

2013/2014

Dissertação de Mestrado

Pedro Miguel Martins Rei



[A NECESSIDADE VS OBRIGAÇÃO DE CERTIFICAÇÃO DA QUALIDADE, AMBIENTE E SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO. CASO DO SECTOR FARMACÊUTICO]

Mestrado de Auditoria Empresarial e Pública – Ramo de Conformidade

Orientadora: Professora Doutora Maria Georgina da Costa Tamborino Morais

Coorientadora: Professora Doutora Emília Graça Dourado Telo Ferraz Pereira André

Mestrando: Pedro Miguel Martins Rei

Resumo

A presente dissertação pretende estudar a sensibilidade do sector farmacêutico relativamente à necessidade de certificação dos sistemas de gestão da qualidade, ambiente e SST, uma questão que começa a ter cada vez mais valor nos dias de hoje.

A relação cliente-fornecedor na indústria farmacêutica requer uma análise cada vez mais cuidada. Ter fornecedores de qualidade e incentivá-los na busca da melhoria contínua trará reflexos sempre benéficos ao cliente e à sociedade. O processo de certificação de Qualidade, Ambiente e Segurança e Saúde no Trabalho é um dos meios capaz de alcançar esse objetivo.

Mas o sector farmacêutico não se rege apenas pelos Laboratórios que produzem os medicamentos, mas também as entidades responsáveis pela sua distribuição, tanto nacional como de exportação, e as entidades que irão receber esses mesmos produtos, ou seja, as entidades hospitalares e as farmácias. Só após atravessarem toda esta longa cadeia de fornecimentos, os diversos medicamentos, chegarão às mãos dos utentes, nas quais serão usufruídos.

Deste modo, as várias certificações, de entre as quais, a das Boas Práticas Fabris (BPF), a da Qualidade e Ambiente (ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004), e a de Segurança e Saúde no Trabalho (OHSAS 18001:2007 e NP4397:2008), não devem ser vistas, pelas diversas entidades, apenas como um meio de melhorar a sua imagem, mas também, de não degradar os produtos que por elas passam.

É neste sentido que emerge a diferença entre Necessidade e Obrigação das várias entidades da indústria farmacêutica. Neste Estudo de Caso pretende-se detalhar a urgência em dar mais ênfase às Certificações existentes, em todos os ramos do setor.

Assim, mediante a análise dos resultados obtidos num questionário distribuído às entidades acima referidas, pode-se constatar a posição destas entidades a nível nacional, sobre este mesmo tópico.

No entanto, dado que existe um grande número de armazenistas/distribuidores e hospitais, e um número ainda maior de farmácias a nível nacional, constituindo assim uma limitação.

Como pesquisa futura poderá ser o estudo por grupo abrangendo uma amostra maior e dedicada apenas às farmácias e hospitais.

Palavras-Chave: Qualidade, Ambiente, Higiene e Segurança, Laboratórios, Distribuidores, Farmácias e Hospitais

Abstract

The relation between customer and supplier in the pharmaceutical industry requires a more detailed analysis. Having quality suppliers and giving them incentives to improve will bring good and beneficial results to the customer and the society in general. The process of certification is one of the means capable of reaching that goal.

Nevertheless, when we mention the pharmaceutical industry, we are not just talking about the laboratories that produce the medicine, but also the companies responsible for its distribution, both national and worldwide, and the recipients of those products, such as the hospitals and the pharmacies. Only after these medicines have gone through all these companies, they will reach the hands of the citizens, which will use them.

This way, from the innumerable certifications available, the Good Manufacturing Procedures (GMP), the one regarding Quality and Environment (ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004), and the one regarding Safety and Health at Work (OHSAS 18001:2007 and NP4397:2008), should not be seen by these entities, only as a way of improving themselves, but also a way to not “stain” the product that goes through them.

It is in this context that the difference between Necessity and Obligation to get the pharmaceutical sector certified. In this Case Study, I intend to detail the urgency in giving more emphasis to the certifications at hand, in all the branches of this sector.

Therefore, after a careful analysis of the results got from an inquiry distributed to all the entities mentioned above, we can verify the position of these national entities, regarding this same topic.

However, given the huge number of distributors and hospitals, and a bigger number of pharmacies, this sample will not convey the full picture.

Keywords: Quality, Environment, Health and Safety, Laboratories, Distributors, Pharmacies, Hospitals

Agradecimentos

Dedico esta dissertação às minhas orientadoras, sem as quais teria sido impossível realizar este projeto de investigação ou atingir os resultados esperados.

Quero ainda prestar um grande agradecimento à minha família e aos meus melhores amigos, que me motivaram a fazer esta dissertação, não me deixando desistir até à sua conclusão.

Não posso também esquecer duas pessoas em especial sem as quais teria sido impossível realizar esta dissertação com a profundidade desejada. São eles o Dr. Gonçalo Grangeia (Diretor Técnico da FHC – Farmacêutica, S.A.) que, indiretamente, me inspirou na escolha do tema, e o Dr. João Pedro Amaral (*Business Development Manager* do Grupo FHC), o qual me disponibilizou os contatos de email de laboratórios e distribuidores, necessários à realização do meu inquérito. A eles agradeço também a disponibilidade na distribuição dos inquéritos. Pela força e energia transmitidas, e o meu muito obrigado.

Índice

I.	Siglas/Abreviaturas	IX
II.	ÍNDICE DAS FIGURAS/GRÁFICOS	X
III.	ÍNDICE DE TABELAS/QUADROS.....	XI
	Introdução.....	1
1.	Caraterização da Indústria Farmacêutica	3
2.	Legislação para a Indústria Farmacêutica em Portugal	10
3.	A ISO 9001:2008.....	13
	<i>3.1. Conceitos Básicos e Vantagens na Certificação</i>	<i>13</i>
	<i>3.2. A ISO 9001:2008 nos Laboratórios na Produção de API.....</i>	<i>14</i>
	<i>3.3. A ISO 9001:2008 nas Entidades Armazenistas e Distribuidoras.....</i>	<i>17</i>
	<i>3.4. A ISO 9001:2008 nas Entidades Hospitalares e Farmácias.....</i>	<i>17</i>
4.	O Manual de Boas Práticas (GMP Compliance).....	20
	<i>4.1. Requisitos e Conceitos Básicos</i>	<i>20</i>
	<i>4.2. Análise comparativa entre este manual e a ISO 9001:2008</i>	<i>21</i>
5.	A ISO 14001:2013.....	27
	<i>5.1. A ISO 14001:2013 nos Laboratórios Farmacêuticos</i>	<i>28</i>
	<i>5.2. A ISO 14001:2013 nas Entidades Armazenistas e Distribuidoras.....</i>	<i>31</i>
	<i>5.3. A ISO 14001:2013 nas Entidades Hospitalares e Farmácias.....</i>	<i>32</i>
6.	A OHSAS 18001:2007	35
	<i>6.1. Conceitos Básicos e Objetivos</i>	<i>36</i>
	<i>6.2. A OHSAS 18001:2007 nos Laboratórios Farmacêuticos</i>	<i>37</i>
	<i>6.3. A OHSAS 18001:2007 nas Entidades Armazenistas e Distribuidoras.....</i>	<i>50</i>
	<i>6.4. A OHSAS 18001:2007 nas Entidades Hospitalares e Farmácias.....</i>	<i>53</i>
7.	Estudos Empíricos acerca da Certificação.....	55

8. Estudo de Caso	60
<i>8.1. Metodologia</i>	61
<i>8.2. Resultados e Considerações</i>	63
Conclusão	74
Bibliografia	76

Siglas/Abreviaturas

GMP – *Good Manufacturing Practices* (BPF – Boas Práticas Fabris)

ISO – *International Standards Organization*

API – *Active Pharmaceutical Ingredients* (Ingredientes Farmacêuticos Ativos)

I&D – Investigação e Desenvolvimento

QA – *Quality Assurance* (Certificado de Qualidade)

SOP – *Standard Operation Procedures*

SPQ – Sistema Português de Qualidade

SQ – Sistema de Qualidade

GDP – *Good Distribution Practices*

SNS – Sistema Nacional de Saúde

WHO – *World Health Organization* (Organização Mundial de Saúde)

AIHA – *American Industrial Hygiene Association*

RH – Recursos Humanos

EPI – Equipamentos de Proteção Individual

ANF – Associação Nacional de Farmácias

OOS – *Out-of-Specification*

R&D – *Research and Development*

EMS – *Environmental Management System*

OHSMS – *Occupational, Health and Safety Management System*

ÍNDICE DAS FIGURAS/GRÁFICOS

Figura 1 – Sistema Português da Qualidade

Figura 2 – Produto Certificado

Figura 3 – Símbolo de Certificação SGS

Figura 4 – Sinais de Perigo

Figura 5 – Sinais de Atenção

Figura 6 – Sinais de Proibição

Figura 7 – Sinais de Obrigação (de cumprimento)

Figura 8 – Esquema de Análise das Medidas de Prevenção

Gráfico 1 – Zona Geográfica das várias respostas obtidas

Gráfico 2 – Dimensão da Entidade

Gráfico 3 – Função na Empresa

Gráfico 4 – Formação

Gráfico 5 – Experiência Profissional

ÍNDICE DE TABELAS/QUADROS

- Quadro 1 – Atuais 12 melhores Empresas Farmacêuticas a Nível Mundial
- Quadro 2 – Crescimento das Farmácias em Portugal na última década
- Quadro 3 – Das 1000 maiores empresas de Portugal, quais as 12 melhores do Sector Farmacêutico
- Quadro 4 – Requisitos para implementação da ISO 9001 nos laboratórios
- Quadro 5 – Comparação entre o GMP e a ISO 9001 (adaptado)
- Quadro 6 – Utilização de EPI
- Quadro 7 – Classes de Fogos
- Quadro 8 – Agentes Extintores
- Quadro 9 – Fatores que determinam uma doença profissional
- Quadro 10 – Amostragem para Análise
- Quadro 11 – Número de Trabalhadores por Tipo de Entidade
- Quadro 12 – Número de Entidades por Zona Geográfica
- Quadro 13 – Função de quem responde por tipo de Entidade
- Quadro 14 – Formação de quem responde
- Quadro 15 – Anos de Experiência de quem responde
- Quadro 16 – Resumo dos Resultados Obtidos da Zona Centro
- Quadro 17 – Resumo dos Resultados Obtidos da Zona Grande Lisboa
- Quadro 18 – Resumo dos Resultados Obtidos da Zona Norte
- Quadro 19 – Resultados Finais

Introdução

Com esta dissertação, pretende-se salientar como a obtenção de certificação do sistema de gestão, nas várias empresas do setor farmacêutico, mais do que uma tentativa de melhorar a sua imagem, deve ser entendida como uma obrigação por parte das várias entidades do setor farmacêutico. Só assim os cidadãos poderão usufruir de medicamentos de qualidade, criados em ambientes saudáveis e seguros para os seus trabalhadores, sem grandes impactos ambientais negativos.

Poderiam ser enumerados uma série de fatores que justificam a necessidade de um novo modelo de certificação para a indústria farmacêutica, mas por motivos didáticos serão resumidos em dois aspetos. O primeiro é a falta de um controlo fiscal eficiente e de um órgão coordenador de uma política de normalização para o setor farmacêutico. O segundo aspeto é a necessidade de requisitos específicos na fabricação, manipulação, armazenamento e venda de produtos farmacêuticos.¹

Deste modo, surge a intenção de analisar o Código de GMP – *Good Manufacturing Practices*, obrigatório para todo o setor farmacêutico, e fazer a comparação com a ISO 9001:2008.

Após essa comparação, deverá ser analisada a ISO 9001:2008, aplicada aos sistemas de Gestão da Qualidade na produção de Ingredientes Farmacêuticos Ativos (API).

A análise da ISO 9001:2008 mostrará a sua importância nas entidades distribuidoras e naquelas que irão adquirir (hospitais e/ou farmácias) os produtos.

No entanto, apesar da importância da certificação pela ISO 9001:2008 proceder-se-á também à análise da ISO 14001:2004 e OHSAS 18001:2007 numa perspetiva geral, considerando igualmente os benefícios que poderão trazer ao setor farmacêutico.

Com esta dissertação, pretendo mostrar como a exigência de certificação nas entidades deste setor pode ou não trazer benefícios às mesmas, ao contrário da visão mais comum – de que apenas traz prejuízos e “mais trabalho”.

Assim esta dissertação foi estruturada, em 8 Capítulos, analisando as normas que deveriam ser obrigatórias no setor farmacêutico, em vez de voluntárias.

¹ O Processo de Certificação de Conformidade para a Indústria Farmacêutica: Uma Proposição – Em linha: http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP1999_A0223.PDF

Assim, o Capítulo 1 foi iniciado pela caracterização da indústria farmacêutica a nível mundial, fazendo uma passagem para o setor a nível nacional, ao analisar no Capítulo 2, a legislação portuguesa que a regula.

Após estes capítulos introdutórios, no Capítulo 3 foi feita uma análise aprofundada da Norma ISO 9001:2008, aplicada às várias cadeias em torno dos medicamentos, começando pelos laboratórios, seguindo para os armazenistas e distribuidores, e finalizando com as farmácias e hospitais.

O Capítulo 4, ao contrário dos restantes, apenas analisa os requisitos e conceitos básicos em torno da Norma das Boas Práticas Fabris, que apesar de ser uma norma de importante menção, já é obrigatória no setor farmacêutico.

Deste modo, os Capítulos 5 e 6, analisam as normas ISO 14001:2013 e OHSAS 18001:2007 respetivamente, nos mesmos moldes do Capítulo 3.

Dada a revisão de literatura destes 6 Capítulos, é importante o Estudo de Casos Empíricos acerca da Certificação (Capítulo 7), para que se possa evidenciar a existência de vários casos já estudado, que comprovam que a existência de certificação nas empresas trás vários benefícios para as mesmas, ao contrário do que o público geral afirma.

Feita essa análise prévia, foi feito um Estudo do Caso (Capítulo 8), tendo sido analisados os dados obtidos pelos questionários enviados, os quais evidenciaram a posição atual das várias áreas do setor, quanto à necessidade vs obrigação de certificação no setor farmacêutico, deixando orientações para investigações futuras.

1. Caraterização da Indústria Farmacêutica

A indústria farmacêutica é dominada por grandes multinacionais que operam em vários mercados mas, dada a especialização de cada empresa em setores específicos, ou seja, afetando classes distintas de terapia, há uma relativa pulverização do peso das empresas em relação ao volume total de negócios.

A competição existente entre as empresas do setor farmacêutico, depende pouco dos preços de venda dos produtos. Isto porque as empresas procuram criar a sua imagem pelos produtos que comercializam, ou em alguns casos, pelos produtos que fabricam.

De acordo com a Revista *Fortune Global 500*, as grandes empresas da indústria farmacêutica são sediadas em países ocidentais, de entre as quais, estão classificadas como as atuais 12 melhores empresas a nível mundial, do quadro 1:

Quadro 1 – Atuais 12 melhores Empresas Farmacêuticas a Nível Mundial

Rank	Logótipo	Empresa	Volume de Negócios	Lucro Líquido	Trabalhadores
1		Pfizer	67.932,00	10.009,00	103.700
2		Johnson & Johnson	65.030,00	9.672,00	117.900
3		Merck	48.047,00	6.272,00	86.000
4		Abbott Laboratories	38.851,30	4.728,40	91.922
5		Eli Lilly	24.286,50	4.347,70	38.080
6		Bristol Myers Squibb	21.244,00	3.709,00	27.000
7		Amgen	15.582,00	3.683,00	17.800
8		Gilead Sciences	8.385,40	2.803,60	4.500
9		Mylan	6.129,80	536,80	14.252
10		Allergan	5.419,10	934,50	10.000
11		Biogen Iced	5.048,60	1.234,40	5.011
12		Celgene	4.842,10	1.318,20	4.460

*Volume de negócios e lucro líquido é apresentado em milhões de dólares

Fonte: Dados de Fortune (2012) – *Fortune Global 500*.¹

O crescimento das empresas e a maior consolidação na indústria farmacêutica têm sido suportados em processos de fusões e aquisições. As maiores 16 operações da primeira década do século XXI representam quase 500 mil milhões de dólares e marcam decisivamente o panorama da indústria. Estas mega-operações são justificadas com o acesso a novos mercados e novas competências em I&D, aumento da capacidade de investimento no desenvolvimento de novos produtos e prevenir futuras diminuições de rendimento, devido ao término de patentes de medicamentos de sucesso. As aquisições são uma forma simples e rápida de aceder a novas competências e expandir a carteira de produtos. Assim, a aquisição de outras

¹ Em linha: <http://money.cnn.com/magazines/fortune/fortune500/2012/industries/21/>

empresas que operam a montante e a jusante da cadeia de valor são uma alternativa ao desenvolvimento interno do negócio.¹

Tendo em consideração o volume total das vendas, é possível afirmar que os maiores mercados estão concentrados na América do Norte (cerca de 50%), Europa (30%) e Japão (10%) sendo o resto repartido entre África, Ásia e América Latina. Por outro lado, os mercados emergentes, que são o caso do Brasil, Índia e China, são cada vez mais, o alvo de atenção dos grandes *players* desta indústria (Ferreira, Reis, & Santos, 2011).

Este crescimento dos mercados emergentes tem levado à aquisição de muitas empresas sediadas nestes países (China e Índia, por exemplo) para criar canais de distribuição mais vantajosos, dado que estes mercados estão a crescer a ritmos avassaladores, graças ao aumento da procura interna, ao crescimento dos sistemas nacionais de saúde e do mercado de genéricos, para além de acordos específicos para a exportação de medicamentos para países em desenvolvimento.

O mercado Português foi crescendo exponencialmente na quota de mercado dos medicamentos genéricos, tendo atingido no ano 2013, a quota de 38,92% do mercado nacional, existindo farmácias a nível nacional que possuem até 75% do volume das vendas destes medicamentos, de acordo com dados obtidos a partir do portal do INFARMED (Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde I.P.).

De acordo com o INFARMED, um medicamento genérico é um medicamento com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem e com a mesma indicação terapêutica que o medicamento original, de marca, que serviu de referência², mas que é tendencialmente de custo mais reduzido.

No entanto, coloca-se a questão de como se estabelecem os preços de mercado, ou melhor, quais os preços de referência, para que se possa considerar a criação de um medicamento genérico mais barato. Assim, o preço de referência é o preço utilizado pelo Sistema Nacional de Saúde (SNS) para o cálculo da comparticipação do estado. Atualmente o Preço de Referência corresponde à média dos 5 preços mais baixos (preços descontados³) dos

¹ Caso de Estudo do IPL, pág. 5. Em linha: http://globadvantage.ipleiria.pt/files/2012/08/caso-de-estudo-10_bial.pdf

² Em linha:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/MUH_MEDICAMENTOS_GENERICOS/#PI

³ Preços Descontados - preço a que o medicamento tem que ser dispensado ao utente, o qual pode corresponder ao preço máximo deduzido de 6% ou ao preço praticado; este valor é apenas disponibilizado às farmácias, através do portal das farmácias (*Civifar*), e às entidades que operam no sector (aplicação da Portaria nº 1041-A/2010, de 7 de Outubro, que esteve em vigor desde 1 de Outubro de 2010 até 31 de março de 2013).

medicamentos que integram cada grupo homogéneo. Claro que este preço de referência apenas existe se existir um medicamento genérico igual a ser comercializado.

Para isso é necessário que existam vários laboratórios que produzam medicamentos com custos mais reduzidos, seguindo a “mesma receita”, para que possam existir preços distintos no mercado, originando esse preço de referência.

Em Portugal, de acordo com listagens obtidas do portal do INFARMED em Maio de 2013, existem 50 laboratórios (anexo I), sendo que são necessárias entidades distribuidoras e armazenistas para poderem suportar os stocks necessários nas farmácias e hospitais. Dessas entidades, existem cerca de 380 distribuidoras/armazenistas (anexo II), das quais apenas 36 estão autorizadas não só a distribuir medicamentos para uso humano, mas também medicamentos de uso veterinário (anexo III).¹

Para que os laboratórios possam produzir os medicamentos, é necessário obter as matérias-primas corretas. Muitos adquirem-nas no estrangeiro, e outros em Portugal, dado que existem cerca de 39 entidades distribuidoras de matérias-primas a nível nacional (anexo IV).

Dada toda esta produção e distribuição, existem duas formas desses medicamentos chegarem às mãos dos utentes – farmácias (consumo pessoal ou recomendado) e hospitais (consumo obrigatório).

No entanto, nos últimos anos, o número de farmácias em Portugal tem vindo a diminuir, visto muitas não conseguirem suportar os preços de mercado, ou a competição, acabando por declarar insolvência.

“Há farmácias à venda por um euro [trespasse incluindo as dívidas], há outras que quase não têm medicamentos”, descreve Paulo Duarte, que é o único candidato à presidência da Associação Nacional de Farmácias (ANF) em Abril de 2013.

Também nesta data, o número de farmácias registadas em Portugal era de 2900, sendo que 279 se encontravam em processo de insolvência ou de penhora e 1600 com fornecimentos suspensos.²

Estes números estão-se a tornar cada vez mais alarmantes, dado que o PORDATA (base de Dados Portugal Contemporâneo) regista um crescimento do número de farmácias em Portugal desde 2002 até 2013, conforme indicado no quadro 2:

¹ Apenas estas entidades referidas no anexo III se encontram aptas a distribuir medicamentos para uso veterinário, pois são as que apenas cumprem com o DL 16/2009 de 4 de Março. Em linha: <http://dre.pt/pdf1s/2009/03/04400/0146601530.pdf>

² Em linha: <http://www.publico.pt/sociedade/noticia/meia-centena-de-farmacias-ja-fecharam-em-portugal-1590722>

Quadro 2: Crescimento das Farmácias em Portugal na última década

Anos	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Farm.	2.566	2.693	2.759	2.775	2.775	2.775	2.774	2.803	2.879	2.900	2.910	2867

Fonte: INE/PORDATA – Última atualização: 30/10/2013¹

No que toca a hospitais, de acordo com listagens obtidas a partir do portal da Ordem dos Enfermeiros, existem em Portugal 99 hospitais públicos (anexo V) e 130 hospitais privados (anexo VI).

Tendo em consideração todos os dados apresentados, resta saber quais as empresas com maior quota de mercado em Portugal, estatísticas essas que o Jornal Expresso obtém e divulga anualmente. Na edição de 2013, com dados referentes ao ano 2012, na secção de Indústria Química, retirando apenas os do sector Farmacêutico, conforme Quadro 3, podemos verificar quais as 12 melhores empresas do setor farmacêutico em Portugal.

¹ Em linha: <http://www.pordata.pt/Portugal/Farmacias+numero-153>

Quadro 3: 12 melhores empresas do Sector Farmacêutico em Portugal

Nº	POSIÇÃO		VN 2012	R. LÍQ.	PROD.	AUT. FIN. (%)	RENT. CAP. PROP. (%)	RENT. INVEST. (%)	RENT. INV. (%)
	NAS 1000	EMPRESA							
1	39	Alliance Healthcare	503.308	-1.272	83	38,9	-1,7	-0,6	-0,3
2	76	Udifar II	297.392	-2.086	13	0,7	-243,4	-1,7	-0,7
3	107	Merck Sharp & Dohme	232.144	7.602	162	43,7	11,3	5,0	3,3
4	136	Novartis Farma	176.797	-2.248	99	0,9	-307,2	-2,8	-1,3
5	137	Laboratórios Pfizer	174.018	5.022	140	15,2	14,6	2,2	2,9
6	144	Botelho & Rodrigues	164.994	1.347	93	57,0	4,9	2,8	0,8
7	155	Plural Roche	154.234	235	56	30,2	1,9	0,6	0,2
8	166	Farmacêutica Química	148.352	-683	192	17,6	-2,6	-0,5	-0,5
9	202	Labesfal	128.453	12.601	73	55,2	20,3	11,2	9,8
10	207	Bayer Portugal	126.263	4.900	115	64,6	12,0	7,8	3,9
11	217	Sanofi	120.100	3.850	198	58,7	5,8	3,4	3,2
12	231	Bial	113.980	11.506	140	34,8	8,1	2,8	10,1

*Unidades: Milhares de Euros

Fonte: Revista do Jornal Expresso, Edição nº 2144 de 30 de Novembro de 2013

Legenda: VN 2012 – Volume de Negócios / R. LIQ – Resultado Líquido / PROD. - Produtividade / AUT. FIN. – Autonomia Financeira / RENT. CAP. PROP. – Rentabilidade do Capital Próprio / RENT. INVEST. – Rentabilidade do Investimento / RENT. INV. – Rentabilidade das Vendas

De acordo com a Revista do Jornal Expresso, Edição nº 2144 de 30 de Novembro de 2013, define-se:

✓ *Volume de Negócios* – soma das rubricas Vendas e Prestação de Serviços;

- ✓ *Produtividade* – mede a eficiência da empresa na utilização dos recursos humanos, obtém-se através da relação entre o Valor Acrescentado Bruto e o Número de Empregados;
- ✓ *Autonomia Financeira* – relação entre Capital Próprio e Ativo Líquido, que traduz a capacidade de a empresa financiar o ativo através dos capitais próprios sem ter de recorrer a outro tipo de financiamento;
- ✓ *Rentabilidade do Capital Próprio* – relação entre o Resultado Líquido e o Capital Próprio, que procura fornecer a medida de remuneração dos capitais próprios investidos;
- ✓ *Rentabilidade do Investimento* – relação entre o Resultado Líquido e o Ativo Líquido, que mede a capacidade de o ativo da empresa gerar lucro;
- ✓ *Rentabilidade das Vendas* – relação entre o Resultado Líquido e o Volume de Negócios, que informa sobre o lucro/prejuízo obtido por cada unidade vendida, revelando a eficiência do negócio.

2. Legislação para a Indústria Farmacêutica em Portugal

Dado que este setor está relacionado com a vida e saúde dos contribuintes, é natural que seja uma indústria sujeita a um rigoroso controlo e regulação.

A lei portuguesa que controla a atividade deste setor é a Lei de Bases de Saúde, a qual “abrange a produção, comercialização, importação e exportação de medicamentos e produtos farmacêuticos”.

No entanto, é impossível que todo o setor farmacêutico em Portugal se reja apenas por esta lei, existindo, na realidade centenas de decretos-lei, portarias e declarações aplicadas a Laboratórios, a Grossistas e Armazenistas, a Farmácias, a Farmácias Hospitalares, a Instituições que efetuem vendas de produtos farmacêuticos fora das farmácias, e mesmo a Farmácias de venda ao público nos hospitais, estando estas mesmas leis desdobradas em inúmeras outras. Todas essas leis estão à disposição do público em geral, para consulta, no portal do INFARMED, em “Legislação Compilada”.

Esta mesma legislação estende-se a todos os medicamentos, participações e produtos de saúde e pode ser igualmente consultada ou obtida junto do portal do INFARMED.

Assim, com o apoio da Ordem dos Farmacêuticos, é possível apresentar uma breve análise da Lei de Bases de Saúde, a qual serviu de referência a todas as restantes no âmbito farmacêutico, e, com ela, a evolução legislativa.

Esta lei tem como princípio geral a proteção da saúde como direito dos indivíduos e da comunidade (Lei 48/90 de 24 de Agosto, Cap. I, Base I), evidenciando também o dever do Estado em garantir o acesso dos cidadãos aos cuidados de saúde “nos limites dos recursos, técnicos e financeiros disponíveis”.

Por outro lado, tal como refere Elisabete Mota Faria (Vice-Presidente da Ordem dos Farmacêuticos), *o Serviço Nacional de Saúde caracteriza-se por ser universal quanto à população abrangida e garantir a equidade no acesso dos utentes.*

Tal direito é realizado através de um SNS universal e geral e tendencialmente gratuito. É pois um direito constitucionalmente consagrado, de modo que qualquer

*legislação, regulamentação, ato ou omissão que materialmente atente contra a concretização prática deste direito será inconstitucional.*¹

No entanto, está também consagrada nesta mesma Lei, na Base XIV, o direito à liberdade de escolha por parte dos utentes, que se traduz no *direito de uso de credenciais para a realização de cuidados de saúde em operadores privados convencionados*.

Por outro lado, no que toca à publicidade de medicamentos, esta Lei de Bases de Saúde² não é aplicável, após o DL 176/2006, de 30 de Agosto, sobre o Novo Estatuto do Medicamento.

De acordo com este novo estatuto, a publicidade destes produtos é vista de uma forma muito mais abrangente do que a publicidade de qualquer outro produto, definindo-se como “qualquer forma de informação, de prospeção ou de incentivo que tenha por objeto ou por efeito a promoção da sua prescrição, dispensa, venda, aquisição ou consumo”.

Em Portugal, existe uma entidade pública responsável pela fiscalização da publicidade de produtos farmacêuticos (medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal) bem como pela sua qualidade, eficácia e segurança, que se denomina por INFARMED.

Relativamente ao enquadramento ético e deontológico das estratégias de publicidade, temos o Código de Boas Práticas de Comunicação da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA), que representa todas as empresas do setor farmacêutico em Portugal.

Este código da APIFARMA, publicado em 2003, tem como objetivo “manter e reforçar a eficiência do elo de ligação institucional entre as diversas empresas associadas na APIFARMA” (APIFARMA 2003) e “harmonizar as técnicas, formas e conceitos de comunicação a utilizar no decurso da atividade de Comunicação e Relações Pública da Indústria Farmacêutica, por forma a assegurar o respeito concorrencial entre as diversas empresas, através da excelência ética e deontológica” (APIFARMA 2003).

Para além destas, tem ainda outras funções, como a de certificação de profissionais da comunicação da Indústria Farmacêutica e a de garantir a transparência total desta indústria “aos olhos” da opinião pública.

¹ Proposta de alteração legislativa. Parecer do Ordem dos Farmacêuticos, pág. 4, 2008

² Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, disponível no Portal da Saúde

Em 2008, a APIFARMA lançou um novo código, com o intuito de “possibilitar um ambiente em que o público em geral possa estar seguro de que as escolhas relativas aos seus medicamentos são efetuadas com base no mérito de cada produto e nas necessidades clínicas dos doentes” (APIFARMA 2008).

3. A ISO 9001:2008

3.1. *Conceitos Básicos e Vantagens na Certificação*

Para que se possa comentar a ISO 9001:2008, relativa à qualidade de uma empresa, é preciso enunciar alguns conceitos relevantes, a saber:

- ❖ Qualidade – é o conjunto de características de uma entidade, que lhe conferem aptidão para satisfazer necessidades explícitas ou implícitas (Freitas, 2006);
- ❖ Garantia da Qualidade – é o conjunto de todas as atividades planeadas e implementadas de forma sistemática, no âmbito do Sistema da Qualidade, necessárias para proporcionar confiança adequada de que uma entidade está em condições de satisfazer os requisitos da Qualidade (Freitas, 2006);
- ❖ Gestão da Qualidade – são todas as atividades da função geral da gestão que determinam a política da qualidade, os objetivos e as responsabilidades, e os implementam através de meios tais como o planeamento da qualidade, o controlo da qualidade, a garantia da qualidade e a melhoria da qualidade no âmbito do sistema da qualidade (Freitas, 2006).

Assim, a garantia é uma forma de expressar confiança.

Hoje em dia, dada a exigência dos consumidores, existe uma cada vez maior procura de produtos com Qualidade comprovada, a qual necessita ser evidenciada perante o cliente. Para isso, existem certos símbolos nacionais ou internacionalmente conhecidos, como é o caso do Sistema Português da Qualidade (SPQ) e do produto certificado, bem como o SGS (símbolo proveniente da Entidade Certificadora SGS) que informa o consumidor que o produto ou a empresa que o produz tem qualidade, segurança e conformidade. Estes podem tomar as seguintes formas:



Figura 1



Figura 2



Figura 3

Assim, pode-se verificar que não basta uma organização referir que presta serviços ou fabrica produtos de qualidade, sendo necessário garanti-la, solicitando a uma entidade externa e independente, devidamente reconhecida, que preste essa mesma garantia.

Esta é claramente, uma questão que envolve custos dispendiosos para a entidade, mas que (Silva & Pereira, 2000) refere que traz certas vantagens, como:

- Proporcionar ao(s) cliente(s) a confiança resultante de possuir uma Sistema da Qualidade certificado por uma entidade reconhecida;
- Satisfação das expetativas dos clientes;
- Melhoria contínua da organização da empresa;
- Aumento da produtividade;
- Manutenção da Qualidade do produto;
- Possibilidade de entrar em mercados mais exigentes;
- Possibilidade de concorrer a concursos onde a certificação seja um requisito.

3.2. A ISO 9001:2008 nos Laboratórios na Produção de API

O ambiente em que os produtores de Ativos Ingredientes Farmacêuticos (API) operam está a ser sujeito a alterações contínuas, e estas mesmas alterações requerem adaptações a novas situações. Assim, um bom Sistema da Qualidade (SQ) ajuda os fabricantes de API a estarem prontos para futuros desenvolvimentos.

As autoridades de saúde exigem que a *compliance*¹ com o GMP, o SQ assumam um papel cada vez mais importante, pois cumpre todos os requisitos da ISO 9001, bem como os do GMP.

Uma parte importante do QMS é o facto de poder alterar procedimentos de controlo que se tornem desnecessário ou que necessitem de ser reformulados.

Assim o QMS é da responsabilidade de todos os envolvidos nas atividades relacionados com a produção de API.

Deste modo, a ISO 9001:2008 estabelece determinados requisitos para que possa ser implementada em laboratórios, conforme indicado no quadro 4:

Quadro 4 – ISO 9001:2008 aplicada a Laboratórios

Requisitos	Implementação
1. Requisitos gerais	Estabelece como a organização deve estabelecer documentar, implementar e manter um sistema de gestão da qualidade.
2. Requisitos de documentação	Estabelece quais documentos o sistema de gestão da qualidade deve incluir: <ul style="list-style-type: none"> • Política da qualidade; • Manual da qualidade; • Procedimentos documentados; • Registos, bem como sua abrangência. São dadas as diretrizes para elaboração do manual da qualidade e para o controle de documentos e de registos.
3. Comprometimento da direção	Estabelece como deve ser o comprometimento da alta direção com o desenvolvimento, implementação e melhoria contínua do sistema de gestão.
4. Foco no cliente	Requisitos do cliente devem ser determinados e atendidos.
5. Política de Qualidade	Estabelece as diretrizes para estabelecer a política da Qualidade.
6. Planeamento	Estabelecimento dos Objetivos da Qualidade e planeamento do sistema de gestão da qualidade
7. Responsabilidade, autoridade e comunicação	Definição das responsabilidades e autoridades, responsabilidade do representante da direção e como deve ser a comunicação relativa à eficácia do sistema de gestão.
8. Análise crítica pela direção	Estabelece como deve ser realizada a análise crítica do sistema de gestão pela alta administração, quais devem ser as entradas e saídas para a realização desta análise.
9. Provisão de Recursos	Os recursos para implementar e manter o sistema de gestão e para aumentar a satisfação dos clientes devem ser determinados e providos.
10. Recursos Humanos	As pessoas que executam atividades que afetam a conformidade do produto devem ser competentes com base em educação, treinamento, habilidade e experiência. Recursos para treinamento devem ser providos. Deve-se

¹ Compliance - O termo *compliance* tem origem no verbo em inglês *to comply*, que significa agir de acordo com uma regra, uma instrução interna, um comando ou um pedido.

	avaliar a eficácia dos treinamentos efetuados.
11. Infra-estrutura	A organização deve determinar prover e manter a infraestrutura para alcançar a conformidade com os requisitos do produto. Esta infra-estrutura inclui; edifícios e instalações, equipamentos e serviços de apoio.
12. Ambiente de Trabalho	Deve-se determinar o ambiente de trabalho necessário para alcançar a conformidade com os requisitos do produto.
13. Planeamento da realização do produto	Estabelece como deve ser feito todo o planeamento do produto, devendo ser consistente com os requisitos de outros processos do sistema de gestão.
14. Processos relacionados a clientes	Os requisitos especificados pelo cliente (declarados e não declarados) devem ser determinados, assim como os requisitos estatutários e adicionais. Estes requisitos relacionados ao produto devem ser analisados criticamente pela organização. Deve-se implementar a comunicação com o cliente.
15. Projeto e desenvolvimento	<ul style="list-style-type: none"> • O desenvolvimento do produto deve ser planejado e controlado. Deve-se determinar os estágios de projeto e desenvolvimento, a análise crítica e responsabilidades. Entradas relativas a requisitos do produto devem ser determinadas e registros devem ser mantidos. • As saídas de projeto devem atender aos requisitos de entrada. • Análises críticas sistemáticas de projeto e desenvolvimento devem ser realizadas. • Deve-se verificar se a execução do projeto e validar se o mesmo está sendo conforme planeamento. • Deve-se controlar todas as alterações efetuadas no projeto e os registros devem ser mantidos.
16. Aquisição	Deve-se assegurar que todo produto adquirido está conforme com os requisitos, os fornecedores devem ser avaliados
17. Produção e prestação de serviço	Deve-se planejar e realizar a produção sob condições controladas deve-se validar processos onde a saída não possa ser monitorada. O produto deve ser identificado e preservado adequadamente, registros devem ser mantidos. Tudo que for de propriedade do cliente deve ser controlado pela organização
18. Controlo de equipamento de monitorização e medição	<ul style="list-style-type: none"> • Deve-se monitorar as características do produto. Os equipamentos utilizados para monitoramento e medição devem ser calibrados ou verificados, a intervalos especificados, ou antes, do uso, ser ajustado ou reajustado quando necessário, ter identificação para determinar sua situação de calibração, ser protegido contra ajustes, dano e deterioração. • Registros de calibração e verificação devem ser mantidos. • Deve-se avaliar resultados de medições anteriores programas de computadores devem ser confirmados.
19. Generalidades	Deve-se planejar implementar os processos necessários de monitoramento, medição, análise e melhoria para demonstrar e assegurar a conformidade e melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão.
20. Monitoramento e medição	Deve-se monitorar a satisfação do cliente, executar auditorias internas, monitorar e medir processos e produtos.
21. Controle de produto não conforme	Todo produto não conforme deve ser identificado e controlado para evitar seu uso ou entrega não pretendido.
22. Análise de dados	Deve-se coletar e analisar os dados para demonstrar a adequação e eficácia do sistema de gestão da qualidade. Esta análise de dados deve fornecer informações relativas à satisfação de clientes, conformidades com os

	requisitos do produto, características e tendências dos processos e fornecedores.
23. Melhoria	A organização deve continuamente melhorar a eficácia do seu sistema de gestão da qualidade. Ações corretivas devem ser tomadas para eliminar não conformidades, e ações preventivas para eliminar as causas de não conformidades em potencial devem ser tomadas.

Fonte: Adaptado de Luís Messano ¹

3.3. A ISO 9001:2008 nas Entidades Armazenistas e Distribuidoras

Para que se possa falar de qualidade nas empresas distribuidoras e armazenistas de produtos farmacêuticos, necessitamos primeiro de descrever o Manual de Boas Práticas de Distribuição (GDP), o qual é já reconhecido internacionalmente.

Assim, o GDP assegura que exista um sistema responsável pela qualidade dos serviços prestados, bem como no transporte e armazenamento das substâncias, desde que são entregues as matérias-primas nos laboratórios, até ao transporte final dos produtos farmacêuticos até ao consumidor final.²

Dada a competição cada vez maior entre cadeias farmacêuticas por mercados emergentes, é necessário que exista um guia de eficácia, qualidade e segurança pelo controle dos produtos vendidos. Torna-se assim necessário que existam medidas reguladas e apropriadas para estes casos, de modo a manter a qualidade do produto final, bem como a reputação das organizações envolvidas.

Assim para que se possa assegurar a qualidade, as entidades de distribuição farmacêutica e armazenista têm à sua disposição a possibilidade de serem certificadas pela ISO 9001:2008, pelas entidades certificadoras de cada país, ou por uma entidade reconhecida internacionalmente.

Qualquer entidade que pretenda competir no mercado farmacêutico, tem de possuir a certificação pelo GMP, sendo para isso necessário a criação de um sistema de gestão da qualidade, e com esse mesmo sistema, tornar-se-á possível a obtenção de certificação.

3.4. A ISO 9001:2008 nas Entidades Hospitalares e Farmácias

¹ Normas ISO de Qualidade. Em linha: <http://www.slideshare.net/luizmessano/normas-iso-de-qualidade-laboratrio>

² Em linha: <http://www.sgs.com/en/Life-Sciences/Pharmaceutical-Services/Audit-Certification-and-Verification/Quality/Good-Distribution-Practices-GDP-Certification-For-Pharmaceutical-Industry.aspx>

As farmácias e hospitais são os últimos postos entre a produção e distribuição dos medicamentos, antes destes chegarem aos utentes.

Hoje em dia existem já em Portugal, vários hospitais e farmácias a verificarem a necessidade de obtenção de certificação pela ISO 9001:2008, como é o caso do Centro Hospitalar de Santa Maria , o Centro Hospitalar Lisboa Norte e o Hospital Pulido Valente.¹

No que toca a farmácias, estas aperceberam-se dessa mesma necessidade, pelo que já existem várias certificadas no país, e outras em processo de obtenção de certificação.

A razão desta necessidade, no que toca aos hospitais acima referidos, e a outras com as mesmas características, é o facto de possuírem vários departamentos que lidam diretamente com os medicamentos e que, por isso mesmo, deviam ser de qualidade certificada antes de chegarem às “mãos” dos seus utentes, como o departamento de Aquisição e Gestão de Stocks de Medicamentos, Distribuição de Medicamentos, Produção de Medicamentos, Laboratório de Controlo de Qualidade de Produtos farmacêuticos, Laboratório de Determinação de Concentrações Séricas de Fármacos, Informação sobre Medicamentos, Farmacocinética Clínica, Farmácia Clínica e Ensaio Clínicos.

Assim, nas palavras da Dr^a Piedade Ferreira – Diretora do Serviço de Gestão Técnico-Farmacêutica – deste mesmo centro hospitalar, “*é preocupação fundamental do nosso Serviço atingir um alto nível de qualidade nos serviços prestados, no que respeita às nossas áreas de atividade. A Política de Qualidade deve transmitir aos nossos clientes a certeza de que dispomos da capacidade técnica e organizacional, capazes de proporcionar, de forma consistente e sistemática, um nível de qualidade indispensável para ir de encontro às suas necessidades e expectativas. A Certificação do Serviço permitiu-nos ter consciência, cada vez mais, destas realidades, e tendo em conta estes pressupostos, ter como objetivos primordiais assegurar a melhoria permanente da satisfação dos nossos clientes externos e internos, melhoria esta que implica o conhecimento das suas necessidades e expectativas e a concentração dos esforços de todos os colaboradores do SGTF na sua satisfação e ainda promover uma melhoria contínua na qualidade do serviço prestado, tendo como principal finalidade a otimização dos processos e serviços, redefinição de metas sucessivamente mais exigentes à medida que as previamente fixadas forem sendo alcançadas*”.

¹ Certificação do Serviço de Gestão Técnico Farmacêutica do CHLN.

Em linha: http://www.hsm.min-saude.pt/contents/pdfs/destaques/SGTF_Certifica%C3%A7%C3%A3o.pdf

Como tal, em qualquer farmácia pelo país inteiro que se proponha a obter a certificação por esta ISO, pretende garantir¹:

- A satisfação das necessidades e expectativas dos doentes/clientes;
- A resposta a uma responsabilidade social e ambiental através de protocolos no âmbito da intervenção comunitária;
- Parcerias com fornecedores que proporcionem qualidade e segurança aos produtos e serviços dispensados;
- Envolvimento de todos os colaboradores através de sensibilização e formação contínua;
- Normalização de procedimentos.

¹ Em linha: <http://www.farmaciamoderna.info/?pID=42>

4. O Manual de Boas Práticas (*GMP Compliance*)

Para que qualquer empresa possa laborar no setor farmacêutico, é exigido que a mesma possua a respetiva certificação pelo GMP, pois, apenas com esta certificação, as empresas podem fabricar os seus produtos e apresentar um nível de qualidade que possa competir com as restantes entidades.

Assim, de acordo com o INFARMED e o Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto, todas as empresas neste setor, deverão ter um colaborador que seja um farmacêutico qualificado, que normalmente assume o cargo de Diretor Técnico, ou seja, é este o responsável por efetuar a avaliação dos produtos fabricados, tendo em vista a libertação de lotes na Comunidade, segundo o Anexo 13 do Manual de GMP.

4.1. *Requisitos e Conceitos Básicos*

Para se obter esta certificação, não basta apenas cumprir com os requisitos mínimos de uma tabela pré-estabelecida pelas entidades competentes, mas também cumprir com todas as *guidelines* pré-estabelecidas pelas entidades certificadoras e pelo Governo de cada país.

A necessidade deste tipo de regras é essencial para a saúde dos cidadãos. Dado que os contribuintes, ou mesmo os médicos que as administram, são incapazes de comprovar os analisar as substâncias que estão a consumir, é necessário que outro o faça pela saúde dos restantes.¹

Assim, o conceito de qualidade não envolve somente o conjunto de propriedades e características de um produto, que lhe fornece a capacidade de satisfazer as necessidades implícitas e explícitas do seu uso. (Conte & Durski, 2002)

No entanto, (Martinez, 2007) amplia tal conceito ao defini-lo como “a totalidade das características de uma entidade que lhe confere a capacidade de satisfazer necessidades explícitas e implícitas dos clientes”, sendo a qualidade total “um estado ótimo de eficiência e eficácia na ação de todos os elementos que constituem a existência da empresa”.

¹ Good Manufacturing Practice in the Pharmaceutical Industry – Em linha:
http://www.csas.ed.ac.uk/_data/assets/pdf_file/0011/38828/GMPinPharmaIndustry.pdf

A importância da implementação das BPF e os seus benefícios são perceptíveis no quotidiano daqueles que lidam e/ou dependem de medicamentos. Os benefícios decorrentes da sua implementação e consolidação refletem-se na qualidade e variedade dos medicamentos disponibilizados no mercado, o que contribui significativamente para o sucesso terapêutico.¹

Os gastos associados à implementação e controlo da qualidade dos seus produtos também se vão diluindo ao longo do tempo no retorno proveniente da redução do desperdício durante o fabrico dos medicamentos, bem como no crescimento da imagem da empresa e na promoção de pessoas, a um patamar mais elevado.

“Qualidade gera satisfação, e satisfação gera bem-estar social.”

4.2. Análise comparativa entre este manual e a ISO 9001:2008

Para que se possa analisar melhor esta norma, e entender as razões pelas quais a mesma é não só obrigatória, como a ISO 9001:2008 também deveria ser, apresenta-se o quadro 4 com a seguinte distinção:

Quadro 5 – Comparação entre o GMP e a ISO 9001

ISO 9001:2008 - Qualidade	GMP:2012 – Boas Práticas
Responsabilidade da Gestão	
<ul style="list-style-type: none"> • É necessário uma política da empresa em torno da Qualidade; • Estrutura da Organização; • A gestão é responsável pelo fornecimento dos recursos necessários; • QA é independente da produção; 	<p>O GMP trata a <i>Quality Assurance</i> (QA) de forma diferente, mas não requer uma dedicação da parte da gestão.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implementação de uma política de responsabilidade da gestão em verificar a <i>GMP Compliance</i>.

¹ Evolução da Normalização de Boas Práticas de Fabricação e o seu Impacto na Qualidade de Medicamentos Comercializados no Brasil – Em linha: <http://www.cpgls.ucg.br/6mostra/artigos/SAUDE/FERNANDO%20JUSTINO%20TORRES%20DE%20DEUS.pdf>

<ul style="list-style-type: none"> • É necessário uma revisão anual dos sistemas de qualidade. 	
<p>Sistema da Qualidade</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • É necessário um sistema da qualidade, normalmente implementado como um manual da qualidade; • A ISO necessita de documentação para funcionar corretamente. 	<ul style="list-style-type: none"> • QA é semelhante aos <i>Standard Operation Procedures</i> (SOP). A ISO 9001 possui mais requisitos nesta área.
<p>Controlo da Documentação</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Este controlo abrange toda a documentação desde controlo da marca a especificações de SOP; • Os documentos necessários estão disponíveis em qualquer local de fabrico; • Documentos obsoletos são devidamente removidos; • Todos os documentos disponíveis são definitivos de acordo com o grau de revisão, a natureza da alteração e a aprovação da alteração; • Uma lista terá de ser elaborada, para que não estejam a ser utilizados procedimentos obsoletos. 	<ul style="list-style-type: none"> • O controlo de toda a documentação é idêntico entre o GMP e a ISO 9001.
<p>Identificação do Produto</p>	
<p>Este ponto refere-se à capacidade de verificar as matérias-primas que vão ser inseridas no produto, bem como, os locais</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Numeração dos itens usados, controlo da numeração e reconciliação com as matérias-primas utilizadas, são

<p>onde o produto final, irá ser enviado, para onde irá ser vendido, e por quem o irá consumir.</p>	<p>necessários para um GMP Compliance;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numeração dos lotes, bem como as datas de validade, e um devido inventário com as guias de transporte dos devidos produtos, são obrigatórias.
<p>Inspeções e Testes de Qualidade</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • As matérias-primas e os produtos em curso e acabados, têm de estar devidamente identificados em todas as fases de produção. 	<ul style="list-style-type: none"> • As matérias-primas e outros materiais, têm de estar devidamente identificados em todas as fases de produção.
<p>Controlo de Produto Não Conforme</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Este tópico diz respeito ao produto não conforme que não chega aos clientes; • Ações corretivas, incluindo correção das causas deste problema, fazem parte deste tópico. 	<p>Segregação do produto não conforme em locais de quarentena, fazem parte do GMP.</p>
<p>Medidas Corretivas</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Este tópico inclui a investigação das causas, análise dos procedimentos e informação, iniciação de ações corretivas, aplicação de procedimentos de controlo, e correções na documentação, devido a essas medidas corretivas; • Qualquer ação tomada terá de ser submetida à gestão. 	<p>Desvios de <i>Out-of-Specification</i> (OOS) na produção, fazem parte do GMP e são semelhantes aos requisitos da ISO 9001.</p>
<p>Registos de Qualidade</p>	

<ul style="list-style-type: none"> • Registos da qualidade são usados para verificar que todos os sistemas da qualidade estão a ser cumpridos; • Procedimentos têm de ser estabelecidos para identificação, armazenamento, manutenção e disposição dos registos. 	<p>Um sistema central de documentação é totalmente capaz de armazenar todos os records e é semelhante ao da ISO 9001.</p>
<p>Auditoria Interna da Qualidade</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • O programa inclui auditorias a serem agendadas durante o período de atividade, e das medidas corretivas que se encontram documentadas. 	<p>Auditorias internas fazem parte do GMP.</p>
<p>Formação</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Um procedimento é necessário para identificar necessidades de formação dos colaboradores; • A formação é uma combinação entre educação, prática e experiência; • Registos de formação são necessários. 	<ul style="list-style-type: none"> • Os requisitos deste tópico são os mesmos no GMP e na ISO 9001.
<p>Revisão do Contrato</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Este elemento encontra-se fora da área de produção e faz parte das responsabilidades do departamento comercial; • O ato de venda é um contrato que requer uma revisão constante. 	<p>Não coberto no GMP.</p>
<p>Controlo de Design</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Este tópico inclui o desenvolvimento 	<p>O GMP olha remotamente para o lado</p>

<p>do formato do medicamento e a sua validação;</p> <ul style="list-style-type: none"> • A impressão gráfica faz parte deste controlo. 	<p><i>Research and Development (R&D)</i> da organização mas requer validação.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se a produção depender da R&D, os auditores de GMP devem verificar a essa função.
<p>Compras</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Subcontratos de trabalho; • Possui requisitos de seleção de fornecedores, certificação da QA, acordo na verificação dos métodos utilizados, e provisão para indemnizações; • A verificação do produto não absolve a responsabilidade do fornecedor. 	<p>O GMP requer uma qualificação e controlo de subcontratos, mas a ISO 9001 parece ter requisitos mais definitivos e completos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Na ISO 9001, estes controlos estão definidos como corretas medidas empresariais.
<p>Produtos Fornecidos</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Requer procedimentos de verificação, armazenamento e manutenção dos produtos que foram fornecidos. 	<p>No que toca à identificação e preparação das encomendas para envio, este tópico é semelhante do GMP e na ISO 9001</p>
<p>Procedimentos de Controlo</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Qualificação das instalações, qualificação dos processos operacionais e dos procedimentos de fabrico; • Os processos de produção devem ser verificados, de modo a garantir que a produção é capaz de produzir conforme as especificações 	<p>GMP e ISO 9001 são idênticos neste campo</p>

<p>necessárias;</p> <ul style="list-style-type: none"> • É necessário que as instruções de trabalho estejam devidamente documentadas. 	
Inspeções e Testes	
<ul style="list-style-type: none"> • Todas as matérias-primas devem ser testadas e libertadas a cada passo da produção. 	GMP e ISO 9001 são comparáveis neste campo
Inspeções, Medições e Testes de Equipamentos	
<ul style="list-style-type: none"> • O equipamento deve ser testado e calibrado de acordo com o necessário 	Calibração e manutenção do equipamento de produção são tanto necessários perante o GMP como a ISO 9001
Armazenamento, Embalamento e Transporte	
<ul style="list-style-type: none"> • Este tópico garante que o produto em conformidade não será danificado devido a desleixo, armazenamento, embalamento ou transporte. 	Este é um tópico que não faz parte da auditoria do GMP, sendo apenas abrangida pela ISO 9001
Prestação de Serviços	
<ul style="list-style-type: none"> • Este tópico refere-se ao transporte dos produtos, que não cabe à empresa farmacêutica em o fazer. 	Não aplicável a medicamentos farmacêuticos
Técnicas Estatísticas	
<ul style="list-style-type: none"> • Táticas estatísticas devem ser usadas para intensificar o controlo da produção; • Os métodos estatísticos devem ser adequados e devidamente aplicados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeções de amostras dos produtos adquiridos fazem parte do GMP; • O GMP procura procedimentos de controlo aconselháveis e adequados.

Fonte: Adaptado de (Carter, 1998)

5. A ISO 14001:2013

O mundo foi alertado para os problemas ambientais, em 1972, na Conferência de Estocolmo, onde foi inclusive revelado o nome das maiores empresas poluidoras. O modelo de desenvolvimento económico predominante na sociedade contemporânea está fortemente relacionado com os problemas ambientais que, por sua vez, geram a perda da qualidade ambiental, que surge como resultado da aplicação de soluções tecnológicas que não estudam o comportamento das variáveis físicas, químicas, biológicas e humanas dos ecossistemas (Oliveira, 1983). Por outras palavras, até um passado recente a preocupação fundamental das empresas era exclusivamente o lucro.

Após vários anos de evolução neste domínio, surge a ISO 14001 que, apesar de ter limitações, disponibiliza às organizações uma “linguagem base” para que sejam desempenhadas as variadas atividades, devidamente orientadas para o ambiente, para facilitar a comunicação dessas orientações e para criar uma forma de pensar e de agir no sentido de proteger o ambiente dentro e em torno das organizações (Moutchnik, 2004).

A certificação não é um requisito para a obtenção de um sistema de gestão ambiental, mas muitas entidades optaram por esta opção por lhes trazer uma maior credibilidade e lhes abrir mais portas para novos mercados.

Os laboratórios de análises e pesquisas envolvem uma gama de resíduos no desenvolvimento dos seus estudos com características intrínsecas referentes à sua forma de geração. A quantidade gerada de resíduos neste segmento é desprezível, comparada com as atividades industriais, mas a questão ambiental é que estes resíduos não possuem uma técnica padrão para o seu tratamento, devido ao potencial de variação da sua composição (Penatti, Guimarães, & Silva, 2011).

Mas, quando falamos sobre esta norma, não nos referimos apenas a resíduos, mas também aos riscos ambientais, quer no transporte, quer no armazenamento como seja o possível rebentamento de um tipo de medicamento com substâncias ativas, acidentes nos transportes e que possam libertar gases, etc.

5.1. A ISO 14001:2013 nos Laboratórios Farmacêuticos

Quando falamos desta norma não podemos assumir que afeta apenas a indústria, os fumos que são criados e os efeitos que trazem para o ambiente, mas também a forma como são tratados os resíduos gerados nessas mesmas fábricas ou laboratórios.

Assim, serão estes os dois pontos devidamente identificados neste tópico, pois são os grandes impactos que os laboratórios farmacêuticos terão no ambiente que os rodeia.

Os laboratórios podem prestar serviços de abrangência nacional, regional ou local de forma diversificada, seja associada a outras instituições de saúde ou isoladamente. Os ramos de atividades são também bastante diversificados, citando-se a hematologia, microbiologia, histopatologia, bioquímica, parasitologia e imunologia, com o manuseamento de diferentes materiais biológicos e químicos. Tais itens contribuem para a geração de resíduos de composição e volume variados, muitos deles considerados perigosos, devido à sua natureza química, infecciosa e, dependendo das atividades, também radiológica (WHO, 1997 e SILVA et al., 2003).

Para que haja uma forma correta de gerir esses resíduos criados, existem diversos guias e legislações, diferentes de país para país, identificando os aspetos técnicos, gerenciais e de recursos humanos como os Manuais da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e da Organização Mundial de Saúde (WHO).

No entanto, existe uma outra norma mais ampla e aceite internacionalmente (apesar de facultativa). Ou seja, a ISO 14001, que permite à organização uma melhoria do desempenho ambiental, associado a ganhos sociais e económicos. Esta norma é ligeiramente mais complexa, trazendo, no entanto, maiores benefícios, com o desenvolvimento de um sistema de gestão ambiental.

Relativamente a gestão de resíduos, como refere (Silva D. e., 2009), poder-se-ia avaliar a aplicação do modelo ISO 14001, na forma como os gera e descarta, como alternativa aos tradicionais modelos de gestão existentes, pois os elementos de gestão presentes nesta norma permitem uma avaliação contínua do sistema e revisões com melhorias no desempenho ambiental da organização.

Também, de acordo com (Penatti, Guimarães, & Silva, 2011), o sistema implantado nos laboratórios de gestão de resíduos, preconiza igualmente a aceitação e o entendimento dos

funcionários como fatores fundamentais para a efetivação e continuidade do programa, pois é a partir da consciencialização dos funcionários que se pode evitar que se torne obsoleto.

Deste modo, é importante que a organização possua um departamento responsável pela prestação de formação aos funcionários da empresa, dado que esses são os responsáveis pelo cumprimento das normas pré-estabelecidas, bem como a conservação ambiental.

Além da obtenção destas formação, este departamento deverá ser responsável pela obtenção de profissionais devidamente qualificados e especializados nas áreas para exercerem atividades multidisciplinares.

Assim, (Santos L. e., 2011) prevê e orienta um sistema de gestão baseado na ISO 14001. A responsabilidade social da organização, na maioria das vezes, é expressa em ações orientadas para o público interno e as iniciativas externas, quando existem, são voltadas para as famílias dos funcionários, as comunidades no redor das fábricas ou outros segmentos da sociedade, pois julgam que as ações sociais são atribuições do governo, fundações e igrejas. A influência de uma nova postura dos clientes e dos consumidores na interação com as organizações, que sejam éticas, com boa imagem corporativa e que atuem de forma ecologicamente responsável, incide sobre o novo contexto económico (Tachizawa, 2004). Essa ideia confirma a expansão do foco de Responsabilidade Social para Responsabilidade Socio-Ambiental, já que a empresa se compromete com o desenvolvimento sustentável.

Resta portanto a estes laboratórios, a destruição dos resíduos criados, os quais são normalmente da competência de uma entidade externa que tem apenas essa responsabilidade.

Os resíduos incinerados são submetidos a um ambiente fortemente oxidante, onde são decompostos em três fases: uma sólida inerte, uma gasosa e uma líquida, composta de efluentes decorrentes dos processos de absorção dos subprodutos da incineração.

Os gases resultantes da combustão são tratados antes da sua emissão para a atmosfera. O processo é totalmente controlado e monitorizado online para os parâmetros: Monóxido de Carbono (CO), Oxigênio residual (O₂), Óxidos de Nitrogênio (NOX), Óxidos de Enxofre (SOX) e materiais particulados.

Além disso, as cinzas e detritos, após comprovada sua inertização, são dispostas em aterro industrial próprio e licenciado, enquanto os efluentes são neutralizados e direcionados para a estação de tratamento de efluentes, que concluirá o seu tratamento.

(Warner, 2004) identifica 12 princípios para uma *Green Chemistry* num laboratório, dos quais apenas dois se aplicam a situações de impacto ambiental:

I. Prevenir a Criação de Resíduos

“É mais fácil prevenir a criação de resíduos do que tratar e destruir os resíduos, depois de criados”.

Tal como (Warner, 2004) refere, um laboratório com elevado nível de investigação tem mais prejuízo com os custos de destruição dos resíduos criados, do que com a compra das respetivas matérias-primas.

Exemplo disso, são os Laboratórios Pfizer que, em 2002, ganharam o prémio de *Alternative Synthetic Pathway Award of the Presidential Green Chemistry Challenge*, por redefinirem o método como era produzido o seu medicamento Sertraline, o ingrediente ativo de Zoloft[®], o antidepressivo mais conhecido a nível mundial. Ao reavaliarem o processo de fabrico deste ingrediente, foram capazes de modificar as reações químicas para se tornarem mais eficazes, ao eliminarem vários materiais que não chegavam a ser incorporados no produto final. Com esta alteração, foram capazes de eliminar, aproximadamente, 700 toneladas de resíduos por ano.¹

II. Economizar matérias-primas

“Métodos de sintetização deviam ser criados para maximizar a incorporação de todos os materiais usados no processo, no produto final.”

De acordo com o referido por (Trost, 1991), nos últimos 100 anos temo-nos baseado nos estudos sobre sintetização química orgânica para criarmos uma “Toolbox” para transformações sintéticas. Estas reações foram usadas para criar uma “Framework” para criação do produto a qualquer custo.

Por vezes, alguém verifica que certas modificações poderão ser feitas para aumentar os lucros. À primeira vista, uma análise destas pode mostrar ser muito promissora. No

¹ Em linha: <http://www2.epa.gov/green-chemistry/2002-greener-synthetic-pathways-award>

entanto, numa análise mais detalhada do método químico inicial, resultando num aumento dos produtos utilizados a não serem incorporados no produto final. Assim, é necessário fazer uma análise da eficiência do novo método. Se o método inicial criar 75% de lucro com o produto final, e o método alternativo criar um lucro significamente maior, mas também reduzir a quantidade de matérias-primas utilizadas, então o método inicialmente utilizado poderá mostrar-se mais responsável pelos danos ambientais causados (Warner, 2004).

Exemplo disso, foi a BHC Company (atualmente BASF Corporation) que, em 1997, ganhou o prémio de *Alternative Synthetic Pathway Award of the Presidential Green Chemistry Challenge* por criar um método mais eficiente e mais “amigo do ambiente” ao criar *Ibuprofen*. Este novo processo usufrui de menos materiais e economiza muitas mais matérias-primas (com a recuperação de 99% de um ácido acético criado no processo) não criando praticamente nenhum resíduo (resíduos esses que são reciclados no processo). O *Ibuprofen*, criado pelo método da BHC, é usado por patentes como Advil™ e Motrin™.¹

5.2. A ISO 14001:2013 nas Entidades Armazenistas e Distribuidoras

Este tipo de entidades tem menos responsabilidades ambientais do que os laboratórios, pois, ao contrário deles, os produtos que possuem nos seus armazéns já se encontram terminados e prontos para venda e consumo humano.

No entanto, nessa fase de distribuição e armazenamento, existem riscos que devem ser minimizados, para que não ocorra nenhum derrame e contaminação dos restantes produtos e dos colaboradores que estão em contato com estes.

Neste tipo de entidades, a ISO 14001 é aplicada na forma como este tipo de entidades identifica e se descarta de produtos farmacêuticos, cujos prazos de validade ultrapassam, estando, portanto, impróprios para venda ou consumo.

Assim, este tipo de produtos deverão ser devidamente identificados e segregados, numa área restrita, a qual deverá ser apenas acedida para colocar mais produtos inválidos para consumo.

A fase seguinte será a sua destruição por uma companhia certificada, como as que já foram referidas no ponto anterior.

¹ Em linha: <http://www2.epa.gov/green-chemistry/1997-greener-synthetic-pathways-award>

5.3. *A ISO 14001:2013 nas Entidades Hospitalares e Farmácias*

Ao contrário das entidades acima referidas, não há tantas razões para que os hospitais e farmácias necessitem deste tipo de certificação, dado que, normalmente, estas entidades não possuem armazéns muito grandes, necessitando de ter os produtos nos seus armazenistas, e solicitando-os apenas quando há rotura de stocks.

No entanto, essa afirmação é incorreta, dado que para uma organização ser sustentável, precisa de apresentar quatro requisitos básicos (Tachizawa, 2007), a saber:

- ✓ Ecologicamente correto;
- ✓ Economicamente viável;
- ✓ Socialmente justo;
- ✓ Culturalmente aceite.

Por outras palavras, a sustentabilidade pretende o melhor para as pessoas e o meio-ambiente, tanto no presente como no futuro. Tal como refere o Relatório de Brundtland¹ pretende-se, “suprir as necessidades da geração presente sem afetar a habilidade das gerações futuras de suprir as suas”.

Assim, as práticas ambientais e sociais mais utilizadas pelas farmácias são:

- Reciclagem do lixo cortante;
- Utilização de sacos biodegradáveis;
- Reciclagem do lixo em geral;
- Doação de medicamentos e produtos higiénicos para entidades assistenciais;
- Participação e colaboração com eventos sociais.

No que toca a entidades hospitalares, como hospitais, centros hospitalares, clínicas, e mesmo casas de repouso, existem mais cuidados a ter quanto a questões ambientais, pois esses mesmos produtos poderão ser administrados aos utentes enquanto estes se encontram nas respetivas infra-estruturas.

¹ Em 1987, o Relatório Brundtland – *Our Common Future* colocou o conceito de “desenvolvimento sustentável” na agenda política. Em linha: <http://ambiente.files.wordpress.com/2011/03/brundtland-report-our-common-future.pdf>

Para que se possa analisar melhor esta situação, devemos prestar atenção aos factos que causam maior impacto ambiental nos hospitais como, por exemplo:

- ❖ O funcionamento intensivo das instalações ao longo de 24 sobre 24 horas;
- ❖ Elevado número de pessoas que por eles circulam;
- ❖ Vários departamentos de trabalho que exigem diferentes consumos de energia;
- ❖ Magnitude das instalações;
- ❖ Necessidade de possuir geradores de energia, para situações inesperadas.

Conforme refere (Bitencourt, 2003), a ineficiência energética e o desperdício são imagens normalmente associadas ao ambiente hospitalar, seja por descontrolo da gestão administrativa e operacional, seja pelas características funcionais que obrigatoriamente exigem sistemas de reserva disponíveis a qualquer momento, sobretudo nos locais onde se processa a assistência médico-hospitalar.

No sentido de minimizar os impactos ambientais nestas entidades, é necessário aplicar os quatro “R”: *reduzir, reutilizar, reciclar e reabilitar*.

A referência existente, apenas inclui os três primeiros “R”, mas neste caso, Brian Edwards (2004) refere que se deve incluir o quarto “R” – reabilitar, como forma de reparar os danos causados pelas contaminações.

Também (Bitencourt, 2003) refere que nos edifícios hospitalares, em particular, as contribuições dos danos ambientais que são produzidas ou que permanecem nas instalações podem perdurar por longos períodos, contribuindo como focos de contaminação e de resíduos. Logo, as estratégias de reabilitação das edificações podem representar uma importante contribuição não apenas para os edifícios em si, mas para a própria saúde urbana das cidades.

Para que as instalações hospitalares sejam mais “amigas do ambiente” é necessário que, no caso de serem construídas de raiz, “contribuam para melhorar a sua integração no território e no meio ambiente, promovendo a redução do impacto ambiental” (Alavedra, 2006).

Assim, de acordo com (Bitencourt, 2003) a construção e gestão desses edifícios hospitalares deverão respeitar os seguintes requisitos:

- “Estabelecer o controlo ecológico tanto para materiais de construção quanto para as próprias edificações, favorecendo mecanismos de mercado que promovam alterações para a realidade sustentável.
- Desenvolver sistemas apropriados de controlo de qualidade e instrumentos de avaliação dos resultados para o projeto e para os construtores, visando a garantia dos resultados energéticos no edifício.
- Reduzir os custos construtivos e introduzir o conceito do menor custo possível para a manutenção da edificação.
- Incentivar a padronização dos diferentes componentes de construção e permitir a disseminação de novas tecnologias e sistemas para o interesse geral da população.
- Considerar estratégias que permitam a gestão do ciclo de vida das matérias-primas utilizadas, com a correspondente prevenção de emissões e de resíduos.”

Em suma, de acordo com (Barata, Kligerman, & Gomez, 2007), dentro dos benefícios diretos da adoção desta norma destacam-se: a consultoria ambiental para outras unidades e empresas e a venda de equipamentos desenvolvidos para preservar, proteger e recuperar o meio ambiente. Quanto aos benefícios indiretos, sobressaem a redução de gastos propiciada pela maior eficiência no consumo de energia e água e no volume de resíduos tratados.

6. A OHSAS 18001:2007

Em qualquer organização, a administração deverá ter sempre em vista a saúde e segurança dos seus colaboradores no local de trabalho, para que não ocorram acidentes, lesões ou doenças profissionais.

É neste sentido que surge a OHSAS 18001, para consciencializar os gestores das empresas dos problemas de saúde que certos vícios e posições de trabalho, poderão gerar aos seus trabalhadores a longo prazo, e mesmo as medidas que poderão ser tomadas para evitar ou minimizar esses riscos.

No entanto, claro que a OHSAS 18001 abrange muito mais de que doenças profissionais, referindo vários procedimentos a tomar, e alterações a efetuar, em situações de armazém e laboratório, para evitar acidentes propícios e de elevado risco para os trabalhadores.

Muitas vezes, essas medidas não são consideradas como relevantes pelas empresas, até que um acidente grave aconteça, abrindo os olhos aos administradores.

Esta norma tenta evidenciar tudo o que pode ser evitado com a implementação de algumas medidas de segurança, trazendo assim melhores condições de trabalho aos trabalhadores, e evitando prejuízos futuros a contrair pela empresa, devido a acidente não coberto pelo respetivo seguro.

Assim, a formação e informação dos atores ao nível da empresa, sejam os empregadores e os trabalhadores e seus representantes ou os técnicos de segurança e higiene do trabalho e os médicos e enfermeiros do trabalho, constitui uma prioridade para o êxito de qualquer política nacional que sustente as ações a empreender, a diferentes níveis, para melhorar as condições de trabalho e elevar o nível de proteção de segurança e saúde dos trabalhadores (Freitas, 2006).

A fim de podermos entender melhor as vantagens de obter esta certificação, em qualquer empresa, é necessário definir os conceitos base desta norma: Saúde no Trabalho, Segurança no Trabalho e Higiene do Trabalho, e a sua importância.

6.1. Conceitos Básicos e Objetivos

Saúde no Trabalho

A Saúde no Trabalho é a atividade que tem por finalidade fomentar e manter o nível mais elevado de bem-estar físico, mental e social dos trabalhadores em todas as profissões, prevenir os danos na sua saúde emergentes das condições de trabalho, protegê-los contra os riscos para a segurança e saúde e colocar o trabalhador em posto de trabalho compatível com as suas aptidões psicológicas e fisiológicas. Em suma, adaptar o trabalho ao homem e cada homem ao seu trabalho (Freitas, 2006).

Deste modo, compete à Saúde no Trabalho, garantir o controlo da saúde dos colaboradores em função dos riscos a que se encontram expostos no seu trabalho.

De acordo com a definição da Organização Mundial de Saúde (WHO), a promoção da saúde inclui “todas as medidas que permitem aos indivíduos, aos grupos e às organizações um controlo acrescido sobre todos os fatores que influenciam o trabalho. Para tal, há que melhorar a organização e o ambiente de trabalho, promover a participação ativa de todos os agentes em incentivar o desenvolvimento pessoal e profissional dos trabalhadores.”

Assim (WHO) integra todos os procedimentos de avaliação efetuados através de exames médicos, controlo biológico, avaliação radiológica e questionários (Anexo VII).

Muitas entidades em Portugal, que futuramente possam vir a tencionar obter esta certificação, começam inicialmente por considerar pequenas normas a cumprir, sendo uma delas a evidenciada pelo ponto nº1, do artigo 18 da Lei Nº 102/2009, de 10 de Setembro (Regime Jurídico da Promoção da Segurança e Saúde no Trabalho), relativo à Consulta dos Trabalhadores: “O empregador deve consultar por escrito e, pelo menos, duas vezes por ano, previamente ou em tempo útil, os representantes dos trabalhadores para a segurança e saúde ou, na sua falta, os próprios trabalhadores...”, constituindo uma contra-ordenação muito grave a sua violação.

Segurança no Trabalho

A Segurança no Trabalho é evidenciada pelo local em que o colaborador desenvolve a sua atividade laboral.

Neste campo, estão não só evidenciados o espaço de trabalho, como o edifício e tudo o que o constitui (instalações elétricas, ventilação, iluminação, janelas, etc), bem como a segurança com o uso dos equipamentos de trabalho, e mesmo a sinalização de segurança.

Higiene do Trabalho

De acordo com a *American Industrial Hygiene Association (AIHA)*¹, a Higiene do Trabalho é a ciência dedicada ao reconhecimento, avaliação e controlo dos fatores ambientais que podem ocasionar doenças, destruir a saúde e o bem-estar ou criar algum mal significativo entre os trabalhadores.

Ao falarmos destes 3 conceitos no setor farmacêutico, temos de considerar o tipo de entidade em que nos enquadrámos, pois os cuidados a ter em laboratórios são completamente distintos daqueles a ter num armazém ou numa farmácia.

Esta ideia será demonstrado nos seguintes pontos que se seguem.

No entanto, existem certos factos que permanecem constantes às variadas entidades do sector, como por exemplo, a organização de serviços de segurança e saúde no trabalho, ou a sinalização de segurança, sendo, contudo, comum a todos, os sinais de emergência e de socorro, e a necessidade de possuir extintores para as diversas classes de fogo que cada departamento poderá estar sujeito.

6.2. A OHSAS 18001:2007 nos Laboratórios Farmacêuticos

Neste tipo de entidades, deverá prestar-se especial atenção à segurança e saúde no trabalho, pois os colaboradores estão sujeitos não só a vários fatores de risco físicos (temperatura, humidade, ventilação, ruído, etc), mas também a riscos químicos (substância perigosas, agentes cancerígenos, etc) e biológicos (bactérias, vírus, etc).

Para prevenção de danos causados pela exposição a esses riscos, é obrigatório por lei (Lei 102/2009 de 10 de Setembro, alterada pela Lei 3/2014 de 28 de Janeiro, e Lei 59/2008), que as variadas empresas deste setor, peçam exames médicos aos seus colaboradores. Muitas

¹ Em linha: <https://www.aiha.org/Pages/default.aspx>

disponibilizam já essa possibilidade a custo da entidade patronal e no local de trabalho (por exemplo, em gabinete médico da entidade).

Nos laboratórios farmacêuticos, é obrigatório que os trabalhadores façam exames médicos de anualmente, a fim de garantirem a saúde dos seus trabalhadores, dado que estes estão sujeitos a situações perigosas mais para a saúde, do que um funcionário de um armazém ou de uma farmácia.

Estes testes poderão ser diversificados, mediante a função que cada um desempenhe na empresa. Contudo, o médico do trabalho, ou a companhia de *outsourcing* que prestar o serviço de assistência médica, deverá sempre efetuar o exame à urina e ao sangue.

Todos esses testes e resultados apresentados, deverão constar da ficha clínica de cada trabalhador ao cuidado do médico responsável, incluindo toda a história clínica do trabalhador e os resultados apresentados em exames anteriores.

Quando falamos de segurança de trabalho nestas entidades, já tendo em consideração todas as medidas de prevenção de doenças profissionais, temos de ter em atenção todos os pormenores que abrangem qualquer empresa que pretenda obter certificação em qualquer ramo:

- Boas condições de espaço de trabalho;
- Estabilidade e solidez do mesmo;
- Boa instalação elétrica;
- Ventilação, temperatura e iluminação adequada;
- Vias normais de emergência;
- Etc.

Assim, no departamento de produção, não só se deve entender os equipamentos como se trabalha, como cabe ao departamento de RH disponibilizar formações aos trabalhadores, antes dos mesmos começarem a trabalhar com as diversas “máquinas”.

Além disso, cabe ao empregador, disponibilizar medidas de prevenção dos diversos riscos provenientes do desenvolvimento da sua atividade laboral, ou seja, Equipamentos de Proteção Individual (EPI).

Assim, o quadro 6 evidencia, para cada departamento comum de laboratórios farmacêuticos, quais os agentes agressores, quais as zonas do corpo a proteger, e como o fazer:

Quadro 6 – Utilização de EPI

Zona do Corpo a Proteger	Agentes Agressores	EPI	Departamento
Mãos e Pele	✓ Mecânicos	➤ Luvas de tecido (1)	❖ Produção – 1
	✓ Químicos	➤ Luvas de Couro (2)	❖ Análises Clínicas e
	✓ Elétricos	➤ Luvas de borracha (3)	Controlo de
	✓ Térmicos	➤ Luvas de PVC ¹ (4)	Qualidade – 2, 3 e 4
	✓ Radiações	➤ Luvas de malha de aço (5)	❖ Manutenção – 1, 2 e 5
Olhos	✓ Partículas sólidas		❖ Produção
	✓ Líquidos Corrosivos e Irritantes	➤ Óculos de Proteção ou viseira	❖ Análises Clínicas e Controlo de Qualidade
	✓ Radiações		❖ Manutenção
Ouvido	✓ Ruído	➤ Auriculares ou Auscultadores	❖ Produção ❖ Manutenção
Vias Respiratórias	✓ Gases		❖ Produção – 1
	✓ Vapores	➤ Máscaras (1)	❖ Análises Clínicas e
	✓ Poeiras	➤ Dispositivos Filtrantes (2)	Controlo de
	✓ Fumos		Qualidade – 1 e 2 ❖ Manutenção – 2

Fonte: Adaptado de (Freitas, 2006) aplicado a laboratórios

Além destas medidas de prevenção dos riscos associados à utilização dos variados equipamentos de um laboratório, há regras que devem ser cumpridas para se trabalhar em

¹ É uma luva de punho longo, confeccionada em fio de algodão revestido de PVC. Possui um acabamento corrugado antiderrapante na palma, dedos e dorso, que permite um manuseio seguro de objetos molhados. Os dedos são curvados e a palma levemente contornada para melhorar sua utilização.

segurança no laboratório e sinais que devem ser conhecidos para se trabalhar em segurança, como é o caso dos seguintes Sinais de Perigo.

No entanto, tendo em consideração os riscos a que os trabalhadores estão expostos num laboratório, é sempre necessário que estejam evidenciados os sinais triangulares e amarelos, que dizem respeito aos sinais de atenção/perigo, que são sempre necessários nos respetivos departamentos para que os trabalhadores tenham atenção e certos cuidados acrescidos:



Figura 5 – Sinais de Perigo / Atenção (adaptado) ¹

No que toca a sinalização que exija proibição, temos os sinais circulares e vermelho, como:



Figura 6 – Sinais de Proibição (adaptado) ²

¹ Em linha: http://www.ra.didaxis.pt/nfq/lab/regras.htm#Sinais_de_Perigo

² Em linha: http://www.ra.didaxis.pt/nfq/lab/regras.htm#Sinais_de_Proibi%C3%A7%C3%A3o

Após ser feita a avaliação dos riscos a que os trabalhadores poderão estar expostos no decorrer do seu trabalho, é necessário informa-los para que estes estejam conscientes dos perigos que ocorrem, caso não cumpram com as medidas de segurança estabelecidas. Assim, são colocados sinais que demonstram obrigação de cumprimento por parte dos trabalhadores, tendo forma circular e em azul:







Figura 7 – Sinais de Aviso (adaptado)¹

É também necessário estar preparado para a eventualidade de ocorrer um incêndio, e dentro de atividade de um laboratório, o incêndio pode diversificar, dependendo do tipo de materiais e matérias-primas a serem utilizadas. Para isso, é importante que a empresa dê a devida formação aos seus trabalhadores sobre as 4 classes de fogos com que se podem deparar, bem como os agentes extintores que deverão ser usados para os extinguir. Assim apresento os devidos quadro resumos para que os mesmos possam ser corretamente identificados:

¹ Em linha: http://www.ra.didaxis.pt/nfq/lab/regras.htm#Sinais_de_Aviso

Quadro 7 – Classes de Fogos

Classe	Designação	Símbolo	Tipo de Combustão	Combustíveis
A	Fogos Sólidos (Também denominados como Fogos Secos)		Fogos que resultam da combustão de materiais sólidos, geralmente à base de celulose, os quais dão normalmente origem a brasas.	Madeira, Papel, Tecidos, Carvão
B	Fogos Líquidos (Também denominados Fogos Gordos)		Fogos que resultam da combustão de líquidos ou de sólidos liquidificáveis	Álcoois, Acetonas, Éteres, Gasolinas, Vernizes, Ceras, Óleos, Plásticos.
C	Fogos de Gases		Fogos que resultam da combustão de gases	Hidrogénio, Butano, Propano, Acetileno
D	Fogos de Metais (Também denominados Fogos Especiais)		Fogos que resultam da combustão de metais	Metais em pó (alumínio, cálcio, titânio), Sódio, Potássio, Magnésio, Urânio

Fonte: Adaptação de [http://www.ra.didaxis.pt/nfq/lab/regras.htm#Classes de Fogos](http://www.ra.didaxis.pt/nfq/lab/regras.htm#Classes_de_Fogos)

Quadro 8 – Agentes Extintores

Agente	Classe	Vantagens	Desvantagens
<p>Água (Em jacto ou pulverizada)</p>	A	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Deve ser usado sempre que não haja contraindicações (de preferência deve ser pulverizada) ✓ Bom poder de penetração 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Os líquidos em chamas flutuam na água, fazendo alastrar o incêndio, e projetam-se perigosamente pela ação do vapor de água formado ➤ Não adequada para fogos elétricos
<p>Neve carbónica (Extintor com dióxido de carbono sob pressão que solidifica quando se expande bruscamente)</p>	B C	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Não deixa resíduo o que o torna mais adequado para equipamento sensível ✓ O mais adequado para líquidos extremamente inflamáveis 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Atinge temperaturas da ordem dos - 80°C por isso não se deve tocar no difusor (campânula do tubo de descarga) ➤ Em incêndios da classe A controla apenas pequenas superfícies ➤ Tem um recuo acentuado devido à alta pressão do gás ➤ Contraindicado para locais onde existam produtos explosivos
<p>Espuma física (Produzida a partir de uma mistura de água e substâncias tensoativas por injeção mecânica de ar)</p>	A B	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Muito bom para líquidos extremamente inflamáveis ✓ Pode ser utilizada em situações de incêndio iminente com ação preventiva. ✓ Cobertura de espuma evita reignições 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Deixa resíduo húmido. ➤ Não adequado para fogos elétricos. ➤ Requer uma instalação fixa
<p>Espuma Química (Extintor em que ocorre uma reação que liberta o gás dióxido de carbono que fica disperso num líquido formando espuma)</p>	A B	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Muito bom para líquidos extremamente inflamáveis ✓ Cobertura de espuma evita reignições 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Deixa resíduo húmido ➤ Não adequado para fogos elétricos
<p>Pó normal</p>	B C	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Forma uma nuvem de 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Deixa resíduo difícil de

(Extintor em que o pó é bicarbonato de sódio ou de potássio)		✓ poeira que protege o operador. ✓ Não é tóxico	limpar. ➤ Pode danificar equipamento. ➤ Nuvem de pó diminui a visibilidade
Pó polivalente (Extintor em que o pó é dihidrogenofosfato de amónio)	A B C	✓ Forma uma nuvem de poeira que protege o operador. ✓ Dá para três classes de fogos	➤ Deixa resíduo difícil de limpar. ➤ Pode danificar equipamento. ➤ Toxicidade Baixa ➤ Nuvem de pó diminui a visibilidade
Pó especial (Extintor em que o pó é grafite ou cloreto de sódio ou pó de talco, etc.)	D	✓ Único extintor adequado para incêndios da classe D. Qualquer outro tipo de extintor provoca reações violentas	➤ Não adequado para outras classes de incêndios para além da classe D. ➤ Terá que se utilizar um pó adequado para cada caso específico.
Halons (Extintor com hidrocarbonetos halogenados (gases) que solidificam quando se expandem bruscamente)	A B C	✓ Não deixa resíduo o que o torna mais adequado para equipamento sensível. ✓ Dá para três classes de fogos	➤ Utiliza gases que destoem a camada de ozono. ➤ As altas temperaturas podem dar lugar à formação de substâncias tóxicas.
Areia	A D	✓ Por vezes é o único meio de extinção disponível para incêndios da classe D	➤ Manipulação pouco prática ➤ Pode danificar o equipamento

Fonte: Adaptação de http://www.ra.didaxis.pt/nfq/lab/regras.htm#Agentes_Extintores

Claro que os laboratórios não necessitam de ter um extintor de cada tipo, pelo que existindo 4 classes de fogos, e duas opções com cobrem as 3 primeiras, são normalmente escolhidos o extintor de pó polivalente, e outro de pó especial para abranger todas as classes.

Assim, para que se possa entender melhor este capítulo de acordo com (Bellovi, 2000), é apresentado um esquema que o resume:

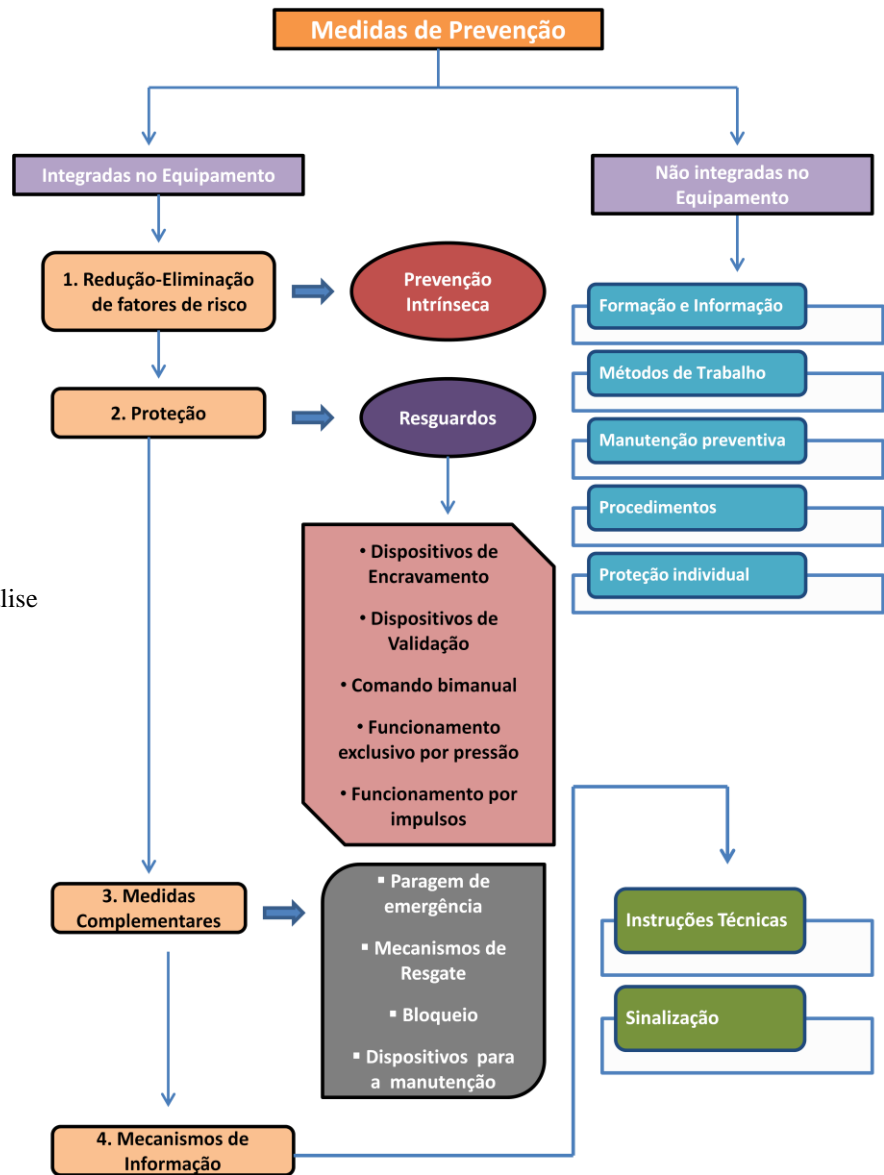


Figura 8 - Esquema de Análise das Medidas de Prevenção

Tendo considerado todas estas medidas, é necessário identificar também os princípios necessários a cumprir para ter um Laboratório seguro e higiénico.

Assim surgem os restantes 10 princípios evidenciados por (Warner, 2004), dado que os 2 primeiros foram enunciados no Capítulo 5:

III. Sinterizações menos perigosas

“Sempre que possível, as metodologias de sintetização devem ser modificadas para gerarem substâncias que possuam pouca ou nenhuma capacidade tóxica para a saúde humana e para o ambiente”.

Num método de reação com vários passos, estão por vezes “escondidos” alguns reagentes tóxicos e/ou perigosos, sendo por isso necessário garantir que, nos métodos de produção, não existe perigo de contaminação do produto final. Mesmo assim, dado o uso deste tipo de reagentes, existem sempre um elevado número de perigos, pelo que deverão ser redefinidos os processos usados para usufruírem de matérias e reagentes mais seguros.

Exemplo disso, foi a Lilly Research Laboratories que em 1999, ganhou o prémio de *Alternative Synthetic Pathway Award of the Presidential Green Chemistry Challenge* por modificar o método de produção de um candidato a medicamento anticonvulsivo, o qual está a ser usado atualmente para tratamentos de epilepsia e doenças neurodegenerativas.

A nova estratégia de produção deveu-se a duas alterações implementadas, sendo que o primeiro passo consistiu na implementação do uso de levedura *Zygosaccharomyces rouxii* numa reação de 3 fases, o que permitiu a remoção de componentes orgânicos dos fluxos de resíduos aquosos. O segundo deveu-se ao uso de ar comprimido na oxidação, o que levou à eliminação do uso de óxido de crómio, um produto possivelmente carcinogénico, e prevenindo a criação de resíduos de óxido de crómio.¹

IV. Uso de químicos mais seguros

“Os produtos químicos deviam ser desenvolvidos para manter a eficácia de uma função bem como reduzir a toxicidade da mesma.”

De acordo com (Warner, 2004), na indústria farmacêutica, esta questão é referida como o rácio de eficácia/toxicidade, dado que é por várias vezes entendida como o que eventualmente nos virá assombrar, como é o caso de aditivos corantes que poderão causar cancro, ou plasticinas que possam vir a interferir com o sistema hormonal por possuírem

¹ Em linha: <http://www2.epa.gov/green-chemistry/1999-greener-synthetic-pathways-award>

disruptores endócrinos, os refrigeradores e ar condicionados que gastem a camada de ozono, etc.

V. Uso de solventes mais seguros

“O uso de substâncias auxiliares (solventes, agentes de separação, etc.) devem ser usados o mínimo de vezes possíveis, e de forma segura, quando usados.”

Para (Warner, 2004), muitos solventes já foram implicados em causas com impactos ambientais como o buraco do ozono, fumos que produzem compostos organicamente voláteis e poluição dos lençóis de água. Alguns solventes causam também efeitos secundários na saúde humana, como é o caso do cloro, usado nas piscinas, clorofórmio, etc. Outros são culpados por longas doenças de genomas cancerígenos. E muitas outros por serem inflamáveis e/ou corrosivos, razões pelas quais a OSHA se preocupa.

VI. Eficiência da energia

“Os requisitos energéticos devem ser reconhecidos pelos seus impactos ambientais e económicos, e devem ser minimizados. Assim, os métodos de sintetização devem ser feitos à correta pressão e temperatura ambiente.”

Todas as transformações necessitam de energia, refere (Warner, 2004), para compensar a energia libertada na fase de transição. Reações exotérmicas deverão ser refrescadas de modo a que possam ser controladas. Estes elevados gastos de energia são o componente essencial para a grande transformação ambiental. Assim, novas transformações deverão ser desenvolvidas para consumirem menos energia, dentro dos limites necessários.

A redução da poluição tem sido atingida com o uso de catalisadores tecnológicos na criação de novos e menos poluentes combustíveis. No entanto, os métodos antigos de criação de catalisadores geravam grandes desperdícios de água, gerando atualmente emissões de nitrato e sulfato que contribuem para as chuvas-ácidas (Warner, 2004).

Assim, as melhores áreas para desenvolvimento de energias mais eficientes são os processos de desenvolvimento de catalisadores (a analisar futuramente no Princípio IX), bem como o estudo mais intensivo e aprofundado sobre a destruição de resíduos (Princípio I, analisado no capítulo 5.1).

VII. Matérias-primas renováveis

“Sempre que técnica e economicamente viável, devem ser utilizadas matérias-primas renováveis como materiais de partida.”

Warner refere que a indústria farmacêutica depende de combustíveis baseados em petróleo que devem ser analisadas. O prazo limite para que se esgotem pode ser um tópico debatível, mas mesmo assim, deverão ser identificadas outras alternativas mais sustentáveis. Deste modo, combustíveis baseados em compostos de agricultura mostram ser promissores ao longo do tempo em que as técnicas de isolamento e purificação são melhoradas.

Outro princípio que tende a diminuir os custos de fabrico é a eliminação de produtos intermédios desnecessários.

VIII. Redução de derivatização

“A derivatização desnecessária (uso de grupos bloqueadores, grupos de proteção, modificação temporária dos processos físicos e químicos) deve ser evitada tanto quanto possível.”

As propriedades dos materiais são baseadas na forma como as moléculas interagem umas com as outras e com o ambiente que as rodeia. Moléculas de interesse (com uma certa atividade) são tradicionalmente manipuladas e apropriadas à nova forma que é dada à molécula, com a intenção de alterar as suas propriedades físicas. Esta derivação apropriada envolve geralmente alguns processos de sintetização usando exóticos (e possivelmente tóxicos) reagentes, criando assim resíduos e desnecessários subprodutos. Vários anos de investigação foram usados para entender as tendências intermoleculares e não covalentes das moléculas, para que se possam criar sistemas usando processos naturais de reconhecimento e montagem molecular (Cannon AS, 2002).

IX. Catalisadores

“Os reagentes catalíticos (tão seletivos quanto possível) são superiores aos reagentes estequiométricos.”

Para que possamos fazer a transição para fontes de energia mais acessíveis numa transformação química, o uso de catalisadores poderá vir a ser bastante benéfico. Existem imensos exemplos de reações de estequiometria múltipla que poderão ter papéis catalíticos. Assim, se for garantido que o catalisador usado não tem uma toxicidade de magnitude elevada, então serão mais benéficos que os reagentes estequiométricos que substituem (Warner, 2004).

X. Estudos de degradação

“Os produtos químicos criados devem ser assim elaborados com a função de não permanecerem no ambiente e se decomporem em produtos inócuos.”

Na busca por materiais estáveis, começamos por usufruir de materiais robustos e que resistissem durante todo o processo degradante de um ciclo. No entanto, parece que nos habituamos a esses materiais quando vários campos espalhados pelo planeta estão a ficar ricos em materiais que não se desgastam. Assim, devemos compreender estes mesmos ciclos e incorporar os materiais adequados aos mesmos, pois podemos estar a utilizar materiais de elevada robustez, acabando com a sua existência no planeta, quando podem existir outros à nossa volta, que não se extinguam com tanta facilidade (Warner, 2004).

XI. Análise em tempo real para a prevenção da poluição

“É necessário o desenvolvimento de metodologias analíticas que permitam uma monitorização e controlo do processo em tempo real, antes da formação de substâncias perigosas.”

Existem dois aspetos deste princípio – tempo e materiais. Técnicas analíticas de tempo real têm de ser desenvolvidas para uso em processos de produção de grandes dimensões. Se necessário, equipamentos de monitorização mais adequados podem ser usados, e depois usados reagentes e técnicas para minimizar o impacto ambiental. Além disso, estas mesmas técnicas analíticas devem ser melhoradas para usufruírem de menos materiais consumíveis. Assim, devem ser criados novos métodos que usufruam de menos solventes ou que necessitem de menos misturas complexas de solventes (Warner, 2004).

XII. Trabalhos laboratoriais mais seguros, para a prevenção de acidentes

“As substâncias devem ser utilizadas em um processo químico de tal maneira que seja minimizado o perigo de liberação, vazamentos, explosão ou incêndio.”

É importante reconhecer que os métodos químicos foram desenvolvidos, tendo compreendido os mecanismos físicos e perigosos do seu uso, considerando a necessidade de usar esta informação aprendida para criar materiais futuros mais seguros (Warner, 2004).

Como exemplo de solventes inovadores, temos o caso dos solventes iónicos, a serem desenvolvidos por vários grupos de investigação (Rogers & Seddon, 2003). Líquidos iónicos são líquidos compostos por iões, que têm uma pressão ao vapor muito baixa, pelo que são virtualmente não voláteis. Este tipo de solventes está a ser usada para atingir vários objetivos, sendo um deles uma alternativa aos solventes usados na sintetização orgânica (Wasserchied & Welton, 2003), e como forma de dissolver celulose para ser usada em materiais (Swatloski, Spear, Holbrey, & Rogers, 2002). Os líquidos iónicos podem ser usados para substituir solventes inflamáveis e potencialmente explosivos, reduzindo assim drasticamente a possibilidade de ocorrerem acidentes.

6.3. A OHSAS 18001:2007 nas Entidades Armazenistas e Distribuidoras

Neste tipo de entidades, já não nos encontramos expostos aos mesmos riscos e perigos, pois os produtos já se encontram concluídos.

No entanto, as questões de segurança e saúde no trabalho, já indicadas previamente, devem ser mantidas, bem como, a sinalização de emergência e de socorro (sinais a branco em fundo verde):

Assim, este tipo de entidades podendo não estar sujeitas aos mesmos perigos dos laboratórios, colocam os seus trabalhadores em contacto com outros perigos e riscos, de entre os quais, os gerados pelo manuseamento de cargas.

De acordo com (Freitas, 2006), num armazém, para que a mercadoria seja devidamente guardada, é necessário que os trabalhadores operem equipamentos móveis com a possibilidade de levantar cargas. Exemplo disso são os empilhadores, os quais deverão ser

apenas operados por colaboradores com a formação devida, a fim de evitar acidentes ou doenças profissionais como:

- Queda de cargas e objetos;
- Queda do próprio empilhador;
- Choque contra estruturas de armazenagem;
- Queda do condutor;
- Queda em altura de pessoas transportadas no equipamento

Defende também que para isso, os empilhadores e os colaboradores que os operam devem respeitar as devidas medidas de segurança (Freitas, 2006):

- Não ultrapassar a carga que aguenta (informação que deverá estar identificada em cada empilhador), carga essa que deverá ser pesada, para que se possa identificar o empilhador mais adequado para o mesmo;
- Utilização em posições não elevadas, pois pode ceder ao peso do empilhador com a sua carga e causar perigos desnecessários;
- Passagem controlada em portas e cruzamentos, bem como a velocidade estabelecida para o uso do mesmo dentro do armazém, para evitar o perigo de atropelamento de trabalhadores;
- Travamento do mesmo quando não se encontra em funcionamento;
- Verificação do estado do equipamento, bem como dos pneus e buzina.

Além deste equipamento de trabalho em armazéns, existe também o uso de ascensores, monta-cargas e plataformas elevatórias, sendo que estes podem ser usadas, não só para levantar e baixar cargas, como pessoas, para efetuarem trabalhos de manutenção, acabamentos e limpeza das instalações.

Para o uso destes equipamentos, deverão ser tomadas as devidas medidas de prevenção de modo a impedir os mesmos acidentes referidos com o empilhador no que toca à elevação de cargas, bem como medidas para impedir que ocorram acidentes com contactos elétricos.

Neste tipo de entidades, com propósito de armazenamento de produtos farmacêuticos, há cada vez uma maior necessidade de substituição do tradicional ascensor, por algo mais adequado à atividade em questão, como o uso do *Kardex*¹.

Tendo enunciado os vários acidentes possíveis e as medidas de prevenção que deverão ser tomadas, é também importante mencionar algumas doenças profissionais que poderão originar deste tipo de atividade, doenças essas que deverão ser combatidas.

Existem vários fatores que determinam uma doença profissional:

Quadro 9 – Fatores que determinam uma doença profissional

Concentração do Agente Contaminante	<i>Existem valores máximos estabelecidos para os vários agentes, abaixo dos quais não deverá ocorrer qualquer dano para o trabalhador exposto, em condições normais.</i>
Tempo de Exposição	<i>Os limites reportam-se a tempos de exposição de referência, associados a um dia normal de trabalho e a um período médio de vida ativa.</i>
Caraterísticas Individuais	<i>Os níveis de concentração e o tempo de exposição dizem respeito a uma população laboral tipo, havendo, por isso, que atender às especificidades de cada trabalhador.</i>
Simultaneidade de Agentes	<i>As lesões causadas por um determinado agente originam um decréscimo das defesas do indivíduo; os valores-limite aceitáveis devem ser revistos pontualmente quando ocorre a presença simultânea de vários contaminantes.</i>

Fonte: Adaptação de Castejon, E. 2000

¹ O *Kardex* é um ascensor computadorizado que armazena os devidos produtos em prateleiras devidamente restringidas, proporcionando a sua obtenção sem que seja necessário o uso de qualquer empilhador ou ascensor. Em linha: <http://www.kardex.com/en.html>

6.4. *A OHSAS 18001:2007 nas Entidades Hospitalares e Farmácias*

Quando se fala desta certificação nos hospitais e farmácias, não podemos considerar todas as medidas referidas nos pontos 6.2 e 6.3 pois os mesmos são adequados às respetivas entidades referidas.

No entanto, não existindo tantos riscos que afetem a saúde dos trabalhadores nem a sua segurança, dado que os produtos que chegam a estas entidades já se encontram na sua forma final e as farmácias não possuem um stock muito elevado, tem de se ter sempre em vista as medidas de segurança contra incêndio, pois as mesmas têm de estar em vigor para o caso de acidentes.

Nestas entidades, a questão da higiene no trabalho tem um peso ainda maior, pois as condições em que os produtos são armazenados, poderão por em risco a saúde dos seus utentes.

Deste modo, é necessário um controlo acrescido no que toca à ventilação e qualidade do ar, bem como ao ambiente térmico, para manter a saúde tanto dos utentes como dos produtos que lhes serão administrados.

Nos hospitais, mais do que nas farmácias, deverão ser tomadas medidas de prevenção associadas a radiações ionizantes, geradas pelos equipamentos, por exemplo, de raio x, ou mesmo os raios não ionizantes, como é o caso das radiações ultravioletas, raios infravermelhos e raios laser.

Além disso, estas entidades são as mais afetadas por agentes biológicos, pois são instituições que apenas são frequentadas por utentes com deficiências/problemas de saúde.

Assim, devem ser tomadas medidas para prevenir que esses mesmos agentes biológicos (vírus, bactérias e parasitas) se espalhem, afetando os restantes utentes.

Para isso, (Freitas, 2006) defende que devem ser administradas certas medidas de prevenção como:

- ◆ Limitação de trabalhadores expostos;
- ◆ Modificação de processos de trabalho e técnicas de controlo;
- ◆ Aplicação de medidas de proteção coletiva e, complementarmente, de proteção individual;

- ◆ Adoção de medidas de higiene que eliminem ou reduzam a potencial disseminação de uma agente para fora do local de trabalho (descontaminação e limpeza das instalações, proibição de comer ou fumar, fornecimento de vestuário de proteção adequado, etc).

7. Estudos Empíricos acerca da Certificação

Para que melhor se possa compreender a Necessidade VS Obrigação de Certificação é necessário considerar as vantagens que a obtenção da mesma poderá trazer às várias entidades, independentemente do setor de atividade. Esta informação sobre as vantagens da certificação não chegou ainda a muitas entidades. Assim, neste ponto, serão analisados vários estudos empíricos das várias certificações voluntárias, acima indicadas, demonstrando essas vantagens, a fim de poder avaliar e comparar com o estudo do caso.

ISO 9001:2008

Os defensores da ISO 9001 indicavam como benefícios desta norma a capacidade de desenvolver um produto ou serviço de qualidade, eficiente e com boa produtividade, em que o cliente poderá ter confiança no que adquire, e uma vantagem competitiva. No entanto, os críticos desta ISO apontam normalmente como desvantagens o excesso de documentação necessária, um sistema rígido que não suporta a criatividade, um *standard* que aponta para a consistência e não a continuidade de melhoria da qualidade (Barnes, 1998). No entanto, essa opinião tem vindo a ser alterada ao longo dos anos, apesar de não ter desaparecido completamente. (Naveh, Marcus, G., & Koo Moon, 1999) referem que, quando questionado um gestor de uma empresa de topo, acerca dos méritos da ISO 9001, o mesmo respondeu “é semelhante a ter um diploma universitário”. Sendo intencional ou não, este gestor efetuou uma comparação direta com a teoria de Michael Spence. Os diplomas universitários, como defendia (Spence, 1973), atuam para diferenciar a elevada produtividade dos indivíduos que se candidatavam a um emprego, dos de baixa produtividade, independentemente se os estudantes aprendiam algo, ou não, durante o tempo de curso. Isto porque, a obtenção de um diploma universitário exige esforço, fazendo que uma atividade possa parecer mais cansativa e trabalhosa para os estudantes menos produtivos, evidenciando assim que alunos mais produtivos têm maior probabilidade de conseguirem completar o curso universitário. Da mesma forma, a capacidade de implementação de um sistema de gestão da qualidade, certificado por esta norma, pode servir de meio de distinção entre as empresas com atributos organizacionais desejáveis.

Esta norma começou a evoluir desde 1988, criando assim uma janela temporal enorme para análise dos benefícios da sua implementação, o que levou (Terlaak & King, 2006) a efetuarem uma análise a uma amostra que continha 19.713 empresas inglesas de 232 indústrias de produção distintas, sendo assim possível explorar as consequências da certificação na indústria.

A variável dependente escolhida foi o crescimento da entidade (i.e. alteração do volume de produção), antes e depois da certificação pela norma da Qualidade, sendo usada como variável, o tempo que levou cada empresa a obter a sua certificação. As variáveis de controlo usadas foram as taxas de defeito, ciclos de produção, criação de resíduos, produtividade e alterações nos inventários.

Perante estas variáveis, (Terlaak & King, 2006), definiram 3 hipóteses para a sua análise:

H₁. Uma organização certificada por esta norma irá ganhar uma vantagem competitiva;

H₂. Quanto maior a indústria a que a organização pertence, maior a vantagem competitiva que a mesma recebe por ter certificação da qualidade;

H₃. Quanto maior for a *Research & Development* (R&D) e a intensidade de publicidade na indústria em que a organização opera, maior a vantagem competitiva que a organização recebe por ser certificada pela qualidade;

Assim, perante a análise efetuada por (Terlaak & King, 2006), as conclusões obtidas foram de que as organizações certificadas pela ISO 9001 apresentavam um maior aumento no volume de produção do que as organizações não certificadas. Além disso, este aumento tinha tendência a crescer de acordo com o tamanho da entidade, desde que certificada.

Perante os resultados obtidos, (Terlaak & King, 2006) puderam verificar que a certificação permite aos clientes a identificação de fornecedores com melhores atributos de qualidade, o que, de certa forma, originou que as entidades certificadas expandissem a sua produção.

Este estudo tem um valor prático, tanto para os gestores como para os agentes institucionais. Para os gestores, sugere que deverão considerar a certificação como uma forma de aumentarem a sua credibilidade perante os restantes fornecedores. Para os clientes, sugere

que um sistema certificado da qualidade poderá transmitir uma via mais viável na redução de problemas gerados por informação assimétrica (Terlaak & King, 2006).

ISO 14001:2013

Apesar das empresas, em muitos dos países industrializados, já adotarem medidas de proteção do ambiente, dado serem requisitos exigidos pelo governo, estas medidas estão muito aquém do controlo dos gastos de água e emissões para o ar, bem como a disposição dos resíduos criados. Os regulamentos implementados pelo governo, muitas vezes requerem que as empresas reduzam ou eliminem os seus fumos tóxicos, e a poluição das águas, usando tecnologias que controlem ou eliminem as emissões no final do processo (Rondinelli, 2001).

Muitas empresas começaram a usar técnicas de prevenção da poluição e, entendendo as relações dentro dessas mesmas técnicas, algumas firmas começaram a integrar práticas de controlo do impacto ambiental (*Environment Management System* – EMS) nos seus sistemas de controlo internos. Assim, a associação entre as indústrias e os respetivos governos viu as vantagens de criar medidas de que as empresas poderiam usufruir como um guia para este intuito, o que levou à criação da ideia que levou à ISO 14001 (Jackson, 1997).

Defensores da ISO 14001 afirmam que uma norma internacional facilita às empresas o desenvolvimento de um sistema de controlo dos impactos ambientais, enquanto que permite aos acionistas, agencias governamentais regulatórias, companhias de seguros, e instituições financeiras verificar a dedicação da empresa em melhorar o desempenho ambiental e a redução de riscos (Donaldson, 1996).

Neste sentido, (Melnyk, Sroufe, & Calantone, 2003) fizeram um estudo efetuado mediante um questionário, para justificarem a necessidade de certificação pela ISO 14001, e mais concretamente, provarem se o sistema de controlo ambiental tem um papel importante no crescimento das empresas, e não só no aperfeiçoamento do desempenho ambiental.

Para isso (Melnyk, Sroufe, & Calantone, 2003) elaboraram duas hipóteses, sendo o objetivo deste estudo focado no impacto que a ausência de EMS tem nas entidades.

H₁. O desempenho é mais reduzido quando não existe EMS, intermédio quando o EMS está presente mas não a certificação pela ISO 14001, e elevado quando está presente o EMS e é certificado pela ISO 14001;

H₂. O uso de opções ambientais é reduzido quando não existe EMS, intermédio quando o EMS está presente mas não a certificação da ISO 14001, e elevado quando está presente o EMS e é certificado pela ISO 14001;

(Melnyk, Sroufe, & Calantone, 2003) identificaram também as variáveis de que este estudo iria estar dependente: (1) tempo de existência do EMS; (2) o tamanho é medido pelos recursos disponíveis por cada firma; (3) a natureza da propriedade (ou seja, se é pública ou privada), sendo disponibilizado o respetivo questionário por várias empresas obtidas a partir das bases de dados de 3 associações profissionais distintas (*National Association of Purchasing Management, American Production and Inventory Control Society* e um grupo anónimo de empresas).

Deste estudo elaborado por (Melnyk, Sroufe, & Calantone, 2003), foi concluído que o desempenho empresarial suporta a H₁, pois esta hipótese indica que as atividades de impacto ambiental são grandemente afetadas pela existência de uma EMS formal, e ainda mais influenciadas pela existência de uma EMS certificadas pela ISO 14001.

OHSAS 18001: 2007

A OHSMS (*Occupational, Health and Safety Management System*) é a associação responsável pela disponibilização das ferramentas para reforçar a eficiência do sistema de controlo dos riscos de segurança para todas as organizações, independentemente do tipo de atividade que desempenhem. Este sistema deverá ser considerado como parte do sistema de gestão de cada organização (Santos G. , 2008).

Com o intuito de demonstrar os benefícios associados aos sistemas certificados de saúde e segurança aplicada às pequenas e médias empresas de Portugal, após ser implementado o sistema certificado da qualidade, (Santos, Barros, Mendes, & Lopes, 2013) desenvolveram um estudo efetuado a partir de um questionário distribuídos pelas várias PME a nível nacional.

O questionário elaborado possuía várias questões de carácter geral da cada empresa (nº de trabalhadores, volume de negócios, ramo de atividade, produtos e mercados em que competem, etc), bem como questões relacionadas com as razões, dificuldades e benefícios que resultaram da implementação de um sistema de qualidade certificado.

Após estas questões, foram colocadas as relacionadas com o OHSMS, também no mesmo sentido: razões, dificuldades e benefícios que resultaram da implementação de um OHSMS.

Destes questionários, (Santos, Barros, Mendes, & Lopes, 2013) obtiveram resultados que mostravam que muitas das PME's portuguesas ainda não se encontram certificadas por esta norma (73,91%), pelas razões:

- i. Investimento de valor elevado – 29,50%;
- ii. Custo desnecessário – 23,50%;
- iii. Melhoramento da Imagem da Empresa – 20,50%

No entanto, as razões principais apontadas pelas respetivas empresas para a obtenção deste sistema certificado foram a capacidade de eliminar ou minimizar riscos para os trabalhadores e melhoramento da imagem da organização devido à redução de acidentes de trabalho.

Assim, (Santos, Barros, Mendes, & Lopes, 2013) concluíram que as vantagens principais que as empresas poderão vir a ter com a obtenção de um OHSMS certificado pela OHSAS 18001 são:

- 1) Melhorar as condições de trabalho;
- 2) Assegurar a compliance da legislação em torno da segurança e saúde;
- 3) Melhorar a comunicação entre os trabalhadores sobre os riscos e perigos;
- 4) Solidificar a imagem da empresa.

8. Estudo de Caso

O Método do Estudo de Caso “*não é uma técnica específica. É um meio de organizar dados sociais preservando o caráter unitário do objeto social estudado*” (Goode, 1969). De outra forma, (Tull, 1976) afirma que “um estudo de caso refere-se a uma análise intensiva de uma situação particular”.

Por outro lado, (Yin, 2014) afirma que “o estudo do caso é uma inquirição empírica que investiga um fenómeno contemporâneo dentro de um contexto da vida real, quando a fronteira entre o fenómeno e o contexto não é claramente evidente e onde múltiplas fontes de evidência são utilizadas”. Esta definição, apresentada como uma “definição mais técnica” por (Yin, 2014), ajuda, segundo ele, a compreender e distinguir o método do estudo do caso de outras estratégias de pesquisa como o método histórico e a entrevista em profundidade, o método experimental e o *survey*.

Assim, de acordo com a (Colorado State University, 2004) para o estudo do caso, é preciso definir o seu tipo, existindo 4 categorias:

- ✚ *Caso Ilustrativo* – este é um caso primordial. Serve apenas para demonstrar algo desconhecido de entre duas situações;
- ✚ *Caso Exploratório* – estes são os tipos de casos de estudo implementados antes de uma grande investigação. São usados para identificar questões e seleccionar métodos de medição/análise antes da investigação principal. A armadilha inicial que provém deste tipo de estudos é de que as respostas iniciais podem parecer convincentes, ao ponto de serem divulgadas como conclusões prematuras;
- ✚ *Caso Cumulativo* – este caso serve para agregar informação de várias fontes, obtidas em momentos diferentes, não necessitando de “desperdiçar” tempo e/ou dinheiro em novos estudos;
- ✚ *Caso de Situação Crítica* – este tipo de estudo surge quando se pretender analisar várias situações com um único objetivo, não tendo qualquer interesse nas questões gerais, em obter resposta a outras perguntas ou a ser aplicado a

um universo maior. Este método é útil para responder a perguntas de causa e efeito.

Assim, pelas definições apresentadas e dado os objetivos definidos, esta dissertação enquadra-se num estudo caso do tipo exploratório.

8.1. Metodologia

A metodologia utilizada nesta dissertação, após a caracterização da indústria farmacêutica, assenta na abordagem teórica de um sistema de gestão da qualidade e ambiente, bem como de um sistema de gestão de segurança e saúde no trabalho, tendo sempre como base o Código de Boas Práticas Fabris (GMP).

Deste modo, foi feita uma análise, mediante a elaboração de um questionário enviado às entidades que se encontram certificadas pelas ISO e pelas OHSAS, foi feita uma análise das razões pelas quais, obtiveram essas certificações. Essa análise foi feita abrangendo 4 grupos de entidades: laboratórios, as entidades armazenistas/distribuidoras, hospitais e farmácias.

Foi eleito o método de recolha de dados por questionário em vez da entrevista, dado o número elevado de entidades a questionar, que exigiria um grande número de entrevistas para cada tipo de entidade, o que se tornaria difícil, dado os horários das várias empresas, farmácias e hospitais. Deste modo, estes questionários foram enviados aos gestores, ou diretores técnicos das respetivas empresas, para que pudesse obter uma perspetiva mais centralizada dos objetivos de cada entidade, mesmo que esses não sejam do total conhecimento dos seus colaboradores.

Poucos são os hospitais em Portugal que sentem necessidade de obter alguma certificação. Esta atitude levou a querer conhecer as suas razões, e assim, demonstrar como a certificação pode ser benéfica para as restantes entidades hospitalares.

Com a função que desempenha num grupo de empresas farmacêuticas, abrangendo todo o setor farmacêutico (laboratório, armazenistas/distribuidores e farmácias) e tendo em consideração a posição da administração quanto à certificação das empresas do grupo, o objetivo foi averiguar se o mesmo é sentido a nível nacional e mesmo a nível hospitalar.

Além dos hospitais, que administram os medicamentos nos cidadãos, os mesmos podem chegar aos cidadãos a partir das farmácias. No entanto, estas apenas agora começam a obter alguma certificação, tendo obtido os resultados apresentados no Quadro 10.

Deste modo, e dado o tempo disponível e a quantidade empresas, farmácias e hospitais neste setor, números esses já referidos anteriormente no Ponto 1 (Caraterização do Setor Farmacêutico), não foi possível obter uma amostra significativa para poder mostrar a posição das farmácias e hospitais no país. Apesar disso, e das identificar no tópico seguinte, pois é algo que pode vir a mudar no futuro.

Assim, com a ajuda de alguns colaboradores, obtive o contacto de praticamente todos os diretores técnicos e/ou gestores dos vários laboratórios e empresas armazenistas/distribuidoras, tendo mantido contato direto com farmácias e hospitais, a nível nacional, que se disponibilizaram a responder ao questionário (Anexo VIII), tendo obtido os seguintes resultados:

Quadro 10 – Amostragem para Análise

	Universo	Questionários Enviados	Respostas Obtidas
Laboratórios	50	50	46
Armazenistas / Distribuidoras	380	380	28
Farmácias	2867	350	56
Hospitais	229	50	6

Dado o elevado número de farmácias a nível nacional, e a sua distribuição geográfica, bem como a não existência de contacto a nível pessoal com a totalidade de farmácias no país, foi selecionada uma amostra considerável de 350 farmácias e 50 hospitais, dado possuir mais contatos das existentes na Zona Centro e Grande Lisboa, garantindo assim uma maior taxa de respostas.

Perante as respostas obtidas, foram os laboratórios os que mais contribuíram para a obtenção de dados, pelo que quanto aos restantes, existe uma grande margem de erro. Todavia, não deixei de proceder à sua devida análise.

O questionário foi elaborado com a seguinte estrutura: a primeira parte pretende caraterizar a amostra (zona geográfica, dimensão da empresa, função de quem responde, bem como a formação dessa pessoa e a sua experiência profissional).

Numa fase posterior, o questionário aborda a sensibilidade do colaborador perante a certificação, primeiro respondendo pela da empresa, no que toca à(s) certificações que a empresa possa ter (ou a intenção de ter), bem como a razão para ter sido obtida e como é entendida.

Numa fase final é solicitada a opinião em particular do colaborador que responde relativamente à questão principal deste questionário. Para que se possa ter uma perspetiva mais correta sobre a posição das entidades quanto a esta questão, estes questionários foram enviados diretamente aos respetivos diretores técnicos (responsáveis pelos sistemas de controlo de qualidade, ambiente e segurança) e também ao órgão de gestão.

8.2. Resultados e Considerações

Dos resultados obtidos na primeira parte do inquérito, pode-se observar que maioritariamente as respostas obtidas ocorreram de entidades da Zona Grande Lisboa (55%), existindo também algum peso da Zona Centro (25%). Nas restantes zonas geográficas do país os resultados obtidos poderão não apresentar uma imagem real, dada a reduzida percentagem de respostas – Zona Norte (9%), Zona Grande Porto (4%) e Zona Sul (5%).

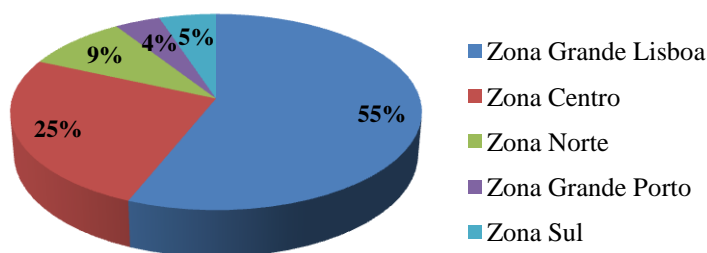


Gráfico 1: Zona Geográfica das várias respostas obtidas

Relativamente à questão sobre dimensão da entidade, as respostas obtidas foram homogêneas havendo pouca diferença, havendo apenas com 15% de diferença máxima:

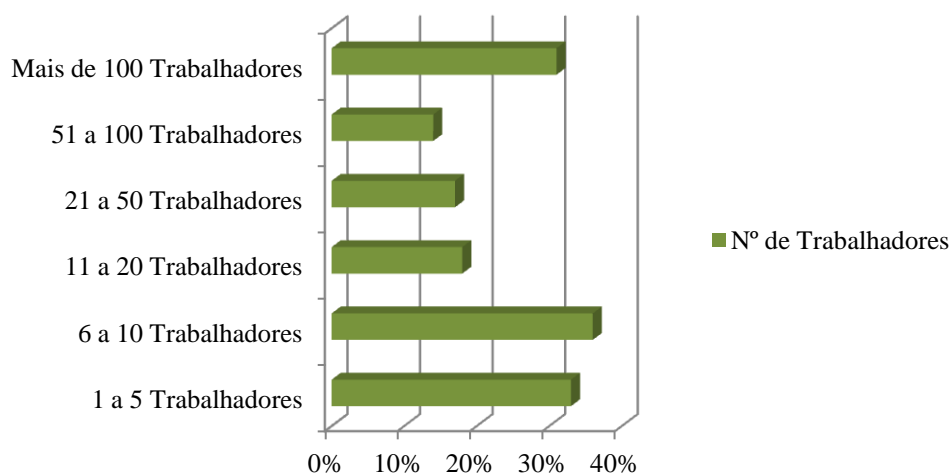


Gráfico 2: Dimensão da Entidade

Perante este gráfico, é importante especificar que tipo de entidade possui este número de trabalhadores, apesar de ser algo já esperado:

Quadro 11: Número de Trabalhadores por Tipo de Entidade

	Laboratório	Armazenista/Distribuidora	Farmácia	Hospital
1 a 5 Trab.	0	1	28	0
6 a 10 Trab.	5	5	24	0
11 a 20 Trab.	4	5	4	1
21 a 50 Trab.	8	5	0	1
51 a 100 Trab.	8	3	0	1
Mais de 100 Trab.	15	8	0	3

Este questionário teve de ser dirigido ao Órgão de Gestão ou ao Diretor Técnico, tendo obtido 34% de respostas por parte do órgão de gestão, e 54% de respostas por parte da direção técnica.

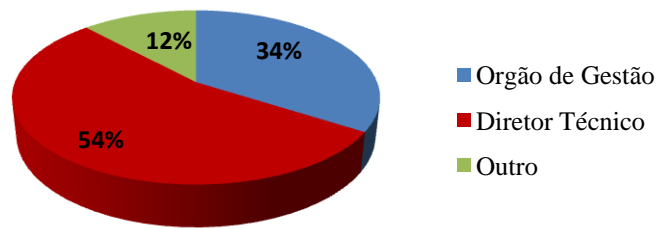


Gráfico 3: Função na Empresa

Quanto à formação, 55% têm Licenciatura e/ou Mestrado, tendo obtido 34% de respostas com essa formação até Mestrado, e apenas 1% com Doutoramento. No entanto, os restantes 55% têm licenciatura, existindo apenas 4% de respostas que referem escolaridade até ao Ensino Secundário.

Contudo, para ocupar a função de Diretor Técnico de uma entidade, é necessário ter, no mínimo, a licenciatura.

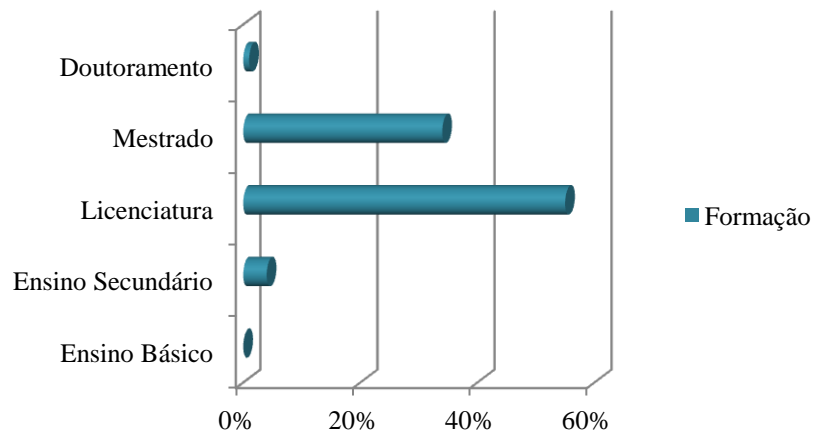


Gráfico 4: Formação

Quanto à experiência profissional, verificou-se que 60% têm mais de 10 anos, 20% tem entre 7 e 10 anos, 13% entre 4 e 6 anos, e apenas 7% tem entre 1 a 3 anos de experiência.

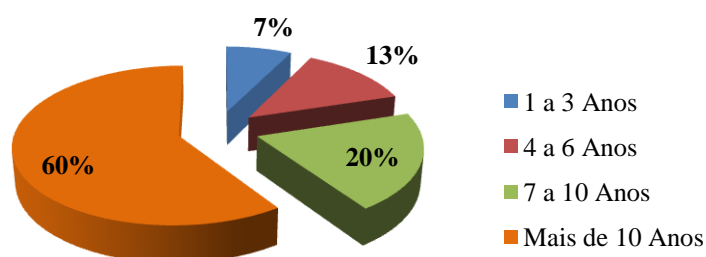


Gráfico 5: Experiência Profissional

Perante os dados apresentados, e para que possamos ter uma melhor ideia sobre as respostas obtidas ao inquérito colocado a cada entidade, é necessário primeiro interligar as respostas obtidas nos 5 gráficos acima identificados. Assim, apuraram-se os quadro resumos seguintes (Quadro 12 e 13):

Quadro 12: Número de Entidades por Zona Geográfica

	Laboratório	Armazenista/Distribuidora	Farmácia	Hospital
Zona Centro	1	3	28	2
Zona Grande Lisboa	45	18	13	2
Zona Grande Porto	0	4	2	0
Zona Norte	0	3	8	2
Zona Sul	0	0	5	0

Quadro 13: Função de quem responde por tipo de Entidade

	Órgão de Gestão	Diretor Técnico	Outro
Laboratório	12	27	7
Armazenista/Distribuidora	6	20	2
Farmácia	27	25	4
Hospital	1	4	1

No entanto, este questionário apenas era dirigido ao Órgão de Gestão e/ou Diretor Técnico, pelo que as respostas obtidas de outros, não foram consideradas.

Quadro 14: Formação de quem responde

	Órgão de Gestão	Diretor Técnico
Ensino Básico	0	0
Ensino Secundário	6	0
Licenciatura	28	50
Mestrado	18	27
Doutoramento	0	1

Quadro 15: Anos de Experiência de quem responde

	Órgão de Gestão	Diretor Técnico
1 a 3 Anos	4	5
4 a 6 Anos	3	10
7 a 10 Anos	14	13
Mais de 10 Anos	31	50

De seguida foi colocada a questão sobre a certificação da entidade e, em caso de resposta negativa, se pretende vir a ter essa certificação.

Serão tratados os dados obtidos da Zona Centro e Zona Grande Lisboa pelo seu contributo para a amostra com 82% das respostas.

Apenas existindo uma resposta de um laboratório da Zona Centro, o qual não possui nenhuma certificação, embora pretenda vir a ter, não se pode concluir que esta é a posição de todos os laboratórios desta zona geográfica, apesar da que mostrou a sua posição, o ter feito por ter um elevado interesse em melhorar a imagem e o mercado em que a empresa compete.

No entanto, surpreendentemente a Zona Grande Lisboa, a que possui um maior número de laboratórios, e aquela que forneceu o maior número de respostas, como se pode

verificar no Quadro 12, apenas 4 laboratórios se encontram certificados, e dos restantes, apenas 4 pretendem vir a obter a devida certificação, o que demonstra que apenas os grandes laboratórios, e os em fase de crescimento, sentem a necessidade de obter qualquer tipo de certificação, bem como os respetivos sistemas de controlo de gestão.

A análise de dados dos armazenistas/distribuidoras, revelam uma opinião diferente dos laboratórios, pois, das 3 respostas relativas aos da Zona Centro, 2 já são certificados, encontrando-se o 3º em fase de obtenção. No que toca à Zona Grande Lisboa, as respostas seguem no mesmo sentido, dado que das 18 respostas obtidas, 10 já se encontram certificados, e dos restantes 8, 3 pretendem vir a ser certificados, 1 já se encontra em fase de obtenção de certificação, existindo apenas 4 que não vêem a necessidade de a obter.

Após esta análise, surge a análise às farmácias, que se pode verificar ultimamente, tem vindo a aumentar o número de farmácias que entendem a necessidade de obter essa certificação, apesar dos valores apresentados a nível nacional ainda ser muito baixo.

Assim, da análise obtida para as 28 respostas de farmácias da Zona Centro, apenas 3 são certificadas, sendo que das restantes 25, apenas 8 pretendem vir a obter certificação num futuro próximo. Existem 2 em fase de obtenção e 15 que não pretendem obter qualquer certificação.

Para a Zona Grande Lisboa a informação obtida para as 13 respostas obtidas é relativamente semelhante à da Zona Centro, dado que dessas respostas, nenhuma farmácia se encontra certificada, e apenas 5 pretendem vir a ser.

A análise aos hospitais revela que estes já demonstram uma perspetiva mais avançada do que as farmácias, dado que das 2 respostas obtidas tanto na Zona Centro como na Zona Grande Lisboa, 1 se encontra certificado e o que não se encontra, pretende vir a ser.

Este foi um campo em que se obteve poucas respostas, dada a dificuldade em conseguir fazer chegar este questionário ao Órgão de Gestão ou ao Diretor Técnico. Contudo, devem também ser analisados os resultados obtidos para a Zona Norte, os quais são semelhantes aos das zonas anteriormente referidas, dado que das 2 respostas obtidas, nenhum se encontra certificado, mas ambos pretendem vir a ser.

Em suma, para esta fase de análise, é possível verificar que tanto o INFARMED como a Ordem dos Farmacêuticos terão de consciencializar os Laboratórios e Farmácias, para o valor e a necessidade de obter uma certificação, e o sistema de controlo de gestão, dado que

pelos dados obtidos, tanto as entidades Armazenistas/Distribuidoras como os Hospitais, começam já a entender essa necessidade.

Quadro 16: Resumo dos Resultados Obtidos da Zona Centro

<i>Zona Centro</i>	Respostas	Certificadas	Pretende Obter	Em Proc. de Obtenção
Laboratório	1	0	1	0
Armaz./Distrib.	3	2	0	1
Farmácia	28	3	8	2
Hospital	2	1	1	0

Quadro 17: Resumo dos Resultados Obtidos da Zona Grande Lisboa

<i>Zona Grande Lisboa</i>	Respostas	Certificadas	Pretende Obter	Em Proc. de Obtenção
Laboratório	39	4	4	0
Armaz./Distrib.	18	10	3	1
Farmácia	13	0	5	0
Hospital	2	1	1	0

Quadro 18: Resumo dos Resultados Obtidos da Zona Norte

<i>Zona Norte</i>	Respostas	Certificadas	Pretende Obter	Em Proc. de Obtenção
Armaz./Distrib.	3	2	0	0
Farmácia	8	1	2	1
Hospital	2	0	2	0

Perante as respostas obtidas, cabe agora analisar o que cada entidade certificada (ou com intenção de obter certificação), entende por esse mesmo compromisso, bem como o motivo para a sua aquisição.

Assim, tendo dado a opção de escolha entre a ISO 9001, a ISO 14001 e a OSHAS 18001, foi obtida a informação dos 2 armazenistas/distribuidores da Zona Centro, os quais, em ambos os casos, são certificados pela norma da Qualidade, tendo obtido essa mesma certificação por Exigência de Mercado (50%) e com Intenção de Melhoria da Empresa e sua Imagem (50%).

No que toca às farmácias da Zona Centro, a perspetiva já é diferente, pois das 3 respostas das certificadas, apenas 1 farmácia possui a certificação da qualidade, tendo as restantes duas optado pela Higiene, Saúde e Segurança no Trabalho, sendo uma delas certificada por ambas.

No entanto, das farmácias já certificadas, duas vêem essa questão como sendo uma obrigação, sendo que apenas uma a entende como melhoria da farmácia e da sua imagem. No que toca às farmácias com intenção de obter ou no (decorrer do processo de obtenção), 6 já vêem essa situação como uma melhoria da farmácia e da sua imagem, não tendo obtido resposta das restantes.

Das duas respostas obtidas dos hospitais, constata-se que um encontra-se certificado pela Higiene, Saúde e Segurança no Trabalho, por obrigação, enquanto que o outro pretende obter uma melhoria da entidade e da sua imagem, tendo intenção de ser certificado pela Qualidade.

Na Zona Grande Lisboa, conforme referido no quadro 14 existem 4 laboratórios certificados, sendo os quatro certificados pela Qualidade, e um também pelo Ambiente, tendo como intenção a melhoria da empresa e da sua imagem, embora resultante também da exigência do mercado. Dos restantes 4 que pretendem vir a ser certificados, 3 o pretendem ser pela qualidade, tem um indicado que pretende ser pela ISO 13485:2003¹.

Os 10 armazenistas/distribuidores existentes nesta zona, já certificados, obtiveram esta certificação pela ISO 9001, existindo dois casos em que, para além desta, um é certificado igualmente pela ISO 14001 e o outro pela OSHAS 18001. Para os restantes 4 que pretendem vir a ser certificados, todos o pretendem ser pela Qualidade, existindo 1 que também pretende ser pela Higiene, Saúde e Segurança no trabalho.

¹ A ISO 13485:2003 é reconhecida internacionalmente com sendo a norma que se baseia na ISO 9001, aplicada apenas ao desenvolvimento e produção de dispositivos médicos. Esta norma requiere mais atenção a requisitos regulatórios mas, ao contrário da ISO 9001, não exige uma continuidade de melhoria do sistema implementado. Apenas exige que seja implementado e mantido.

Deste modo, para os já certificados, 8 apontam o ter obtido dada a intenção de melhoria da empresa e da sua imagem, existindo apenas 1 que idêntica a exigência de mercado, e outro por obrigação. Para os que pretendem vir a ser certificados, todos revelam o mesmo motivo – Intenção de Melhoria.

Assim, para o laboratório certificado na Zona Centro, o mesmo entende esta certificação como sendo um investimento para a empresa. O mesmo é referido igualmente por 3 dos laboratórios certificados da Zona Grande Lisboa e 2 que pretendem obter certificação. No entanto, o restante laboratório certificado da Zona Grande Lisboa entende-o como um custo para a empresa, ao contrário dos restantes que o entendem como um ganho.

No entanto foi também questionado se o entendimento foi sempre o mesmo tendo obtido resposta negativa para o laboratório da Zona Centro bem como 2 das 8 respostas obtidas dos da Zona Grande Lisboa.

Assim, ao questionar os armazenistas/distribuidores da Zona Centro sobre os 2 certificados, 1 entende-os com um proveito e o outro como um investimento para a empresa. Para o que pretende obter certificação, o benefício para a empresa é também fulcral.

Quando analisados os da Zona Grande Lisboa as respostas são semelhantes pois, para os 10 certificados, 9 assumem como sendo um investimento para a empresa, existindo apenas 1 que o entende como um custo. Para os que pretendem obter certificação, 2 entendem-no como investimento, sendo que os restantes 2 se dividirem pelas restantes opções (1 entende como proveito e o outro como custo).

Perante estas respostas, para os 10 já certificados, 6 afirmam que a certificação sempre foi entendida da mesma forma, enquanto para os que pretendem obter certificação a resposta a essa pergunta difere em 50%.

Quanto ao grupo das farmácias, as quais, como já se comprovou em respostas anteriores, ainda não entendem a necessidade de certificação para laborarem no mundo atual, pelo que a resposta a esta pergunta não cria qualquer admiração.

Deste modo, tanto para as 3 certificadas, como a que pretende certificação, esta é entendida como um custo.

Surpreendentemente, as restantes que pretendem obter certificação (ou estão em processo de a obter), já não têm este entendimento, sendo que 3 a entendem como um proveito e as restantes 6 como um investimento.

Assim, como é expectável para as farmácias certificadas, o entendimento foi sempre o mesmo, mas para as que estão em fase de obtenção, apenas 2 discordam da afirmação, o que mostra que já existe alguma evolução da mentalidade de quem gere as farmácias nos dias atuais.

Para a Zona Grande Lisboa, existem apenas 5 farmácias que pretendem obter certificação (não existindo nenhuma com ela obtida). Dessas 5, 3 entendem-na como sendo um investimento, e as restantes duas escolhem uma das opções restantes.

Além disso, 4 afirmam ter tido sempre o mesmo entendimento e apenas uma nega a resposta a esta questão.

Perante estes dados obtidos, pode-se concluir que as farmácias que pensam agora em obter certificação, não possuem uma visão idêntica às que já a possuem, pois veem tal evolução como um aspeto positivo.

Por fim os hospitais revelam ter uma visão diferente das farmácias, conforme apurado nas respostas anteriores. O hospital certificado na Zona Centro entende a certificação como investimento para o hospital, e um proveito, tendo sido sempre esse o seu entendimento.

Para o certificado da Zona Grande Lisboa, apenas entende como exigência de mercado, ou seja, um custo, tendo tido sempre esse entendimento, não tendo o restante hospital concluído o questionário.

O hospital certificado da Zona Grande Lisboa, apenas entende a certificação como exigência de mercado, ou seja, um custo, tendo tido sempre esse entendimento. Os restantes hospitais não concluíram o questionário.

Dos hospitais da Zona Norte, apenas 1 dos que pretende obter certificação, concluiu o inquérito, tendo referido que a mesma é entendida como um investimento para o hospital, tendo sido sempre esse o seu entendimento.

Tendo obtido todas estas respostas todos os questionários terminam com uma resposta final, sendo ela a questão base de toda a dissertação:

Na sua opinião, a certificação no setor farmacêutico (laboratórios, distribuidoras/armazenistas, hospitais e farmácias) devia ser obrigatória?

Perante esta questão e o apurado pelas questões anteriores, não são surpreendentes os resultados apurados como resposta final e que são mostrados no quadro seguinte:

Quadro 19: Resultados da Questão Final

		SIM	NÃO
Zona Centro	<i>Laboratório</i>	-	100%
	<i>Armazenista/Distribuidora</i>	100%	-
	<i>Farmácia</i>	61,50%	38,50%
	<i>Hospital</i>	100%	-
Zona Grande Lisboa	<i>Laboratório</i>	100%	-
	<i>Armazenista/Distribuidora</i>	78,60%	21,40%
	<i>Farmácia</i>	60%	40%
	<i>Hospital</i>	100%	-
Zona Norte	<i>Laboratório</i>	-	-
	<i>Armazenista/Distribuidora</i>	33,33%	66,67%
	<i>Farmácia</i>	25%	75%
	<i>Hospital</i>	100%	-

Conclusão

As três normas usadas para o controlo da qualidade, do ambiente e da saúde e segurança – *Internacional Standardization Organization (ISO)* contêm os conceitos básicos e estrutura que podem ser integrados no sistema de controlo de gestão interno de uma empresa. Combinando-as entre si, no sentido de obter um sistema de controlo interno coesivo trás algum custo para a empresa, com o benefício de alterar a cultura da empresa, no sentido de promover as interligações entre departamentos, bem como trabalho de equipa entre várias funções distintas (Wright, 2000).

Assim, (Wright, 2000) defende que a chave da certificação está nos requisitos obrigatórios de cada uma, existindo uma lógica e razão por detrás de cada uma das cláusulas.

Assumindo que (como em muitos dos casos) a organização já se encontra certificada pela ISO 9001:2008 da Qualidade, então essas mesmas chaves permitem a fácil integração das restantes certificações.

Neste trabalho, é possível verificar que a visão sobre a certificação no sector farmacêutico ainda é muito rudimentar e discrepante, apesar de parecer ter um peso forte na Zona da Grande Lisboa, em toda a cadeia de evolução do medicamento.

No entanto, esse mesmo peso também existe na zona centro, não se aplicando nesta situação ao local de criação dos medicamentos, ou seja, os laboratórios e fábricas de produção, visão esta que deverá ser alterada no futuro próximo, para garantir a qualidade da produção e do que é administrado pelos utentes, quer nacionalmente quer mundialmente.

Para a Zona Norte, os resultados foram escassos para poder demonstrar uma perspetiva clara sobre a posição dos mesmos no que toca a este tópico em questão, dado que apresenta dados completamente discrepantes dos obtidos nas restantes zonas, com a exceção dos hospitais.

Efetivamente, pelos dados evidenciados no Quadro 10, não é possível demonstrar a posição geral para as entidades evidenciadas, apesar de ser interessante de obter idênticas, ou relativamente semelhantes, respostas dos diversos hospitais que se voluntariaram, demonstrando que os mesmos já entendem a necessidade de demonstrar aos seus utentes, a segurança que os mesmos terão nas suas instalações, bem como a sua saúde será melhorada.

No que toca às farmácias, e dado o universo das mesmas em Portugal, foi extremamente difícil obter tantas respostas obtidas, mesmo tendo em consideração a amostra considerada no Quadro 10, tendo em consideração o universo total.

Assim, não se poderá considerar os resultados obtidos como conclusivos, deixando aqui uma opção de desenvolvimento para uma pesquisa futura aplicada apenas à totalidade das farmácias e/ou hospitais em Portugal.

Apenas a visão sobre os laboratórios é conclusiva, demonstrando que apenas os da Zona da Grande Lisboa se encontram no caminho certo, enquanto os da Zona Centro continuam sem alcançar essa capacidade intelectual. Dos resultados obtidos sobre os armazenistas e distribuidores, é possível verificar que muitos vêem a certificação como uma necessidade em vez de uma obrigação, apesar de muitos ainda a aceitarem como tal para a possibilidade de competir em mercados mundiais (por exemplo, empresas exportadoras).

Fica aqui assim um apelo à Ordem dos Farmacêuticos e ao INFARMED, para que continuem a pressionar as várias entidades do sector, no sentido de conseguir uma alteração do pensamento e uma melhoria e evolução do entendimento sobre a certificação e a sua necessidade para todos, ao invés de uma opção deixada ao cuidado de cada um.

Apesar dos objetivos previamente estabelecidos, não terem sido todos cumpridos na sua totalidade, com a exceção dos laboratórios, os quais consegui ter uma perspetiva geral, foi possível ficar com uma ideia inicial sobre qual poderá ser a visão das restantes entidades, ou mesmo uma ideia para auxiliar as restantes instituições a se desenvolverem nesse sentido.

Bibliografia

- APCER (2010). Guia Interpretativo OHSAS 18001:2007 | NP 4397:2008
- The Association of the British Pharmaceutical Industry (2012). Code of Practice for the Pharmaceutical Industry. *Prescription Medicines Code of Practice Authority (PMCPA)*
- Alavedra, P. e. (2006). La Construcción Sostenible. El Estado de la cuestión. *Boletim CF+S 4. Instituto Juan de Herrera* , <http://habitat.aq.upm.es/boletin/n4/apala.html>.
- Barata, M. M., Kligerman, D. C., & Gomez, C. M. (2007). A gestão ambiental no setor público: uma questão de relevância social e económica. *Ciências & Saúde Coletiva* , 165-170.
- Barnes, F. (1998). ISO 9000 Myth and Reality, a reasonable approach to ISO 9000. *SAM Advanced Management Journal* , 23-30.
- Bellovi, M. (2000). *Condiciones de Trabajo e Salud*. INSHT.
- Bitencourt, F. (2003). A Sustentabilidade em ambientes de saúde: um componente de utopia ou de sobrevivência? *Quem tem medo da Arquitetura Hospitalar?* (pp. 13-48). Salvador: FAUFBA.
- Cannon AS, W. J. (2002). Crystal Growth and Design. 255-7.
- Carter, J. E. (1998). Quality Policies - Key to GMP Compliance. *Pharmaceutical Technology*
- Colorado State University. (2004). *Writing Studio Open-Source Learning Management System Project*. Retrieved from Writing@CSU: <http://writing.colostate.edu/guides/page.cfm?pageid=1290>
- Conte, A. L., & Durski, G. R. (2002). *Coleção Gestão Empresarial, Volume 2, Cap. 5: Qualidade*. FAE Business School, Gazeta do Povo. Editora RPC.
- Donaldson, J. (1996). US companies gear up for ISO 14001 certification. *In Tech* , 34-37.
- Ferreira, M. P., Reis, N. R., & Santos, J. C. (2011). A Indústria Farmacêutica e a Bial. In M. P. Ferreira, N. R. Reis, & J. C. Santos, *Gestão Empresarial* (p. 5 e 6). Lisboa: Lidel.
- Freitas, L. C. (2006). *Gestão da Segurança e Saúde no Trabalho*. Edições Universitárias Lusófonas.
- Goode, W. &. (1969). *Métodos em Pesquisa Social*. São Paulo: Cia Editora Nacional.

Instituto Português da Qualidade (IPQ). NP EN ISO 9001:2008 – Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos.

Instituto Português da Qualidade (IPQ). NP EN ISO 14001:2013 – Sistemas de gestão ambiental. Requisitos e linhas de orientação para a sua utilização.

Jackson, S. (1997). *The ISO 14001 Implementation Guide: Creating an Integrated Management System*. New York: Wiley.

Martinez, J. A. (2007). *Em busca da qualidade total*.

Melnyk, S. A., Sroufe, R. P., & Calantone, R. (2003). Assessing the impact of environmental management systems on corporate and environmental performance. *Journal of Operations Management* , 329-351.

Moutchnik, A. (2004). Running at least twice as fast as possible. Politicization of Environmental Management Standards. *University of Heidelberg* .

Naveh, E., Marcus, A., G., A., & Koo Moon, H. (1999). *ISO 9000 survey '99: An Analytical Tool to Assess the Costs, Benefits and Savings of ISO 9000 Registration*. New York, San Francisco, Washington DC: MacGraw-Hill.

Oliveira, L. (1983). *A Percepção da Qualidade Ambiental*.

Penatti, F. E., Guimarães, S. T., & Silva, P. M. (2011). *Gerenciamento de Resíduos Químicos em Laboratórios de Análise e Pesquisas*.

Peralta, H. C. (2013). 1000 Maiores. *Expresso* , 22.

Rogers, R., & Seddon, K. (2003). Chemistry. Ionic Liquids - solvents of the future? *Science* , 792-3.

Rondinelli, D. (2001). A new generation of environmental policy: Government-business collaboration in environmental management. *Environmental Law Reporter* , 10891-10905.

Santos, G. (2008). Implementação de Sistemas Integrados de Gestão (Qualidade, Ambiente e Segurança). *ISBN 978-972-8953-26-3* .

Santos, G., Barros, S., Mendes, F., & Lopes, N. (2013). The main benefits associated with health and safety management systems certification in Portuguese small and medium enterprises post quality management system certification. *Safety Science* , 29-36.

- Santos, L. e. (2011). Responsabilidade socioambiental na indústria químico-farmacêutica. *Revista Brasileira de Farmácia* , 113.
- Silva, D. e. (2009). Estudo Sobre a Perceção Ambiental em Laboratórios de Análises Clínicas.
- Silva, L. F., & Pereira, A. M. (2000). *Certificação de Empresas*. Águeda: ABIMOTA.
- Spence, M. (1973). Job Market Signaling. *Quarterly Journal of Economics* , 355-374.
- Swatloski, R., Spear, S., Holbrey, J., & Rogers, R. (2002). Dissolution of Cellulose with Ionic Liquids. *Journal of the American Chemical Society* , 124(18):4974-5.
- Tachizawa, T. (2007). *Gestão Ambiental e Responsabilidade Social Corporativa*. São Paulo: Atlas.
- Terlaak, A., & King, A. A. (2006). The effect of certification with the ISO 9000 Quality Management Standard: A signaling approach. *Journal of Economic Behavior & Organization* , 579-602.
- Trost, B. (1991). The Atom Economy - a search for synthetic efficiency. *Science* , pp. 7-1471.
- Tull, D. &. (1976). *Marketing Research, Meaning, Measurement and Method*. London: Macmilan Publishing Co.
- Warner, J. C. (2004). Green Chemistry. *ELSEVIER* , p. 25.
- Wasserchied, P., & Welton, T. (2003). *Ionic Liquids in Syntesis*. Weinheim (Germany): Wiley-VCH Verlag GmbH and Co. KGaA.
- Wright, T. (2000). IMS—Three into One Will Go!: The Advantages of a Single Integrated Quality, Health and Safety, and Environmental Management System. *The Quality Assurance Journal* , 137-142.
- Yin, R. K. (2014). *Case Study Research - Design and Methods*. USA: Sage Publications Inc.

Anexo I – Listagem de Laboratórios

Anexo II – Tabela de Armazenistas

Anexo III – Tabela de Armazenistas Mistos

Anexo IV – Distribuidoras de Matérias-Primas

Anexo V – Hospitais Públicos

Anexo VI – Hospitais Privados

Anexo VII – Questionário