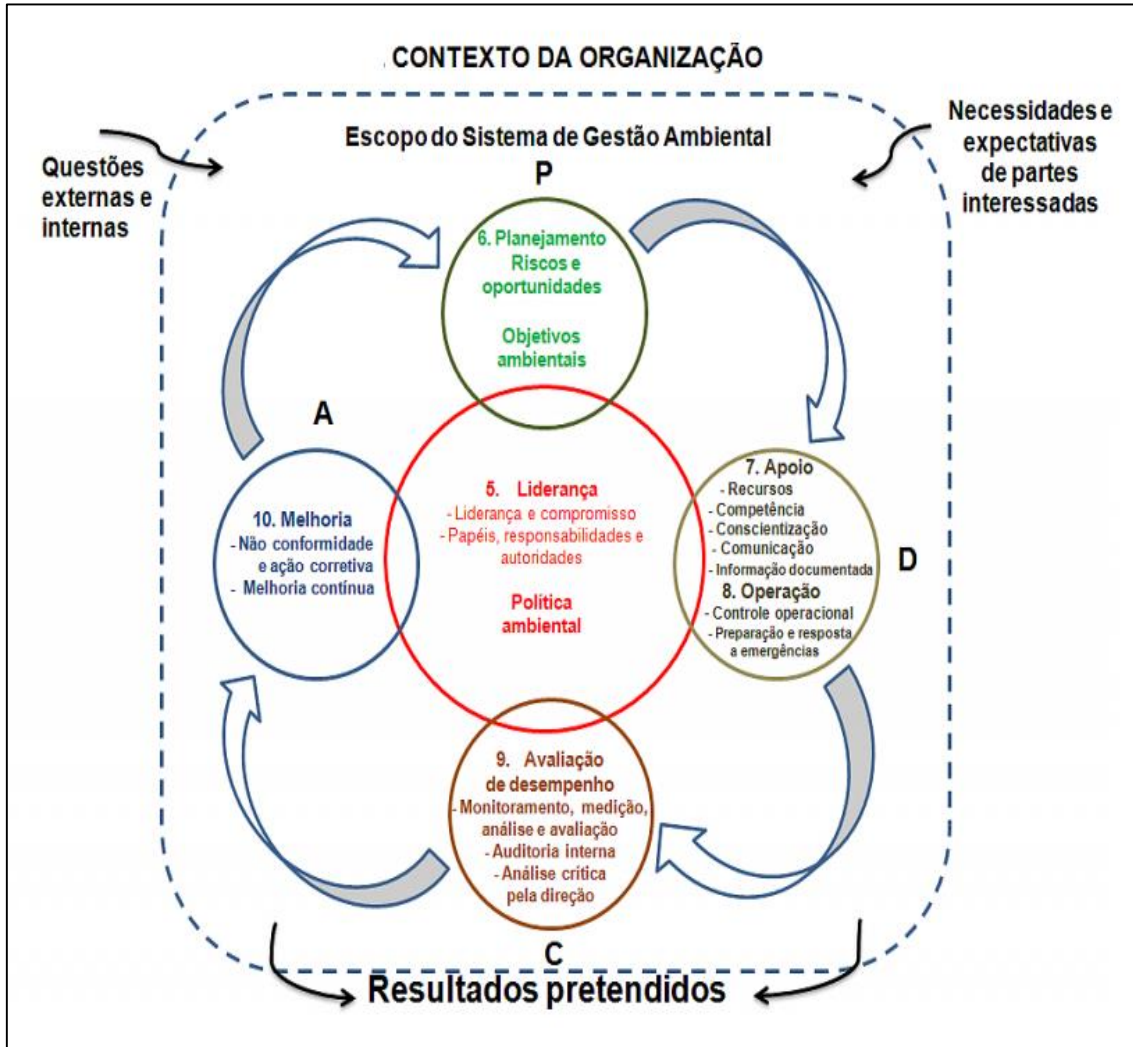
As normas e regulamentos sobre resíduos sólidos exigem atividades operacionais e administrativas específicas na unidade geradora, dentre elas, captação, segregação, transporte em condições especiais, elaboração de inventários dos resíduos, inspeções, registros das operações e emissão de relatórios periódicos. A produção de resíduos gera custos para os seus geradores e movimenta uma indústria altamente especializada que provê bens e serviços, tais como análises laboratoriais, laudos periciais, estudos de impacto ambiental, licenciamento ambiental, sistemas de controle, coleta, transporte e destinação final em aterros industriais, incineração, projeto e produção de equipamentos para captar, tratar, transportar e dispor os resíduos sólidos, entre outros (OLIVEIRA et al., 2019).

O Sistema de Gestão Ambiental tem sido uma das alternativas utilizadas pelas empresas para alcançarem estes objetivos, Segundo Oliveira e Pinheiro (2010), trata-se de uma estratégia que viabiliza a formalização dos procedimentos operacionais, instituem o seu monitoramento e incentivam a melhoria contínua, possibilitando a redução da emissão de resíduos e o menor consumo de recursos naturais. Silva e Ferreira (2018) complementam que o Sistema de Gestão Ambiental é um conjunto de medidas administrativas e operacionais, políticas, programas e práticas que levam em conta a proteção ao meio ambiente, buscando conhecer, monitorar e minimizar os aspectos e impactos oriundos da atividade da companhia. Fica evidente que um gestor empresarial necessita saber lidar com todo esse conjunto de regulamentações que são inerentes do Sistema de Gestão Ambiental.

Considerando que o sucesso da gestão ambiental depende do empenho de todos os níveis e funções da organização e da disponibilidade de recursos, a pesquisa traz como situação de estudo quais são as etapas, procedimentos e normativas necessárias para se obter o Sistema de Gestão Ambiental certificado pela família ISO 14000.

A Figura 3 apresenta como o SGA precisa ser analisado no contexto da organização, o que deve ser muito mais levado à sério pela indústria farmacêutica:

Figura 3 – A implantação do SGA no contexto organizacional.



Fonte: obtido em <https://www.corsan.com.br/sistema-de-gestao-ambiental-da-sitel>

Planejamento e Execução da Implantação dos Processos de Descartes nas Indústrias Farmacêuticas no Brasil

O risco ambiental decorrente da geração de resíduos tem aumentado com o progresso tecnológico, bem como com o aumento populacional. Destacam-se, neste contexto, os riscos potenciais decorrentes da rotina de indústrias químico-farmacêuticas, bem como de laboratórios de ensino e pesquisa associados. Por esta razão, vários projetos visando à otimização do tratamento de resíduos industriais e/ou laboratoriais vêm sendo propostos. A presente revisão apresenta uma síntese das estratégias implantadas no sentido de minimizar ou solucionar problemas relacionados ao manejo dos resíduos, provenientes de indústrias, instituições de pesquisa e ensino, entre outros potenciais geradores de resíduos.

Apresentam-se as diretrizes legais mais gritantes e alguns aspectos técnicos relacionados à segregação, acondicionamento, tratamento e descarte final destes resíduos (CARVALHO FILHO et al., 2018).

As indústrias farmacêuticas devem seguir normas e procedimentos adequados, seguindo padrões para o meio ambiente evitando ao máximo os impactos ambientais, avaliando as causas gerados pelos processos e atividades. Ecologicamente independente de empresas pequenas ou grande deve se ter a consciência implantada em todos os grupos farmacêuticos geradores de resíduos. Em se tratando de substâncias química, especificamente fármacos, que são detentores de atividade biológica, o risco associado pode aumentar muito (BINIECKA, 2005).

Gil e colaboradores (2007) estabeleceram que o problema da geração de resíduos era focado quase que exclusivamente aos grandes geradores de resíduos sólidos, tais como as indústrias. Entretanto, em se tratando de resíduos químico-farmacêuticos, o inerente potencial de risco ambiental e/ou ocupacional estendeu a necessidade de gerenciamento também aos chamados pequenos geradores de resíduos sólidos, tais como instituições de ensino e pesquisa, bem como os micro poluidores como, por exemplo, os usuários de medicamentos ou outros insumos químicos tóxicos de uso domésticos. Aspecto fundamental de qualquer programa de gerenciamento de resíduo é a hierarquização das metas a serem atingidas.

A implementação de uma hierarquia de decisões explicitamente associada à adoção e à prática de várias atividades dentro de um programa de gerenciamento é a base para o sucesso da política de gestão ambiental adotada. Em termos gerais, a ordem de prioridade segue a seguinte sequência (GIL et al., 2007):

1. Otimização dos processos visando à redução do quantitativo de resíduos gerados e desperdícios;
2. Redução ou eliminação da geração de resíduos perigosos;
3. Reuso, reciclagem ou aproveitamento do resíduo gerado;
4. Disposição final sem gasto de energia.

Ressalta-se que a redução dos resíduos gerados é de caráter econômico, social e legal, já que entidade tem adotado políticas cada vez mais rígidas no sentido de se fomentar a redução, reciclagem ou reaproveitamento dos resíduos gerados. Neste contexto, o próprio conceito “resíduo” assim como o seu ciclo tem sido objeto de discussão e estudo. Deste modo, mesmo produtos de biodegradação em efluentes urbanos podem ser reaproveitados via tecnologias de baixo custo, seja na elaboração de biogás ou fertilizantes, seja inclusive na obtenção de proteínas para rações animais (OLIVERA et al., 2019).

No que diz respeito ao gerenciamento de resíduos, as tomadas de decisões são, em geral, difíceis, porque exceto pelo consumo de matérias-primas e carga residual estimada, muitos aspectos não podem ser determinados em sua plenitude. A citada química limpa na prevenção da poluição é, sem dúvida, a política de gestão ambiental que vem sendo mais adequada. Um plano de gerenciamento de resíduos inclui as seguintes etapas (GIL et al., 2007):

1. Levantamento dos passivos e ativos;
2. Segregação/identificação e acondicionamento/armazenamento;
3. Avaliar riscos ambientais e ocupacionais;
4. Avaliar incompatibilidades;
5. Tratamento/descarte final;
6. Avaliar possibilidade de reciclagem/reutilização;
7. Efetuar tratamento requerido, avaliando opções disponíveis;
8. Avaliar possibilidades de descarte (impacto x custo).

As indústrias de fármaco no tema legislativo da implantação dos processos de descarte devem considerar os âmbitos federais, estaduais e municipais. E no Brasil somos contemplados com mais de 30.000 leis ambientais (IBP, 2004). A Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), lei (Lei nº 12.305/10) que tem como objetivo organizar a forma como todas as indústrias do país conduz com o lixo e descarte gerados desde os setores públicos até os privados, exigindo uma transparência no gerenciamento de seus resíduos. A PNRS mostrou uma grande necessidade de juntar esforços para a redução dos resíduos gerados pelas indústrias farmacêuticas no Brasil. Então as indústrias do setor são obrigadas a assegurar o descarte seguro de medicamentos e outros produtos farmacêuticos já utilizados, fora do prazo de validade, barrados em controles de qualidade ou decorrentes de perdas durante o processo de fabricação.

Todos os produtos gerados precisam ser segregados e separados segundo suas composições químicas, físicas e biológicas, e a segregação deve ser na indústria que produziu, permitindo assim o reuso, ou descarte final (CETESB, 2004). O gerenciamento dos resíduos tem como um dos objetivos reduzir os desperdícios para que o volume necessário de descarte seja menor, além de economizar os recursos para a produção. As indústrias devem buscar manter seus resíduos segregados de forma correta, pois isso interfere diretamente em um descarte adequado, facilitando o encaminhamento para a coleta para serem tratados e eliminados quando necessário pois jamais os resíduos devem ser descartados segundo a resolução CONAMA 357 (CONAMA, 2005) ou a NBR 9800 (ABNT, 1987) em redes de esgotos.

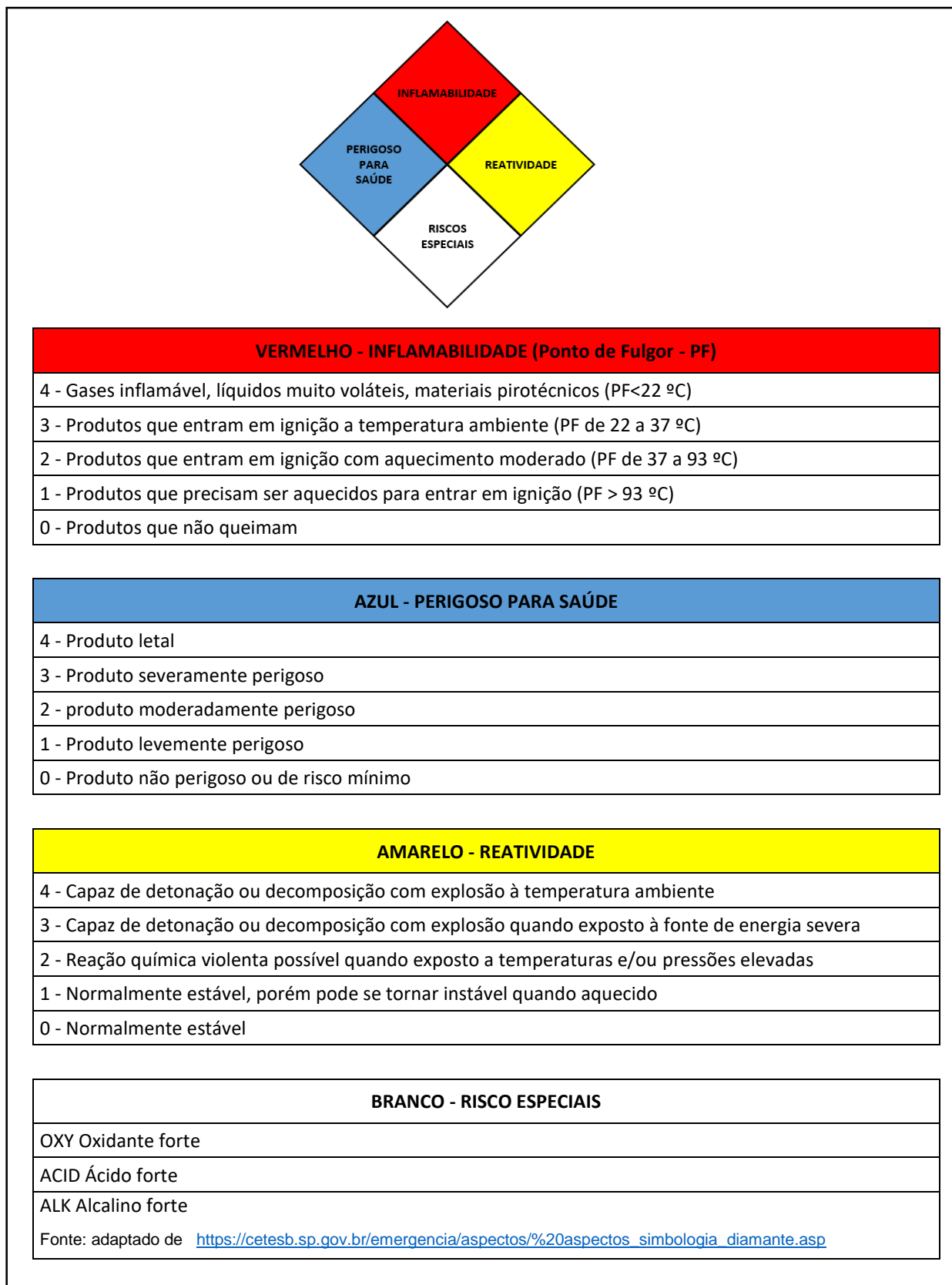
A correta segregação é fundamental para que se propicie um ambiente de trabalho seguro e menos perigoso e deve ser feita no momento e local da geração dos resíduos, de acordo com suas características físicas, químicas e

biológicas, bem como riscos envolvidos. A segregação deve ser feita de modo bem criterioso, a fim de se evitar acidentes decorrentes de incompatibilidades químicas, tais como combustão, explosão, gases tóxicos, corrosão, entre outros (FOSTER, 2005). A identificação deve conter nome químico e comercial, precauções, incompatibilidades, nome do responsável, datas, bem como informações para o correto manejo (CONAMA, 2005). O modelo de rótulo mais utilizado para resíduos químicos tanto na esfera nacional, quanto internacional adota a simbologia do diamante de *Hommel*. Este modelo foi idealizado pela Associação Americana de Proteção a Incêndios – NFPA (*National Fire Protection Association*), conforme visto na Figura 4.

O artigo 21 da resolução CONAMA nº 358/05 afirma que os fármacos quando não tratados, devem ter sua disposição final realizada em aterros de resíduos perigosos – Classe 1. Um dos critérios para segregação dos resíduos deve ser considerado sua periculosidade, separando produto perigoso classificados pela norma brasileira NBR 10.004 (ABNT, 2004), quando apresenta características de toxicidade, inflamabilidade, corrosividade, patogenicidade ou reatividade dos que não são perigosos. Segundo critério é referente ao estado físico do resíduo, separando os sólidos dos líquidos e suas incompatibilidades químicas. Embora as indústrias de fármacos e distribuidores de medicamentos tem a obrigação de elaborar um PGRSS (Plano de Gerenciamento de Resíduos do Serviço de Saúde), não tem a obrigação de recolher os fármacos que sobram das vendas, gerando um grande problema devido ao descarte incorreto dos medicamentos pela poluição.

O PGRS, documento integrante do processo de licenciamento ambiental, deverá apontar e descrever as ações relativas ao manejo de resíduos sólidos, no âmbito do empreendimento industrial, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final. O PGRS deverá conter ainda a estratégia geral dos responsáveis pela geração dos resíduos para proteger a saúde humana e o meio ambiente. Deverá ser encaminhado à empreendimentos e potencialmente geradores de resíduos industriais contendo inclusive ilustrações na forma de planta de localização interna do empreendimento onde constem os pontos de geração e armazenamento de resíduos, figuras, gráficos, além da relação das obras consultadas, com referência bibliográfica, segundo as Normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT (ABNT, 2010).

Figura 4 – Modelo de rótulo para resíduos químicos e classificações.



Segundo a ABNT NBR 10.004 são considerados resíduos sólidos os resíduos nos estados sólidos e semissólido, que resultam de atividades da comunidade 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 técnicas e economicamente inviáveis em face à melhor tecnologia disponível. Ainda segundo a NBR 10.004, os resíduos sólidos são classificados com relação aos riscos potenciais ao meio ambiente e à saúde pública, em: Classe I (perigosos): são aqueles que apresentam periculosidade, em função de suas propriedades físicas, químicas ou infectocontagiosas apresentando uma ou mais das seguintes características: inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade ou patogenicidade (BRASIL, 2004).

Outra importante norma que classifica os resíduos é a RDC ANVISA 306/04 e a Resolução CONAMA nº 358/2005, as quais definem indústrias farmacêuticas como geradoras de Resíduos de Serviço de Saúde - RSS. Tais resíduos representam parte importante do total de resíduos gerados no país justamente pelo seu elevado potencial de risco à saúde e ao meio ambiente (BRASIL, 2004).

De acordo com as resoluções citadas acima, os RSS são classificados em cinco grupos A, B, C, D e E (BRASIL, 2004):

Quadro 2 – Classificação dos resíduos de serviço de saúde.

Grupo A	Engloba os componentes com possível presença de agentes biológicos, por suas características de maior virulência ou concentração, podem apresentar risco de infecção. Exemplos: placas e lâminas de laboratório, carcaças, peças anatômicas (membros), tecidos, bolsas transfusionais contendo sangue, dentre outras.
Grupo B	Contém substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade. Exemplos: medicamentos, reagentes de laboratório, resíduos contendo metais pesados, dentre outras.
Grupo C	Quaisquer materiais de atividade humana que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de eliminação especificados nas normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN.

Grupo D	Não apresentam risco químico, biológico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos. Se gerados e manuseados de forma inadequada, os resíduos sólidos podem contribuir para poluição biológica, física e química do solo, da água e do ar, submetendo as pessoas às mais variadas formas de exposição a problemas de saúde, além do contato direto ou indireto com vetores biológicos e mecânicos.
----------------	---

98

Fonte: adaptado de Resolução RDC Nº 306, de 7 de dezembro de 2004.

Os resíduos de antibióticos são de extremo impacto para a saúde e meio ambiente. A maioria dos antibióticos tende a induzir reações alérgicas, como uma reação imediata, profunda, e frequentemente letal conhecida por choque anafilático. Além disto, os antibióticos se jogados no meio ambiente indiscriminadamente podem causar contaminação de animais e plantas, que poderão contaminar os indivíduos (GARCIA; ALVES, 2014).

As recentes aprovações de indicação dos medicamentos isentos de prescrição médica (MIPs), a prescrição farmacêutica, aplicação de vacinas, aferição de pressão, teste de glicemia em farmácias e acompanhamento do tratamento do paciente em busca de maior adesão aos medicamentos mostram que os farmacêuticos voltam a ser protagonistas no ambiente de saúde, incluindo em drogarias e farmácias.

Um tratamento especial deve ser dado para os medicamentos psicotrópicos que são modificadores seletivos do sistema nervoso central, usados no tratamento de distúrbios psíquicos. Por se tratarem de drogas potencialmente perigosas para a saúde humana e produzirem reações graves, deve se tomar o cuidado durante a segregação nos locais de geração (GARCIA; ALVES, 2014).

Sendo assim, é visível que inúmeras são as possibilidades de danos tanto ao ambiente quanto a saúde pública que os resíduos descartados de forma inadequada podem causar. A manutenção de princípios básicos de qualidade de vida da população e do ambiente está diretamente ligada à preocupação que se deve ter em relação ao manejo e tratamentos dos resíduos gerados por estas. Com as informações obtidas sobre o fluxo dos resíduos sólidos dentro da empresa, foi possível realizar uma análise da logística e identificar as melhorias em seu trajeto, desde a geração à disposição final, no entanto é necessário o comprometimento da administração e participação de todos os membros da organização (LUNA; VIANA, 2019).

A Produção Farmoquímica Associada ao Desenvolvimento Sustentável

O curso final dos resíduos farmacêuticos é de alta relevância para a saúde pública resultante das diversas propriedades farmacológicas dos medicamentos que irremediavelmente, irão se transformar em resíduos. O gerenciamento de resíduos sólidos está fundamentado na Resolução CONAMA nº. 358 (2005), e

na RDC nº. 306, (2004), portanto, cabendo ao estabelecimento de saúde o seu gerenciamento desde a geração até a sua disposição final. Saliente-se aqui que os medicamentos são classificados como resíduos do grupo B, englobando as substâncias químicas que poderão apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características (inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade). A Resolução RDC nº. 306, (2004)⁷, dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (RSS), se constitui em um conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a produção de resíduos e proporcionar aos resíduos gerados, um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente (ALVARENGA; NICOLETTI, 2010).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A indústria farmacêutica, mesmo com a fragilidade econômica do Brasil nos últimos anos, continuou em crescimento constante no mercado financeiro. Essa ascensão se deu por várias razões, dentre elas lançamentos de novos produtos, avanços da biotecnologia, maior preocupação com a saúde, gestão das indústrias, fusões e aquisições entre outros. Paralelo a esse crescimento veio o aumento de produção *versus* demanda, conseqüentemente gerando mais resíduos químicos advindos de matérias-primas inutilizáveis e lotes contaminados que não atendem a controles de qualidade previamente estabelecidos

Foram obtidas informações referentes ao descarte inicial dos resíduos, seu armazenamento temporário e tratamento interno antes da disposição final. Tais dados tiveram como finalidade a identificação de melhorias no processo, como condições de armazenamento, área de descarte no setor gerador, focos de possíveis contaminações cruzadas entre as diferentes classes de resíduo (Classe I, II-A e II-B), e tratamento internos a que os resíduos são submetidos.

Pode-se verificar que ainda existe uma dificuldade das empresas com relação à questão ambiental, esperando-se que, com o passar do tempo, isso diminua e que o meio ambiente seja realmente levado à sério pelos administradores das empresas. Muitas empresas nacionais estão sendo vendidas para indústrias de outros países, com isso o mercado nacional sente uma necessidade de se adequar não só as novas tecnologias e a questão ambiental, mas também com as exigências que as multinacionais implicam para efetuar a aquisição.

A Gestão Ambiental a indústria farmacêutica é considerada uma grande geradora de resíduos químicos que, quando não descartados de forma correta, podem gerar alto nível de poluição ambiental, causando assim várias discussões em relação a indispensabilidade de se buscar a melhor forma de desenvolvimento sustentável. Os atos com objetivos de aprimoramento da

gestão ambiental acontecem em todas as etapas de produção dos medicamentos. Portanto, é imprescindível estudar a relação entre a causa e o efeito do descarte de matérias primas e remédios de forma menos degradante possível, assim como as outras atividades que são realizadas dentro da organização. Cada vez mais é necessária a discussão sobre a implementação de SGA no âmbito do ensino superior, sobretudo em um curso de Gestão da Produção Industrial.

Cada vez mais o meio ambiente vem sendo tema preocupante devido os efeitos visíveis causados pelo homem na natureza. No plano empresarial, esse assunto vem tomando maior destaque, pois as empresas são vistas há muito tempo como principal vilã dos problemas ambientais e, dessa forma tem buscando alternativas sustentáveis para garantir um meio ambiente saudável e sustentável e assim dar respostas positivas aos anseios da sociedade.

100

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. ABNT NBR 10004. **Resíduos Sólidos: Classificação.** Disponível em: <https://analiticagmcredudos.paginas.ufsc.br/files/2014/07/Nbr-10004-2004-Classificacao-De-Residuos-Solidos.pdf>. Acesso em: 01 mar 2022.

ALMEIDA, F. **O Bom Negócio da Sustentabilidade.** 1. ed., Rio de Janeiro: Editora Nova Fronteira, 2002.

ALVARENGA, L. S. V.; NICOLETTI, M. A. Descarte doméstico de medicamentos e algumas considerações sobre o impacto ambiental decorrente. **Revista Saúde UNG**, v. 4, n. 3, 2010.

BACKER, P. **Gestão Ambiental: a administração verde.** Rio de Janeiro: Qualitymark Editora Ltda., 1995.

BALBINO, M. L. C.; BALBINO, E. C. O descarte de medicamentos no Brasil: um olhar socioeconômico e ambiental do lixo farmacêutico. **Revista Brasileira de Estudos Jurídicos – Faculdades Santo Agostinho**, v. 7, n. 1, p. 87-100, 2017.

BARONI, M. Ambiguidades e deficiências do conceito de desenvolvimento sustentável. **Revista de Administração de Empresas**, v. 32, n. 2, p. 14-24, 1992.

BARROS, D. A.; BORGES, L. A. C.; NASCIMENTO, G. O.; PEREIRA, J. A. A.; REZENDE, J. L. P.; SILVA, R. A. Breve análise dos instrumentos da política de gestão ambiental brasileira. **Política & Sociedade**, v. 11, n. 22, p. 155-179, 2012.

BASTOS, V. D. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. **BNDES Setorial**, n. 22, p.271-296, 2005.

BATISTA, J.M.R.N; TAVARES.J.C; HOFFMANN.S.C. **Sistemas de Gestão Integrados**: qualidade, meio ambiente, responsabilidade social, segurança e saúde no trabalho. Editora Senac, 5ª edição, 2010.

101

BRASIL. ANVISA em debate. **Informativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. I Semana de Vigilância Sanitária no Congresso Nacional 2012. Acesso em: 13 nov 2021. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/semanadevisa/doc/anvisadebate.pdf> 56. Brasil. Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1988.

BRASIL. **Lei nº 12.305/10** que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), de 02 de agosto de 2010. Publicada no Diário Oficial da União em 03 de agosto de 2010. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2010/Lei/L12305.htm. Acesso em 20 ab 2022.

BRASIL. **Resolução CONAMA N° 357 de 17 de março de 2005**. Classificação de águas, doces, salobras e salinas do Território Nacional. Diário Oficial da República Federativa do Brasil N° 053, págs. 58-63. 2005.

BRASIL. **Resolução RDC N° 306, de 7 de dezembro de 2004**. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0306_07_12_2004.html. Acesso em: 21 mar 2022.

BUSS, P. M.; MACHADO, J. M. H.; GALLO, E.; MAGALHÃES, D. P.; SETTI, A. F. F.; FRANCO NETTO, F. A.; BUSS, D. F. Governança em saúde e ambiente para o desenvolvimento sustentável. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 17, n. 6, p. 1479-1491, 2012.

CAJAZEIRA, J. E. R.; BARBIERI, J. C. **Responsabilidade Social Empresarial e Empresa Sustentável**. São Paulo: Editora Saraiva, 2007.

CARVALHO FILHO, J. A. A.; ALBUQUERQUE, T. B. V.; SILVA, N. B. N.; FREITAS, J. B. A.; PAIVA, A. L. R. Gestão de resíduos farmacêuticos, descarte inadequado e suas consequências nas matrizes aquáticas. **Revista Brasileira de Meio Ambiente**, v. 4, n. 1, p. 228 – 240, 2018.

COSTA, A. M. **Desafios ambientais na indústria automobilística**: uma análise do sistema de gestão ambiental da produção automobilística e projeções para o futuro do setor. Monografia (Trabalho de Conclusão de Curso) – Universidade

Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”. Faculdade de Engenharia. Ilha Solteira, 2021.

CUNHA, A. **Relatório de Acompanhamento Setorial (Volume II):** Complexo da Saúde – Indústria Farmacêutica. Projeto: Boletim de Conjuntura Industrial, Acompanhamento Setorial e Panorama da Indústria. Convênio: ABDI e NEIT/IE/UNICAMP. Campinas, São Paulo, 2009.

102

ELKINGTON, J. **Canibais com Garfo e Faca.** São Paulo: Makron Books, 2001.

SCHARF, R. **Manual de Negócios Sustentáveis.** São Paulo: Amigos da Terra, 2004.

ESTENDER, A. C.; PITTA, T. T. M. O conceito do desenvolvimento sustentável. **Revista Terceiro Setor**, v. 2, n. 1, p. 22-28, 2008.

HAMMAR, M. **PDCA na norma ISO 14001.** Advisera Academy. Acesso em: <15/09/2020>. Disponível em: <<https://advisera.com/14001academy/ptbr/knowledgebase/pdca-na-norma-iso-14001/>>

FIORINI, P. C.; JABBOUR, C. J. C. Análise do apoio dos sistemas de informação para as práticas de gestão ambiental em empresas com ISO 14001 - estudo de múltiplos casos. **Perspectivas em Ciência da Informação**, v. 19, n. 1, p. 51-74, 2014.

FOSTER, B.L. The chemical inventory management system in academia. **Chem. Health Safety, Columbus**, v. 12, n. 5, p.21-25, 2005.

GARCIA, B. A.; ALVES, R. S. **Avaliação do plano de gerenciamento de resíduos sólidos (PGRS) de uma indústria farmacêutica localizada no distrito agroindustrial de Anápolis (DAIA).** Projeto Integrador IV (Trabalho de Graduação do Curso de Tecnologia em Gestão Ambiental). Faculdade Católica de Anápolis. Anápolis, Goiás, 2014.

GIL, A. C. **Como Elaborar Projetos de Pesquisa.** 5. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

GIL, E. C.; GARROTE, C. F. D.; CONCEIÇÃO, E. C.; SANTIAGO, M. F.; SOUZA, A. R. Aspectos técnicos e legais do gerenciamento de resíduos químico-farmacêuticos. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, v. 43, n. 1, p. 19-29, 2007.

LIMA, M. M.; MIRANDA, M. G.; DUSEK, P. M.; AVELAR, K. E. S. A quarta revolução industrial sob o tripé da sustentabilidade. **SEMIOSES: Inovação, Desenvolvimento e Sustentabilidade**, v. 13, n. 3, p. 76-86, 2019.

LUNA, R. A.; VIANA, F. L. E. O papel da política nacional dos resíduos sólidos na logística reversa em empresas farmacêuticas. **Revista de Gestão Social e Ambiental - RGSA**, v. 13, n. 1, p. 40-56, 2019.

MAZZER, C.; CAVALCANTI, O. B. Introdução à gestão ambiental de resíduos. **Revista Infarma**, v. 16, n. 11-12, p. 67-77, 2004.

MEDINA, F.; MEDINA, F.; FRANÇA, S. L. B. Análise da gestão de resíduos industriais e pós-consumo gerados em uma fábrica de medicamentos de uma instituição pública. **XII Congresso Nacional de Excelência em Gestão & III INOVARSE – Responsabilidade Social Aplicada**. Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2016.

MORAES, M. A.; THEIS, V.; VIER, M. B.; SCHREIBER, D. Análise dos custos ambientais relacionados com a gestão de resíduos em indústrias químicas. **RACE**, v. 16, n. 2, p. 505-522, 2017.

NASCIMENTO, L. F. **Gestão Ambiental e Sustentabilidade**. 2. ed. Florianópolis: Departamento de Ciências da Administração / UFSC; [Brasília]: CAPES: UAB, 2012.

NICOLELLA, G; MARQUES, J.F; SKORUPA, L.A. **Sistema de Gestão Ambiental**: aspectos teóricos e análise de um conjunto de empresas na região de Campinas, SP. Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – Embrapa, p.1-43, Jaguariúna, SP, 2004.

OLIVEIRA, Z. A. B. **Processo de implantação do sistema de gestão ambiental na indústria farmacêutica Neo Química**. Dissertação (Mestrado em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento em Tecnologia Farmacêutica). 2008. 126 f. Universidade Católica de Goiás, Universidade Estadual de Goiás, Centro Universitário de Anápolis. Goiânia, Goiás, 2008.

OLIVEIRA, N. R.; LACERDA, P. S. B.; KLIGERMAN, D. C.; OLIVEIRA, J. L. M. Revisão dos dispositivos legais e normativos internacionais e nacionais sobre gestão de medicamentos e de seus resíduos. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 24, n. 8, p. 2939 - 2950, 2019.

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

SANTOS, L. F. **Análise da responsabilidade socioambiental na indústria químico-farmacêutica**. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Processos Químicos e Bioquímicos). 2011. 103 f. Centro Universitário do Instituto Mauá de Tecnologia. São Caetano do Sul, São Paulo, 2011.

SANTOS, K. C. C.; NUNES FILHO, M. S. O desenvolvimento regional através de práticas sustentáveis na Amazônia. **Observatório de la Economia Latinoamericana**, n. 206, 2015. Disponível em: <http://www.eumed.net/cursecon/ecolat/br/15/pirarucu.html>

SANTOS, L. F.; ASSUNÇÃO, J. V. Responsabilidade socioambiental na indústria químico-farmacêutica. **Revista Brasileira de Farmácia**, v. 92, n. 3, p. 111-117, 2011.

SARTORI, S.; LATRÔNICO, F.; CAMPOS, L. M. S. Sustentabilidade e desenvolvimento sustentável: uma taxonomia no campo da literatura. **Ambiente & Sociedade**, v. 17, n. 1, p. 1-22, 2014.

SENA, A. M. C.; MATOS, F. R. N.; MESQUITA, R. F.; MACHADO, D. Q. Abordagem *grassroots* e resistência: atualizando a concepção de desenvolvimento sustentável. **Caderno EBAPE.BR**, v. 15, n. 3, p. 651-666, 2017.

SILVA, C. H. R. T. **Desenvolvimento Sustentável**: viabilidade econômica, responsabilidade ambiental e justiça social. In: Temas e agendas para o desenvolvimento sustentável. – Brasília: Senado Federal, Subsecretaria de Edições Técnicas, 2012.

SILVA, V. C. O.; FERREIRA, L. R. Sistema de gestão ambiental: utilização do PDCA para redução de custos e melhoria contínua nas organizações. **Caderno Meio Ambiente e Sustentabilidade**, v. 13, n. 7, p. 133-146, 2018.

SILVA, V. B.; CRISPIM, J. Q. Um breve relato sobre a questão ambiental. **Revista GEOMAE - Geografia, Meio Ambiente e Ensino**, v. 2, n. 1, p. 163-175, 2011.

SINDUSFARMA. **SINDUSFARMA 2020**: perfil da indústria farmacêutica. Perfil da indústria farmacêutica e aspectos relevantes do setor. Acesso em 14 nov 2021. Disponível em: https://sindusfarma.org.br/uploads/Publicacoes/Perfil_IF2020_PORT.pdf

TACHIZAWA, T. **Gestão Ambiental e Responsabilidade Social Corporativa**: os paradigmas do novo contexto empresarial. 9ª ed. São Paulo: Editora Atlas, 2005.

TEIXEIRA, A. **A indústria farmacêutica no Brasil**: um estudo do impacto socioeconômico dos medicamentos genéricos. Monografia (Trabalho de Conclusão de Curso). 2014. 84 f. Universidade Estadual Paulista, Departamento de Economia. Araraquara, São Paulo. 2014.

TEODÉSIO, A. S. S.; BARBIERI, J. C.; CSILLAG, J. M. Sustentabilidade e competitividade: novas fronteiras a partir da gestão ambiental. **Revista Gerenciais**, v. 5, n. 1, p. 37-49, 2006.

VIZEU, F.; MENEGHETTI, F. K.; SEIFERT, R. E. Por uma crítica ao conceito de desenvolvimento sustentável. **Cadernos EBAPE.BR**, v. 10, n. 3, p. 569-583, 2012.

105

Os autores declararam não haver qualquer potencial conflito de interesses referente a este artigo.