



## PRODUÇÃO MAIS LIMPA EM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: AVALIAÇÃO DAS AÇÕES PRELIMINARES

Edilaine Conceição Rezende

Graduada em Gestão Ambiental pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Brasil

Consominas Engenharia Ltda, Brasil

edilaineconceicao@yahoo.com.br

Marcos Paulo Gomes Mol

Mestre em Saneamento e Meio Ambiente pela Universidade Federal de Minas Gerais, Brasil

Fundação Ezequiel Dias / Universidade Federal de Minas Gerais, Brasil

marcos\_mol@yahoo.com.br

Aline Aparecida Thomaz Pereira\*

Especialista em Vigilância em Saúde Ambiental pela Universidade Federal do Rio de Janeiro, Brasil

Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, Brasil

lineathomaz@yahoo.com.br

### RESUMO

O modelo de gestão ambiental denominado Produção Mais Limpa (P+L) é uma ferramenta eficaz para cumprir as necessidades ambientais e promover o desenvolvimento sustentável de empreendimentos. Neste trabalho, as possibilidades de implantação de práticas de P+L são avaliadas para a indústria farmacêutica, partindo-se da identificação prévia dos procedimentos de Boas Práticas de Fabricação (BPF), práticas exigidas pelos órgãos de vigilância sanitária para o funcionamento deste tipo de indústria. O estudo foi realizado em uma instituição de saúde, ciência e tecnologia, que atua na produção de medicamentos, dentre outras atividades. O processo produtivo da instituição foi avaliado e em seguida feito o levantamento dos principais pontos de geração de resíduos e efluentes em cada etapa de produção, visando diagnosticar as medidas de P+L já estabelecidas pela instituição e propor novas ações. Dessa forma, foi possível evidenciar a redução dos impactos ambientais provocados pela produção farmacêutica através da aplicação desta ferramenta. Percebeu-se ainda que as práticas de BPF contribuíram para a implementação de medidas de P+L, preservando a qualidade do produto final, além de gerar benefícios ambientais e econômicos.

**Palavras-chaves:** Aspectos e impactos ambientais; Indústria farmacêutica; Produção mais limpa.

---

\*Autor para correspondência / Author for correspondence / Autor para la correspondencia: Rua Coari, nº 195, Bairro São Geraldo - Belo Horizonte/MG/Brasil CEP 31050-530 Tel.: (31) 98443-1645

Data do recebimento do artigo (received): 16/maio/2015

Data do aceite de publicação (accepted): 02/set./2015

Desk Review

Double BlindReview

## CLEANER PRODUCTION AT PHARMACEUTICAL INDUSTRY: FIRST STEPS ASSESSMENT

### ABSTRACT

The Cleaner Production (CP) is an environmental management system effective to comply the environmental obligations and promote sustainable development of enterprises. In this study, the implementing possibilities of CP practices were evaluated to pharmaceutical industry, through prior identification procedures for Pharmaceutical Manufacturing Practices. The study was conducted in a scientific and health care institution, which produces pharmaceutical drugs and makes assistance for public health. The production process was evaluated and made a survey of the main points of waste and sewage generations in each stage, in order to diagnose the measures of CP established and propose new actions. Thus, by using this tool, it was possible to demonstrate the reduction of environmental impacts associated with pharmaceutical production. The Pharmaceutical Manufacturing Practices also contributed to the implementation of measures CP, preserving the final product quality, and generating environmental and economic benefits.

**Keywords:** Environmental aspects and impacts; Pharmaceutical industry; Cleaner production.

## PRODUCCIÓN MÁS LIMPIA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA: EVALUACIÓN DELAS ACCIONES INICIALES

### RESUMEN

El modelo de gestión ambiental denominado Producción más Limpia (P+L) es una herramienta eficaz para cumplir las necesidades ambientales y promover el desarrollo sostenible de emprendimientos. En el presente trabajo se evalúa la implementación de prácticas de P+L en la industria farmacéutica, partiendo de la identificación previa de los procedimientos de Buenas Prácticas de Fabricación exigidos por los órganos de vigilancia sanitaria para el funcionamiento de este tipo de industria. Este estudio fue realizado en una institución de salud, ciencia y tecnología, la cual actúa en la producción de medicamentos, entre otras actividades. El proceso productivo fue evaluado y posteriormente fue realizado el levantamiento de los principales puntos de generación de residuos y efluentes en cada etapa de producción, buscando identificar las medidas de P+L ya establecidas por la institución y proponer nuevas acciones. De esa manera, fue posible evidenciar la reducción de los impactos ambientales provocados por la producción farmacéutica como resultado de la implementación de esta herramienta. Asimismo, se percibió que las prácticas enmarcadas en los procedimientos de BPF contribuyen para la implementación de medidas de P+L, preservando la calidad del producto final, además de generar beneficios ambientales y económicos.

**Palabras claves:** Aspectos e impactos ambientales; Industria farmacéutica; Producción Más Limpia.

## INTRODUÇÃO

As duas últimas décadas foram palco de alertas cada vez mais contundentes da comunidade científica internacional a respeito dos riscos que a intensificação das atividades humanas vem oferecendo ao planeta. As estratégias empresariais, que até então se resumiam à questão econômica, como competitividade, eficiência, lucratividade, etc., passaram a introduzir em suas preocupações a variável ambiental, tornando-se, então, vital incorporá-la aos processos produtivos (Neto, Fonseca & Ferreira, 2010; Piotto, 2003; Severo & Olea, 2010, conforme citado em Silva, Moraes & Machado, 2012).

Assim, nota-se que o desenvolvimento sustentável requer que o setor empresarial adote uma política de proteção socioambiental consonante ao desenvolvimento econômico. Destacam-se como indutores da necessidade da implementação de ferramentas que buscam a sustentabilidade empresarial os elementos do governo (legislação ambiental e políticas de controle), a competição do mercado (concorrentes, investidores e consumidores) e a responsabilidade socioambiental (Pimenta & Gouvinhas, 2012).

A indústria farmacêutica é um dos setores produtivos mais regulados no Brasil, sendo a normatização da produção de medicamentos muito dinâmica e constantemente atualizada. Além das Boas Práticas de Fabricação (BPF), os laboratórios farmacêuticos também devem atender à legislação ambiental. Deve-se preocupar não somente em produzir o medicamento com qualidade, mas dar destino adequado aos resíduos gerados no processo de produção (Azevedo, 2008).

A normatização que exige a aplicação de práticas BPF na produção farmacêutica é a RESOLUÇÃO RDC Nº 17, DE 16 DE ABRIL DE 2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. O cumprimento desta norma é pré-requisito indispensável para obtenção do documento de licença de funcionamento emitido pela autoridade de vigilância sanitária.

O presente trabalho visa agregar as práticas BPF e exigências de funcionamento de uma unidade de produção de medicamentos às práticas de Produção Mais Limpa (P+L), buscando assim reduzir a geração de resíduos e conseqüentemente, os impactos ambientais e gastos financeiros com tratamento e destinação destes resíduos. Segundo Rossi, citado por Azevedo (2008), na indústria farmacêutica o investimento em treinamento de BPF pode representar até 60% de economia na cadeia produtiva, pois com a implementação dessa prática e seus procedimentos a área produtiva passará a gerar menor número de resíduos industriais, lotes de materiais reprovados por fabricações erradas, águas de lavagem, sanitizações desnecessárias e embalagens para descarte.

O modelo de gestão ambiental denominado Produção Mais Limpa (P+L, PmaisL ou PML) é uma ferramenta eficaz para cumprir com as necessidades ambientais e promover o desenvolvimento sustentável, baseado em uma abordagem de Prevenção da Poluição. De acordo com Oliveira (2006) a expressão Produção Mais Limpa foi proposta em 1989 pelo Programa das Nações Unidas para o

Meio Ambiente - PNUMA, a fim de responder à questão de como se deve produzir de forma sustentável. Segundo o Programa, P+L é a aplicação contínua de uma estratégia ambiental integrada e preventiva a processos, produtos e serviços, com a finalidade de aumentar a eficiência e reduzir os riscos aos seres humanos e ao meio ambiente.

De acordo com o Centro Nacional de Tecnologias Limpas - CNTL, citado por Oliveira (2006), através da P+L é possível observar a maneira como um processo de produção está sendo realizado e detectar em quais etapas as matérias-primas e os recursos são desperdiçados. Desta maneira, é possível melhorar o seu aproveitamento e diminuir ou impedir a geração de resíduos. Isto faz com que produzir de forma limpa seja, basicamente, uma ação econômica e lucrativa, um instrumento importante para manter-se adequado à legislação ambiental vigente e promover o desenvolvimento sustentável. A P+L é, portanto, um método preventivo de combate à poluição que leva à economia de água, energia e matéria-prima, proporcionando um aumento significativo de lucratividade e competitividade (Oliveira, 2006; Filho & Sicsú, 2003).

Diante desta temática, os objetivos deste estudo são: conhecer o processo de produção de medicamentos por compressão direta; avaliar as entradas de matérias-primas e insumos e as saídas de produto acabado, resíduos e efluentes do processo de produção; levantar as medidas de P+L já estabelecidas pela empresa; propor novas ações com foco em P+L, visando otimizar o processo, reduzindo a geração de resíduos sem afetar a qualidade do produto.

## **MÉTODO**

O presente estudo trata-se de pesquisa bibliográfica e documental, o qual buscou a compreensão do processo de produção de medicamentos por compressão direta em uma instituição de saúde (indústria farmacêutica); além da avaliação e proposição de medidas envolvendo a prática de P+L.

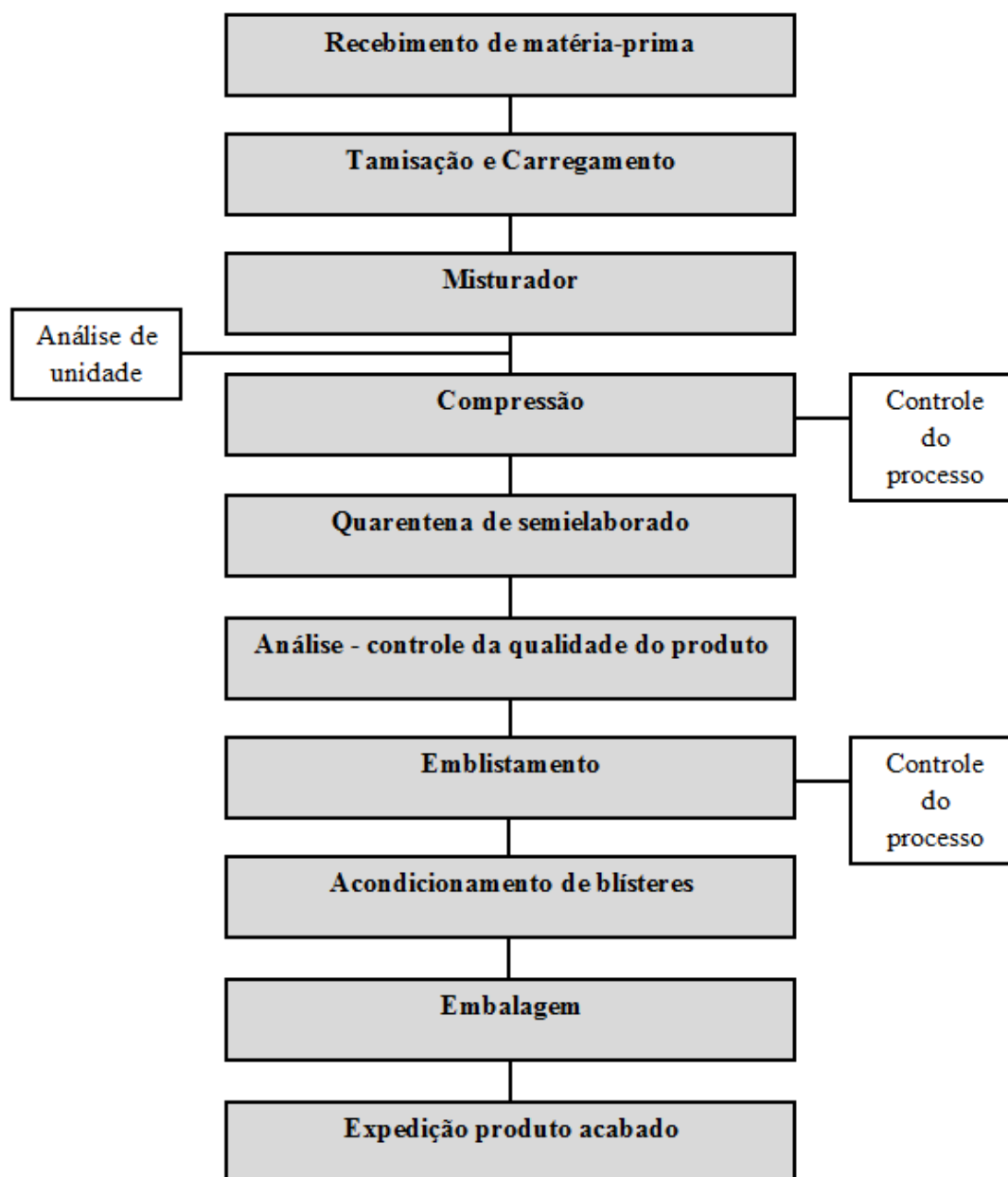
Neste trabalho foi realizada visitação *in loco* para avaliação das medidas de P+L implantadas na unidade em estudo. Os dados obtidos foram dispostos em fluxogramas e tabelas para posterior discussão.

Os estudos foram realizados em uma instituição de saúde, ciência e tecnologia, localizada na cidade de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. Essa instituição atua na produção de medicamentos, dentre outras atividades vinculadas ao suporte à saúde.

Dentre as unidades produtivas em funcionamento (Dados da instituição - 2010), foi selecionada a Unidade de Produção de Sólidos por Compressão Direta, por se tratar de uma unidade de pequeno porte e alta produtividade.

## **ANÁLISE DE DADOS**

Segundo dados obtidos no estabelecimento em que foram realizados os estudos, no ano de 2010 os medicamentos por Compressão Direta produzidos foram: *Glibenclamida* 5 mg, *Propranolol* 40 mg, *Hidroclorotiazida* 25 mg, *Haloperidol* 5 mg, *Diazepam* 5 mg e *Captopril* 25 mg. O fluxo das etapas do processo de produção de Sólidos por Compressão Direta da instituição utilizada como área de estudo está exposto na Figura 1.



**Figura 1.** Etapas do processo de produção de medicamentos na Unidade de Produção

Fonte: Elaborado pelos autores.

### Descrição do Processo Produtivo

Após visita à Unidade determinada para o estudo, e de acordo com dados fornecidos pela instituição, o processo produtivo foi definido em oito etapas:

Fracionamento: a matéria-prima aprovada pelo controle de qualidade é devidamente fracionada e pesada no almoxarifado, onde é armazenada até a emissão de ordem para produção. A

partir dessa liberação, a matéria-prima é enviada à Unidade de Produção em dornas, e conferida antes que se inicie o processo de manipulação. Todas as salas, áreas, equipamentos e vasilhames utilizados para a produção são higienizados antes do início da manipulação.

**Tamisação:** na tamisação as matérias-primas na forma de pó são passadas através de uma peneira chamada tamis e são transferidas para o interior do bin (contêineres) pelo processo de auto carga. O bin devidamente carregado e lacrado é conduzido ao equipamento de mistura na sala de mistura. **Mistura:** Na sala de mistura o bin com as matérias-primas já fracionadas e na granulometria específica são homogeneizadas pelo processo de mistura por rotação. Nesta etapa é realizada também a lubrificação, na qual são adicionados agentes lubrificantes que possuem como características: melhorar a fluidez do pó para as matrizes, impedindo que ocorra aderência nas matrizes e punções, além de produzirem comprimidos brilhantes.

**Compressão:** após a mistura, o bin contendo o pó é transportado até o box de compressão. Um elevador de bins coloca a parte inferior no bin (descarga) no funil de entrada da compressora. Nesta etapa de compressão, o material na forma de pó ou granulado é compactado, adquirindo a forma de comprimido. Ainda, são realizados os controles em processo (dureza, friabilidade, peso médio e desintegração). Ao final do processo de compressão o controle de qualidade retira amostras para análise do teor, dissolução e demais testes físicos.

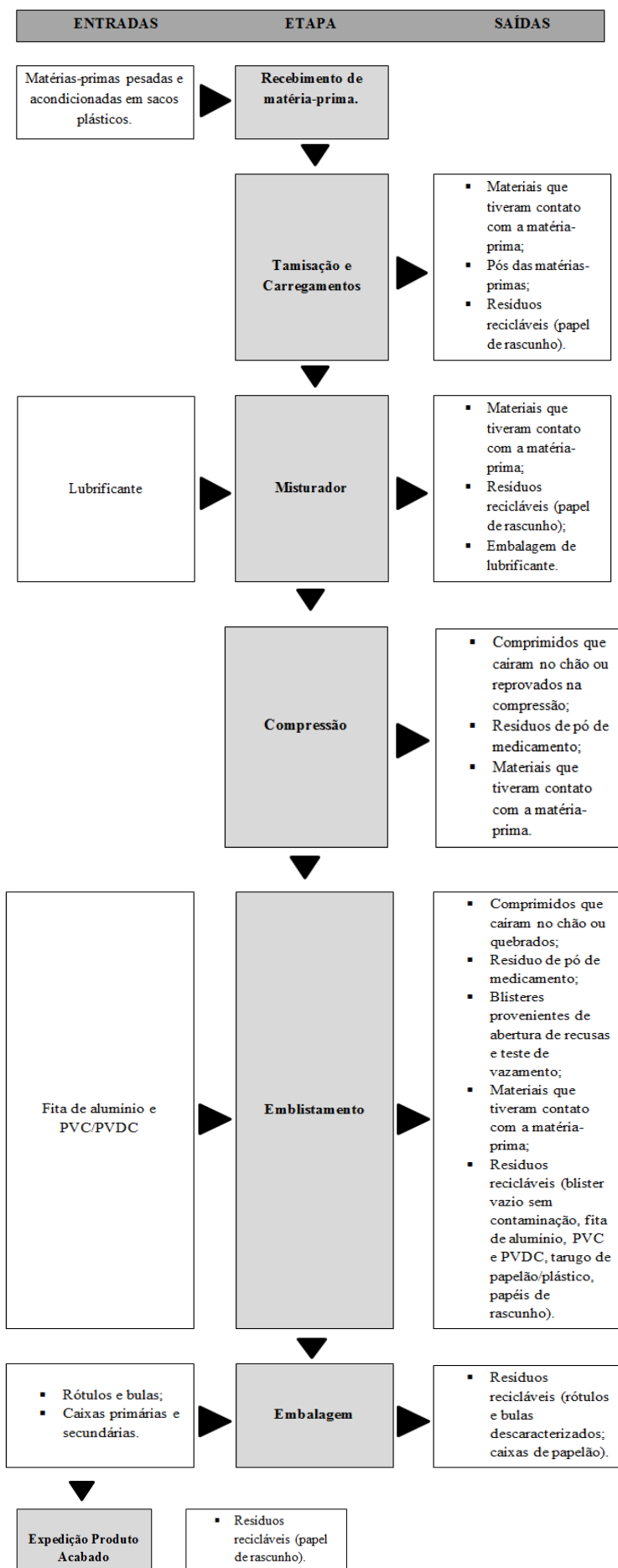
**Quarentena de Semi-Elaborado:** após a realização do processo de compressão, o produto permanece em quarentena, período em que aguarda análise do Controle de Qualidade para ser liberado para embalagem.

**Emblistamento:** após aprovação, os comprimidos são encaminhados para o emblistamento (sistema de embalagem automatizado que utiliza lâminas de PVC e alumínio), e acondicionados em caixas primárias (caixas menores) rotuladas. Nesta etapa é realizado o controle de vazamento da embalagem e amostragem para referência futura.

**Embalagem:** as caixas primárias são acondicionadas em embalagens secundárias (caixas maiores) contendo rótulo de embarque. As caixas contendo os medicamentos são armazenadas no depósito temporário de produtos acabados.

**Expedição de Produto Acabado:** após embalagem, as caixas são recolhidas pelo Almoxarifado Central de Expedição, de onde serão distribuídas.

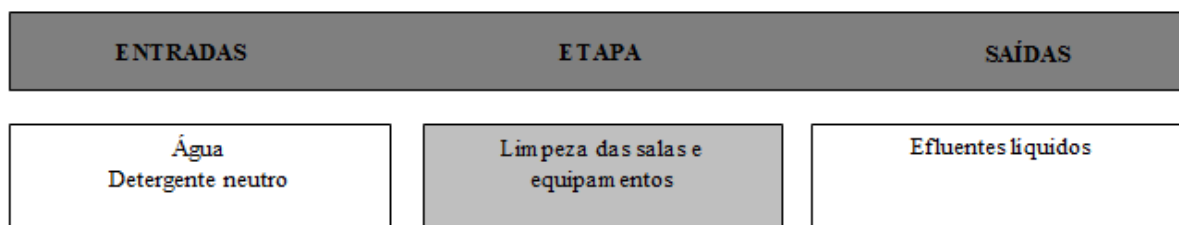
Após compreensão das etapas do processo produtivo, foi possível a elaboração de um fluxograma qualitativo. O processo de produção de medicamentos por compressão direta e os principais aspectos ambientais, indicados como entradas (insumos) e saídas (resíduos), estão descritos na Figura 2.



**Figura 2.** Entrada de insumos e saída de resíduos no processo de produção de medicamentos  
 Fonte: Elaborado pelos autores.

### A limpeza no processo produtivo

A limpeza das salas e equipamentos é uma atividade comum a quase todas as etapas do processo produtivo, segundo Figura 3. Essa é a principal fonte de geração de efluentes líquidos do processo produtivo.



**Figura 3.** Processo de limpeza de salas e equipamentos.

Fonte: Elaborado pelos autores.

Observando a Figura 3 destaca-se a existência de uma variação qualitativa e quantitativa da geração dos efluentes, de acordo com o lote de medicamento a ser produzido.

### Produtos fabricados e resíduos/emissões gerados

De acordo com dados fornecidos pela instituição, a relação de produtos fabricados e resíduos gerados foi disposta na Tabela 1. A tabela informa o quantitativo aproximado produzido na Unidade de Sólidos por Compressão Direta, com base em dados de anos anteriores. A capacidade instalada de produção é de aproximadamente 4.000.000 unidades de medicamentos por dia.

Tabela 1.

#### Medicamentos produzidos na Unidade de Sólidos por Compressão Direta.

PRODUTO	QUANTIDADE ANUAL	UNIDADE
<i>Glibenclamida 5 mg</i>	133.064	Caixas
<i>Propranolol 40 mg</i>	85.000	Caixas
<i>Hidroclorotiazida 25 mg</i>	1.160.575	Caixas
<i>Haloperidol 5 mg</i>	28.833	Caixas
<i>Diazepam 5 mg</i>	220.215	Caixas
<i>Captopril 25 mg</i>	266.004	Caixas

Fonte: Elaborado pelos autores.

Os principais resíduos e emissões gerados pela unidade produtiva estão representados na Tabela 2.



Tabela 2.

**Resíduos e emissões gerados na Unidade produtiva.**

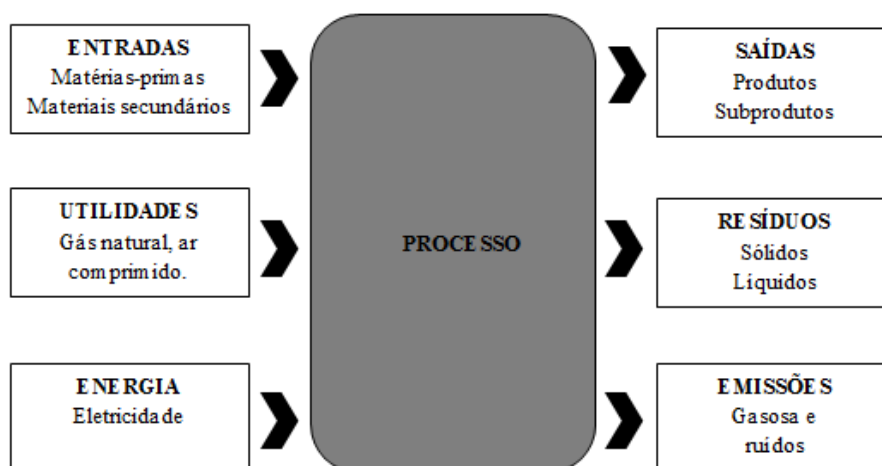
RESÍDUOS E EMISSÕES	GERAÇÃO MENSAL	TRATAMENTO / DESTINAÇÃO FINAL
Sólidos Químicos (pós das matérias-primas, comprimidos recusados, EPI's, blister e placebos)	125 Kg	Tratamento por incineração
Sólidos Recicláveis (Rótulos e bulas, blister vazio, fita de alumínio, PVC e PVDC, tarugo de papelão/plástico, papéis de rascunho)	80 Kg	Reciclagem via associação de coleta seletiva
Sólidos Comuns (papel kraft, fita de polietileno)	50 Kg	Disposição final em aterro sanitário.
Líquidos	86 m <sup>3</sup>	Tratamento na ETE Arrudas (Acordo PRECEND junto à Copasa)
Gasosos*	NA**	NA**

Fonte: Elaborado pelos autores.

Nota: \*A geração de particulados é controlada por sistema de exaustão e filtros, sendo insignificante o impacto ambiental produzido. Como medida de proteção à saúde dos trabalhadores da unidade, é obrigatório o uso de EPI's durante as atividades. \*\*Não se Aplica. Fonte: Elaborado pelos autores.

A implementação da estratégia da P+L exige que todo o processo produtivo seja avaliado, verificando sua real eficiência quanto ao emprego de recursos e energia. Essa avaliação está baseada na realização de um balanço de massas e energia e na identificação das medidas para P+L que sejam as mais apropriadas (Milan & Grazziotin, 2012).

O balanço de massa identifica, quantifica e analisa as entradas e saídas de material e energia em determinado processo/equipamento/posto de trabalho. Os parâmetros a serem considerados estão dispostos na Figura 4. A avaliação dessa estrutura permite a identificação dos processos onde há maior custo com matéria-prima, maior geração de resíduos e quanto é gasto em cada processo.



**Figura 4.** Representação do Balanço de Massa.

Fonte: Adaptado de Oliveira, M. (2006). *A produção mais limpa como ferramenta de gestão ambiental para as indústrias do município de Juiz de Fora*. 88 p. Monografia - Universidade Federal de Juiz de Fora. Graduação em Engenharia de Produção.

## DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

O tratamento de efluentes líquidos de um empreendimento pode ser efetuado em parceria com a empresa de saneamento e tratamento de efluentes domésticos, desde que atendidos os parâmetros e critérios de encaminhamento dos efluentes. A empresa citada neste trabalho como área de estudo conta com a parceria da Companhia de Saneamento de Minas Gerais [COPASA], instituição de economia mista que atende à demanda do Estado de Minas Gerais nas questões de saneamento básico. Para encaminhamento dos efluentes devem-se cumprir os parâmetros definidos na Norma Técnica T187 da COPASA, que define as condições para encaminhamento do efluente e o monitoramento a ser efetuado.

Considerando as características do efluente gerado pela linha de produção de Sólidos por Compressão Direta, que não utiliza água como insumo nem conta com reações químicas no processo produtivo, as características do efluente líquido gerado se mantêm dentro dos parâmetros definidos na Norma T187, uma vez que são provenientes apenas dos procedimentos de higienização das áreas e equipamentos.

No entanto, deve-se ressaltar que, quando os parâmetros da legislação não são atendidos deve ser concebido um sistema de tratamento dos efluentes que alcance níveis mais elevados de tratamento e inativação dos princípios ativos presentes nos efluentes.

Em pesquisa realizada em documentos de licenciamento ambiental, disponíveis no acervo da Fundação Estadual de Meio Ambiente - FEAM, órgão ambiental de Minas Gerais, identificou-se que algumas unidades de produção de medicamentos implementaram sistemas de tratamento que incluem tanques para correção de pH, filtros anaeróbios e reatores biológicos, com posteriores filtros para retirada de precipitados.

A COPASA deve atender às definições da Resolução (CONAMA nº 430/2011, p. 3), que preconiza: “os efluentes de qualquer fonte poluidora somente poderão ser lançados diretamente nos corpos receptores após o devido tratamento e desde que obedeçam às condições, padrões e exigências dispostos nesta norma”. Nota-se que não há na legislação vigente no Brasil um parâmetro específico para se avaliar a presença de fármacos nos efluentes líquidos. De certa forma, a elevada presença destes compostos interfere em parâmetros como DBO (Demanda Bioquímica de Oxigênio) e DQO (Demanda Química de Oxigênio), porém não há um monitoramento efetivo de resíduos de medicamentos (Brasil, 2011).

Estudos comparativos entre os efluentes domésticos e hospitalares constataram a similaridade das características físicas, químicas e bacteriológicas entre estes, revelando que não há necessidade de tratamento do esgoto hospitalar antes do seu lançamento na rede pública. Contudo, destaca-se que estes estudos consideraram apenas alguns dos parâmetros tradicionais na análise de

efluentes, tais como: temperatura, alcalinidade, DQO, DBO, fósforo, nitrato, nitrito, nitrogênio amoniacal, óleos e graxas, oxigênio dissolvido, pH, sólidos suspensos, surfactantes, coliformes totais e *Escherichia coli*. A concentração residual de medicamentos e o biomonitoramento não foram avaliados. A elevada diluição que sofrem os esgotos de serviços de saúde ao serem lançados na rede pública de coleta é apontada como fator que atenua possíveis impactos ao ambiente. Apesar da similaridade da composição dos efluentes, vários estudos apontaram que as estações de tratamento de esgoto (ETE) convencionais não foram projetadas para a retenção de resíduos de medicamentos. Grande parte dos fármacos pode resistir ao tratamento convencional das águas residuais, atingindo, na forma ativa, as águas superficiais (CETESB, 1995; Bista & Khatiwada, 2003; UFRGS, 2003; Guedes, 2004).

A indústria farmacêutica no Brasil deve atender às determinações da RESOLUÇÃO RDC Nº 17, de 16 de abril de 2010 que determina o cumprimento das BPF a todas as atividades da produção de medicamentos. Essa legislação define com rigor os critérios que devem ser adotados para garantir o Controle de Qualidade dos medicamentos.

Para atendimento às legislações ambientais, é necessário inicialmente classificar o empreendimento quanto ao porte poluidor, seguindo a Deliberação Normativa 74/04 e suas atualizações pertinentes.

Segundo listagem da Normativa 74/4, a classificação para Indústria de Produtos Farmacêuticos e Veterinários - Fabricação de produtos para diagnósticos com sangue e hemoderivados, farmoquímicos (matéria-prima e princípios ativos), vacinas, produtos biológicos e /ou aqueles provenientes de organismos geneticamente modificados é C-05-01-0.

Pot. Poluidor/Degradador: Ar: P Água: G Solo: G Geral: G

Porte: Faturamento Anual < R\$ 2.133.222,00: Pequeno

Faturamento Anual > R\$ 20.000.000,00: Grande

Os demais: Médio

Assim, o porte da instituição em estudo enquadra-se como Classe 6, pois o faturamento anual é superior a R\$20.000.000,00 uma vez que o estabelecimento atua ainda em atividades de laboratório de referência adicionadas às atividades de produção de medicamentos.

De acordo com os dados obtidos na área de estudo, foram identificados os principais resíduos e emissões decorrentes da produção de medicamentos por compressão direta. Essas interferências são definidas, segundo a Norma ISO 14001 (1996, p. 5), como aspectos ambientais, e a cada aspecto ambiental está associado ao menos um impacto ambiental, que é definido como “qualquer alteração das propriedades físico-químicas e/ou biológicas do meio ambiente, proveniente de qualquer forma de matéria ou energia gerada por atividades humanas”. Os principais impactos ambientais do setor farmacêutico são: alto consumo de água (higienização das áreas produtivas, equipamentos, refrigeração); consumo de energia; consumo de matéria-prima (extração

de recursos naturais); geração de efluentes com produtos químicos; geração de resíduos; emissões atmosféricas (sistemas de exaustão); ruído e vibração provenientes de máquinas e equipamentos.

No entanto, a produção de medicamentos deve ocorrer dentro de padrões rigorosos de garantia da qualidade, de forma a proporcionar a isenção de contaminação biológica no produto final. Assim, a adoção de práticas de P+L auxiliará significativamente na melhoria do ambiente de trabalho e nas condições de operação das indústrias farmacêuticas. Outras experiências indicam o sucesso da adoção de práticas de P+L em indústrias farmacêuticas (Veleva *et al.*, 2003; Ze-hua *et al.*, 2011; Boltic *et al.*, 2013).

As ações básicas da P+L devem ter como foco:

- Conservação das matérias-primas, água e energia;
- Substituição de matérias-primas tóxicas e perigosas;
- Redução, nas fontes de geração, da quantidade e toxicidade de todas as emissões, efluentes e resíduos durante o processo produtivo.

Uma vez que o consumo de insumos e a geração de resíduos e efluentes estão diretamente relacionados à tecnologia adotada, às condições operacionais e ao gerenciamento de cada etapa, as medidas de P+L identificadas foram descritas de modo a permitir a redução do consumo e da geração de resíduos finais sem afetar a produção e a qualidade do produto final. Sendo levados em consideração os aspectos:

- Redução na fonte: qualquer modificação no processo, instalação, procedimentos, composição dos produtos ou substituição de matérias-primas que implique em redução na geração de resíduos (em quantidade e risco potencial), durante e após o processo produtivo.
- Reciclagem: retornar os resíduos para o uso esteja ele no mesmo processo ou não.
- Recuperação: utilização de recursos contidos nos resíduos.

Dessa forma, têm-se como medidas de P+L:

- Treinamento dos funcionários: é fundamental o estabelecimento de um programa de capacitação profissional que inclua cursos técnicos e desenvolvimento pessoal para os funcionários, objetivando melhorias no desempenho de suas atividades, com consciência ambiental, responsabilidade e segurança.
- Mudança de processo ou tecnologia: a substituição de um processo ou tecnologia por outra menos poluidora visam a adoção de uma tecnologia limpa. Essa ação leva à otimização do processo e gera benefícios ambientais e econômicos.
- Manutenção preventiva: consiste no estabelecimento de um programa de manutenção periódica nas áreas produtivas e de armazenamento, com o intuito de se antecipar aos problemas, de modo a evitar incidentes que possam vir a ocasionar a interrupção da produção, perda de material, contaminação devido a vazamento, etc.

- Melhoria nas práticas operacionais: avaliar a execução dos procedimentos operacionais, visando aprimora-los para otimizar o processo de produção, buscando diminuir as perdas e retrabalhos.
- Controle de Estoque de matérias-primas e produto acabado: como forma de minimizar a geração de resíduos, é necessário o planejamento de compra das matérias-primas e utilizar, prioritariamente, as matérias-primas que chegaram antes, ou seja, controlar as entradas e saídas respeitando seus prazos de validade. Deve ser feito um estudo prévio da demanda de medicamentos, buscando programar a produção e evitar as perdas de produto acabado por vencimento no Setor de Expedição. Deste modo, deve ser levado em consideração os gastos com matérias-primas, insumos e os impactos ambientais gerados, além da necessidade de recursos para tratar e dispor os resíduos de forma adequada ou necessário ao re-processo.
- Segregação de resíduos: a segregação de resíduos visa a separação dos diferentes fluxos de resíduos gerados no processo produtivo, de modo a evitar que os resíduos tóxicos contaminem aqueles não tóxicos. Essa ação reduz o volume de resíduos tóxicos e, conseqüentemente também há redução nos custos associados ao seu tratamento e disposição final.
- Reciclagem: encaminhamento de blister - embalagem para acondicionamento dos comprimidos - para empresas que realizam a separação e reciclagem dos seus constituintes; encaminhamento de lâmpadas fluorescentes para empresa de reciclagem para recuperação e reciclagem de seus constituintes; os demais resíduos recicláveis são doados para associações que apresentam interesse em comercializar esses materiais às empresas de reciclagem. Dentre os materiais encaminhados citam-se: rótulos e bulas descaracterizados, caixas de papelão, tarugos de papelão/plástico e papéis de rascunho.
- Substituição de Insumos: a substituição de insumos da produção de medicamentos é muito complexa devido às exigências e normas de qualidade da produção. Os insumos da produção de medicamentos passam por um rigoroso controle de qualidade. Torna-se necessário levantar junto à área produtiva as possibilidades ofertadas pelo mercado para alteração de insumos, de forma a otimizar a produção e manter a qualidade do produto final.
- Substituição de Produto de Limpeza dos Equipamentos: o detergente neutro é o produto mais utilizado na limpeza dos equipamentos, mas esse pode ser substituído por outro produto disponível no mercado, desde que garantidas as mesmas condições de assepsia, menor impacto ambiental e à saúde dos trabalhadores. Esta demanda também deve ser avaliada junto à equipe de farmacêuticos.

## CONCLUSÕES

Ao aplicar as práticas de P+L é possível reduzir os impactos ambientais provocados pela produção farmacêutica, especialmente através da redução da geração de resíduos e da segregação e destinação apropriada dos resíduos químicos.

A indústria farmacêutica, por possuir práticas de BPF, uma das exigências das autoridades de vigilância sanitária, possibilita a implementação de medidas de P+L sem alterar a qualidade do produto final, gerando benefícios ambientais e econômicos.

É importante que haja investimentos em pesquisas na área de produção de medicamentos, visando o desenvolvimento de novos produtos, o que viabilizará assim a melhoria de processos com foco na redução de resíduos gerados e na substituição de insumos com características menos agressivas ao meio ambiente e à saúde pública.

Por fim, cabe destacar que este é um estudo específico de unidade de produção farmacêutica por compressão direta. Deste modo, deve haver cuidado especial ao avaliar os impactos ambientais de outras unidades produtivas, uma vez que a base de avaliação deve partir dos insumos e princípios ativos manipulados em cada unidade produtiva.

## REFERÊNCIAS

ABNT, Associação Brasileira de Normas Técnicas (1996). *NBR ISO 14001 - Sistema de gestão ambiental: especificação e diretrizes para uso*. Rio de Janeiro: ABNT. 14 p.

Azevedo, S. M. Z. (2008). *Gerenciamento de resíduos no laboratório farmacêutico do Estado do Rio Grande do Sul (LAFERGS) como contribuição ao para a otimização da produção ao de medicamentos*. 189 p. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas.

Bista, K. R., Khatiwada, N. R. (2003). *Performance study on reed bed wastewater treatment units in Nepal*. Department of Water Supply and Sewerage (DWSS), Panipokhari, Kathmandu, Nepal. Swedish Center of Excellence in Nepal – Conference paper. Recuperado em 10 maio 2013 de <http://dnetnepal.com/swedish/pdf/Bista&Khatiwada.pdf>.

Boltic, Z., Ruzic, N., Jovanovic, M., Savic, M., Jovanovic, J., & Petrovic, S. (2013) Cleaner production aspects of tablet coating process in pharmaceutical industry: problem of VOCs emission. *Journal of Cleaner Production*, 44, 123-132.

Brasil; Resolução nº430, de 13 de maio de 2011 (2011). *Dispõe sobre as condições e padrões de lançamento de efluentes, complementa e altera a Resolução nº 357, de 17 de março de 2005, do Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA*, 8 p.

Brasil; Resolução RDC nº17, de 16 de abril de 2010 (2010). *Dispõem sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 72 p.

CETESB, Companhia de Tecnologia e Saneamento Ambiental (2005). *Guia Técnico Ambiental da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos*. São Paulo. Recuperado em 10 de maio 2013 de [http://www.cetesb.sp.gov.br/Tecnologia/producao\\_limpa/documentos.asp](http://www.cetesb.sp.gov.br/Tecnologia/producao_limpa/documentos.asp).

COPAM DN 74 de 09 de setembro de 2004 (2004). Estabelece critérios para classificação, segundo o porte e potencial poluidor, de empreendimentos e atividades modificadoras do meio ambiente



passíveis de autorização ou de licenciamento ambiental no nível estadual, determina normas para indenização dos custos de análise de pedidos de autorização e de licenciamento ambiental, e dá outras providências, 61 p. Minas Gerais: Diário do Executivo, 2004.

Companhia de Saneamento de Minas Gerais (2002). Norma Técnica. T 187: Lançamento de Efluentes Líquidos Não Domésticos na Rede Pública Coletora de Esgotos. Minas Gerais.

Filho, J. C. G. S., Sicsú, A. B. (2003). Produção Mais Limpa: uma ferramenta da Gestão Ambiental aplicada às empresas nacionais. In: *XXIII Encontro Nacional de Engenharia de Produção, 2003*, Ouro Preto. XXIII Encontro Nacional de Engenharia de Produção. Ouro Preto: ENEGEP, pp. 1-8.

Guedes, E. V. R. (2004). *Avaliação Comparativa Entre Águas Residuárias de Serviços de Saúde e Águas Residuárias Urbanas: um Estudo em Montes Claros - MG*. Dissertação de Mestrado - Departamento de Engenharia Sanitária e Ambiental. Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).

Milan, G. S., Grazziotin, D. B. (2012). Um estudo sobre a aplicação da Produção mais Limpa (P+L). *Revista GEPROS*, 7(1), 127-140.

Oliveira, M. (2006). *A produção mais limpa como ferramenta de gestão ambiental para as indústrias do município de Juiz de Fora*. 88 p. Monografia - Universidade Federal de Juiz de Fora. Graduação em Engenharia de Produção.

Pimenta, H. C. D., & Gouvinhas, R. P. (2012). A produção mais limpa como ferramenta da sustentabilidade empresarial: um estudo no estado do Rio Grande do Norte. *Revista Produção*, 22(3), 462-476.

Silva, A. L. E., Moraes, J. A. R., & Machado, Ê. L. (2012). Proposta de um programa de P+ L como ferramenta para promoção da gestão ambiental: estudo de caso. *Tecno-Lógica*, 16(1), 40-47.

Universidade Federal do Rio Grande do Sul [UFRGS] (2003). *Estudo de Processos aplicados ao Tratamento de Efluentes de Serviços de Saúde com Ênfase na Etapa de Remoção de Organismos Patogênicos*. Porto Alegre: Instituto de Pesquisas Hidráulicas. Relatório. 98 p.

Veleva, V., Hart, M., Greiner, T., Crumbley, C. Indicators for measuring environmental sustainability: A case study of the pharmaceutical industry. Benchmarking. *An International Journal*, 10(2), 107-119.

Ze-hua, M., Na, B., Li, D., & Wen-bo, S. (2011). Exploring execution of ecological engineering and cleaner production in pharmaceutical industry. *Energy Procedia*, 5, 679-683.