

CENTRO UNIVERSITÁRIO BRASILEIRO - UNIBRA  
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA

BEATRIZ GOMES LACERDA  
LUÍS FELIPE PEREIRA DOS SANTOS

**O IMPACTO DA IMPLEMENTAÇÃO DA NORMA ISO  
14.001 NAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS PARA A  
PROMOÇÃO DO MEIO AMBIENTE**

RECIFE/2023

**BEATRIZ GOMES LACERDA**  
**LUÍS FELIPE PEREIRA DOS SANTOS**

**O IMPACTO DA IMPLEMENTAÇÃO DA NORMA ISO 14.001 NAS INDÚSTRIAS  
FARMACÊUTICAS PARA A PROMOÇÃO DO MEIO AMBIENTE**

Trabalho de conclusão de curso apresentado à  
Disciplina TCC do Curso de Bacharelado em  
Farmácia do Centro Universitário Brasileiro -  
UNIBRA, como parte dos requisitos para conclusão  
do curso.

Orientador(a): Prof. Dr. Caio César da Silva Guedes.

RECIFE

2023

Ficha catalográfica elaborada pela  
bibliotecária: Dayane Apolinário, CRB4- 2338/ O.

L131i Lacerda, Beatriz Gomes.  
O impacto da implementação da norma iso 14.001 nas indústrias farmacêuticas para a promoção do meio ambiente/ Beatriz Gomes Lacerda; Luís Felipe Pereira dos Santos. - Recife: O Autor, 2023.  
28 p.

Orientador(a): Dr. Caio César da Silva Guedes.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Centro Universitário Brasileiro – UNIBRA. Bacharelado em Farmácia, 2023.

Inclui Referências.

1. Industrialização. 2. Sistema de gestão ambiental. 3. Resíduos industriais. 4. Sustentabilidade. 5. Preservação ambiental. I. Santos, Luís Felipe Pereira dos. II. Centro Universitário Brasileiro. - UNIBRA. III. Título.

CDU: 615

Dedicamos esta monografia a todos os que nos ajudaram ao longo desta caminhada, aos nossos familiares, amigos, companheiros e aos nossos colegas de curso, que assim como nós encerram uma difícil etapa da vida acadêmica e a todos aqueles a quem esta pesquisa possa ajudar de alguma forma.

## **AGRADECIMENTOS**

Gostaríamos de dedicar este trabalho a todos aqueles que, direta ou indiretamente, contribuíram para a sua realização.

Primeiramente, agradecemos aos nossos pais Eliane Cristina, Philipe Moraes, Danielle Gomes e Jorge Lacerda, bem como aos nossos irmãos, Pedro Henrique e Arthur Gomes, e aos nossos companheiros pelo constante apoio e compreensão, pelo incentivo incondicional e pela paciência durante todo o período de estudo.

Aos nossos amigos Mayara Souza, Márcio Melo e Kaio Eduardo, que estiveram presentes e foram fonte de motivação, compartilhando alegrias e desafios, tornando essa jornada mais leve e gratificante.

Agradeço aos meus professores, mentores e orientadores, pela orientação valiosa, pelos ensinamentos e pela confiança em nosso potencial. E ao nosso orientador Prof. Dr. Caio César da Silva Guedes, pelos valiosos ensinamentos, orientações e assistência fornecidas durante a elaboração da nossa monografia.

Também expressamos nossa gratidão aos colegas e colaboradores que, de alguma forma, contribuíram para o desenvolvimento deste trabalho.

Por fim, agradeço a todos os participantes e instituições que possibilitaram a coleta de dados e informações, enriquecendo este estudo. Cada um de vocês tiveram um papel significativo na realização deste projeto e merece nosso sincero reconhecimento e apreço.

"Consciência ambiental não é apenas saber, é agir. É fazer a diferença, um pequeno passo de cada vez, para um planeta mais saudável e equilibrado." - Wangari Maathai

## RESUMO

A recente industrialização transferiu responsabilidades ambientais para as organizações, impulsionando a busca por práticas sustentáveis. A norma ISO 14.001, com base no ciclo Plan-Do-Check-Act (PDCA), oferece conformidade legal e vantagem competitiva, enquanto nas indústrias farmacêuticas, a complexa gestão de resíduos apresenta desafios no controle de qualidade. O objetivo geral é discorrer sobre essa implementação, enquanto os objetivos específicos incluem abordar sua aplicação, analisar os resíduos gerados e destacar os benefícios e a sustentabilidade resultantes. A coleta de materiais ocorreu com uma seleção criteriosa de fontes, incluindo livros, monografias, dissertações e artigos em português e inglês. A pesquisa foi conduzida por meio de uma revisão bibliográfica, utilizando fontes digitais de qualidade, como Academia.edu, Microsoft Academic, Biblioteca Unesp, Scielo e Google Acadêmico. O aumento do risco ambiental devido à geração de resíduos pelas indústrias farmacêuticas foi destacado. A pesquisa abordou a preocupação global com o meio ambiente, ressaltando eventos como a Conferência da ONU para o Clima (COP 21). A geração de resíduos ao longo do processo de produção foi identificada, e a contaminação da água e do solo por produtos farmacêuticos foi discutida. A relação entre a norma ISO 14.001 e a gestão de resíduos sólidos foi explorada, enfatizando a importância do Ciclo PDCA. Os resultados evidenciam a necessidade de ações ambientais nas indústrias farmacêuticas. A implementação da norma ISO 14.001 emerge como um diferencial para o setor, proporcionando não apenas conformidade legal, mas também benefícios econômicos, sociais e ambientais. A certificação ISO 14.001 é destacada como um selo de excelência, impulsionando a sustentabilidade e a responsabilidade socioambiental. Sugere-se que mais empresas adotem essa norma para promover a preservação ambiental, reduzir riscos e fortalecer sua posição competitiva no mercado.

Palavras-chave: industrialização; sistema de gestão ambiental; resíduos industriais; sustentabilidade; preservação ambiental.

## **ABSTRACT**

The recent industrialization has shifted environmental responsibilities to organizations, driving the pursuit of sustainable practices. The ISO 14.001 standard, based on the Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle, offers legal compliance and a competitive advantage. In the pharmaceutical industries, the complex waste management poses challenges in quality control. The overall objective is to discuss this implementation, while specific goals include addressing its application, analyzing generated waste, and highlighting resulting benefits and sustainability. Material collection involved a careful selection of sources, including books, monographs, theses, and articles in Portuguese and English. The research was conducted through a literature review, using high-quality digital sources such as Academia.edu, Microsoft Academic, Biblioteca Unesp, Scielo, and Google Scholar. The increased environmental risk due to pharmaceutical industries' waste generation was emphasized. The research addressed global concern for the environment, highlighting events such as the UN Climate Conference (COP 21). Waste generation throughout the production process was identified, and water and soil contamination by pharmaceutical products were discussed. The relationship between ISO 14.001 and solid waste management was explored, emphasizing the importance of the PDCA cycle. The results underscore the need for environmental actions in pharmaceutical industries. The implementation of ISO 14.001 emerges as a differentiator for the sector, providing not only legal compliance but also economic, social, and environmental benefits. ISO 14.001 certification is highlighted as a seal of excellence, driving sustainability and socio-environmental responsibility. It is suggested that more companies adopt this standard to promote environmental preservation, reduce risks, and strengthen their competitive position in the market.

**Keywords:** industrialization; environmental management system; industrial waste; sustainability; environmental preservation.



## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Imagem 1 – Ciclo PDCA	12
Imagem 2 – Descarte de efluentes líquidos industriais	16
Imagem 3 – Emissão de resíduos gasosos industriais	16
Imagem 4 – Descarte incorreto de resíduos sólidos	17
Imagem 5 – Descarte irregular de medicamentos	18

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

- ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas
- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- CAE – Contaminantes Ambientais Emergentes
- EMAS – Eco-Management and Audit Scheme
- GEE – Gases de Efeito Estufa
- IDM – Inaladores de Dose Medida
- ISE – Índice de Sustentabilidade Empresarial
- ISO – International Organization for Standardization
- ONU – Organização das Nações Unidas
- PDCA – Plan - Do - Check - Act
- SDCA – Standard - Do - Check - Action
- SGA – Sistema de Gestão Ambiental

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>07</b>
<b>2 OBJETIVOS.....</b>	<b>09</b>
<b>2.1 Objetivo geral.....</b>	
<b>2.2 Objetivos específicos.....</b>	
<b>3 REFERENCIAL TEÓRICO.....</b>	<b>10</b>
<b>3.1 Problemas relacionados para a aplicação da norma ISO 14.001.....</b>	
<i>3.1.1 SGA - Sistema de Gestão Ambiental.....</i>	<i>11</i>
<i>3.1.2 Norma ISO 14.001.....</i>	<i>13</i>
<b>3.2 Resíduos Gerados pelas Indústrias.....</b>	<b>14</b>
<b>3.3 Impacto da Norma ISO 14.001 nas Indústrias Farmacêuticas.....</b>	<b>19</b>
<b>4 DELINEAMENTO METODOLÓGICO.....</b>	<b>21</b>
<b>5 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....</b>	<b>22</b>
<b>6 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>28</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>29</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, a industrialização se baseou em um paradigma insustentável, transferindo responsabilidades ambientais para a sociedade, governos e organizações. A consciência pública sobre os graves desafios ambientais está crescendo, com foco nas alterações climáticas globais causadas principalmente por emissões de gases de efeito estufa. Para melhorar o desempenho ambiental, as indústrias adotam tecnologias mais limpas e inovadoras abordagens gerenciais, resultando em redução de poluentes e resíduos. Essas mudanças proporcionam vantagens competitivas e retornos significativos sobre os investimentos (Moura, 2023).

A norma ISO 14.001, baseada no ciclo Plan, Do, Check, Act (PDCA): Planejar, Executar, Verificar e Agir, auxilia empresas a identificar, priorizar e gerir riscos ambientais em suas operações normais. Ela enfoca questões ambientais relevantes para os negócios, estabelecendo requisitos como prevenção da poluição e melhorias contínuas nos processos de gestão. A ABNT destaca benefícios como conformidade legal, engajamento dos funcionários e liderança, confiança das partes interessadas, integração de preocupações ambientais na gestão corporativa, vantagem competitiva e eficiência financeira, e estímulo a melhorias no desempenho ambiental dos fornecedores (Mançú, Gouveia e Cordeiro, 2020).

Os desafios relevantes surgem no processo de Controle de Qualidade nas indústrias farmacêuticas quando se trata da segregação e gestão dos resíduos gerados. Cada fase de produção origina diversos tipos de resíduos com concentrações distintas, tornando essa tarefa complexa. Além disso, qualquer alteração nos procedimentos analíticos requer uma nova proposta submetida à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o que intensifica essa complexidade (Galeazzi, 2021).

A produção e desenvolvimento de insumos nas indústrias farmacêuticas abrangem diversas fases, que incluem a pesquisa e desenvolvimento, a produção em larga escala, o controle de qualidade e a posterior comercialização ou distribuição nos serviços de saúde. Em todas essas etapas, a geração de resíduos é uma realidade. Os resíduos e efluentes gerados pela indústria apresentam uma ampla variedade de características físicas, químicas e biológicas, além de volumes variáveis resultantes do processo produtivo. Além disso, esses compostos frequentemente exibem alta

toxicidade, ressaltando sua significativa importância no que diz respeito ao impacto ambiental (Wanderley e Nascimento, 2017).

Este trabalho tem como foco o estudo do impacto da implementação da norma ISO 14.001 nas indústrias farmacêuticas, observando os benefícios, desafios e oportunidades enfrentados por elas, com o objetivo da promoção do meio ambiente. A relevância deste estudo reside na importância da gestão ambiental nas indústrias farmacêuticas.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo Geral**

Discorrer sobre a implementação e o impacto da norma ISO 14.001 na gestão ambiental das indústrias farmacêuticas, visando a promoção do meio ambiente.

### **2.2 Objetivos Específicos**

- Descrever os problemas relacionados para a aplicação da norma ISO 14.001;
- Apontar os resíduos das indústrias farmacêuticas, incluindo categorização, características e conformidade com a ISO 14.001;
- Destacar o impacto da implementação da norma ISO 14.001 considerando os benefícios, a preservação do meio ambiente e a sustentabilidade.

### 3 REFERENCIAL TEÓRICO

#### 3.1 Problemas relacionados para a aplicação da norma ISO 14.001

Nos últimos anos, a gestão ambiental tem se configurado como um tema de extrema relevância no planejamento estratégico de diferentes empresas, pois há uma preocupação cada vez maior de diferentes stakeholders – todos os conjuntos de indivíduos ou entidades que possam manifestar interesse nas atividades de uma empresa específica – quanto aos potenciais impactos ambientais das atividades desenvolvidas. Conseqüentemente, diversos padrões de certificação ambiental têm sido desenvolvidos com a finalidade de demonstrar que estas organizações possuem um compromisso estabelecido com o ambiente (Arocena; Orcos e Zouaghi, 2023). Até o momento, existem mais de 300.000 certificações ISO 14.001 em cerca de 170 países. Dentre seus principais benefícios, destacam-se a prevenção de riscos, a melhoria da gestão das atividades ambientais e a criação de novas metas de redução de energia e resíduos (Bravi et al., 2020).

O Sistema de Gestão Ambiental (SGA) é uma parte integrante do sistema de gerenciamento de uma empresa, que tem como objetivo aprimorar o desempenho ambiental da organização (Sartor e Orzes, 2019). Em linhas gerais, a implementação desse sistema implica no controle de um extenso conjunto de processos produtivos, assim como na implantação de um sistema de gerenciamento abrangendo aspectos de poluição, energia e resíduos. Notavelmente, existem dois principais regulamentos voluntários que estabelecem os critérios para a certificação de um sistema de gestão ambiental: a ISO 14.001, pela 'International Standard Organization' (Organização Internacional de Normalização), e o 'Eco-Management and Audit Scheme' (EMAS) da União Europeia (Fronde!; Kratschell e Zwick, 2018).

Desde a Revolução Industrial, com o desenvolvimento das atividades industriais e comerciais, ocorreu um aumento na quantidade de substâncias liberadas na atmosfera, efluentes, resíduos e perigos resultantes das atividades econômicas, o que era considerado como uma consequência inevitável do processo de produção. Isso gerou problemas ambientais devido à complexidade da gestão de resíduos, que podem ser prejudiciais à saúde humana ou ao meio ambiente, exigindo, portanto, cuidados especiais em relação ao seu armazenamento, coleta, transporte, tratamento e destino (Ribeiro; Ribeiro e Veloso, 2019).

Globalmente, é perceptível que há um aumento na quantidade de detritos à medida que a renda aumenta, ou seja, a urbanização global propicia uma maior produção de substâncias poluentes (Kaza et al., 2018). Nas últimas décadas, a produção de resíduos industriais cresceu nos países em desenvolvimento devido ao aumento da população, migração e expansão das áreas urbanas, o que resultou em maior geração de resíduos por pessoa, assim como ocorre em países de economias avançadas e altamente urbanizadas. Diante desse cenário, foram adotadas medidas para reduzir os efeitos dessas indústrias por meio de sistemas organizados, como a gestão ambiental (Ramalho, 2022).

### *3.1.1 SGA - Sistema de Gestão Ambiental*

A gestão ambiental engloba um conjunto de estratégias e práticas de administração que têm como objetivo controlar e mitigar os efeitos adversos das atividades, produtos ou entidades no meio ambiente. É crucial implementar a gestão ambiental de forma eficaz para que qualquer empresa busque alcançar a excelência ambiental. As ações direcionadas ao aprimoramento da eficiência nos processos produtivos devem abranger áreas como emissões atmosféricas, descarte de efluentes, manejo de resíduos e avaliação de riscos, pois tais elementos podem resultar em prejuízos, tanto em termos de processos quanto financeiros. A adoção de um sistema de gestão ambiental possibilita a identificação de oportunidades de aprimoramento nos processos, especialmente no que diz respeito aos indicadores ambientais e à mitigação dos impactos ambientais decorrentes das operações da organização (Ramos et al., 2018).

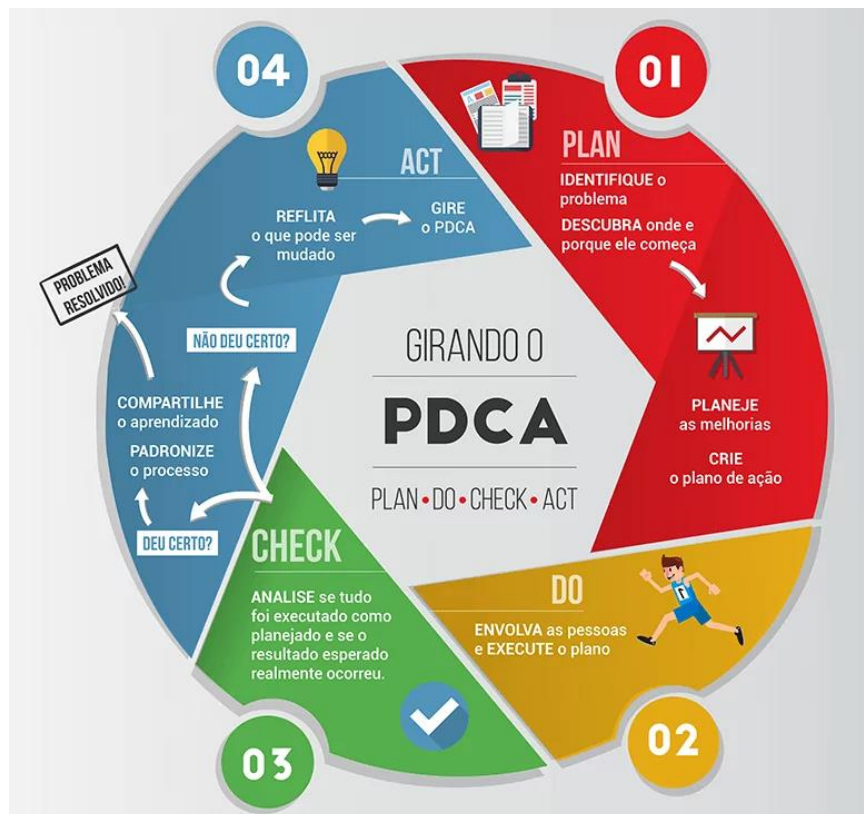
O SGA baseia-se no Ciclo Plan-Do-Check-Act (PDCA), um método que visa garantir resultados confiáveis e eficazes em diferentes setores de uma organização. Este método busca a padronização e controle da qualidade, prevenindo falhas. Além disso, a correta aplicação dele pode resultar em informações confiáveis, facilmente compreensíveis e utilizáveis (Longaray et al., 2017). O conceito do Ciclo PDCA teve sua origem no século XX, derivado das contribuições de Frederick Taylor, ao apresentar sua metodologia Plan-Do-See, visando auxiliar no planejamento das atividades relacionadas aos processos fabris (Lima et al., 2018).

Após os anos 1930, o conceito evoluiu para uma compreensão mais aprofundada do uso de ferramentas gerenciais visando maior controle de qualidade.



Nesse contexto, o Ciclo PDCA surgiu na busca por soluções de problemas e na busca pela melhoria contínua (Jagusiak-Kocik, 2017). O método se apresenta em quatro etapas, como apresenta na figura 1.

**Imagem 1 – Ciclo PDCA**



Fonte: Siteware (2023)

A implementação desse sistema demonstra que o controle dos impactos ambientais das operações é alcançado através do correto funcionamento dos equipamentos, da manutenção adequada das instalações e do tratamento apropriado dos resíduos gerados nas unidades industriais. Essa abordagem resulta na redução dos riscos para a saúde e na diminuição dos custos de produção. Além disso, a SGA se baseia na norma ISO 14.001, sendo uma ferramenta fundamental que as organizações devem adotar para assegurar a conformidade com os critérios e medidas estabelecidos para prevenir a degradação ambiental (Nascimento; Santos e Neto, 2022).

O Sistema de Gestão Ambiental (SGA) foi instituído pela norma ISO 14.001. Esta norma visa a supervisão dos procedimentos da empresa e sua interação com o ambiente. Portanto, a norma aborda aspectos como gestão de riscos, busca pela melhoria contínua, prevenção de acidentes e redução do impacto ambiental

decorrente das operações da organização (Tachizawa, 2019). Em seguida, inicia-se a etapa de planejamento do SGA. Neste estágio, realiza-se a classificação e avaliação dos impactos gerados ao meio ambiente pelas atividades e processos produtivos da empresa, e também a identificação dos requisitos legais nas esferas federal, estadual e municipal relacionados a essas atividades (Scherer, 2019).

De acordo com a norma ISO 14.001 (ABNT, 2015), o SGA é a parte do sistema de gestão de uma empresa utilizada para gerenciar seus aspectos ambientais, cumprir requisitos legais e outros requisitos e abordar os efeitos potenciais adversos e benéficos. Com isso, consegue-se fornecer uma estrutura para a proteção ambiental e possibilitar uma resposta às mudanças das condições (ABNT, 2015). O resultado da aplicação do SGA depende do comprometimento de todos os níveis e funções da empresa, em especial da alta administração (Donaire e Oliveira, 2018).

### *3.1.2 Norma ISO 14.001*

A norma ISO 14.001, é uma regulamentação reconhecida globalmente que define os critérios para a implantação de um sistema de administração ambiental. Ao fomentar a utilização eficaz dos recursos e a diminuição da quantidade de resíduos, essa regulamentação colabora com o aprimoramento do desempenho organizacional, adquirindo, conseqüentemente, vantagem competitiva e obtendo a confiança dos envolvidos (ABNT, 2019). Segundo o Índice de Sustentabilidade Empresarial (ISE), toda grande empresa, independentemente de seu tipo de atividade, tem potenciais impactos ambientais e, por isso, precisa conhecê-los e gerenciá-los com o devido embasamento técnico para chamar a atenção de investidores para os aspectos que deveriam ser considerados em um investimento sustentável (B3, 2022).

Esta norma estabelece parâmetros e diretrizes para a gestão ambiental e sistemas de gestão ambiental, aplicáveis a organizações, sejam elas do setor privado ou público. Desenvolvida pela International Organization for Standardization (ISO), esta norma se concentra em questões ambientais, fornecendo procedimentos padrão a serem adotados por organizações em busca de certificação. O objetivo é reduzir os impactos ambientais provenientes das operações das organizações. Muitas dessas entidades utilizam recursos naturais, geram poluição ou causam danos ambientais em seus processos de produção. Ao aderirem aos requisitos e normas da ISO 14.000,

essas organizações podem substancialmente minimizar tais impactos ambientais (Bouffleur, 2022).

A ISO 14.001 define o sistema de gestão ambiental, integrando um conjunto de padrões. Ela tem como propósito monitorar os processos da empresa e sua relação com o meio ambiente, abordando questões de riscos, melhoria contínua, prevenção de acidentes e redução do impacto ambiental decorrente das operações da organização. A partir desse ponto, as empresas passaram a enfrentar pressões para proteger o meio ambiente, sendo obrigadas a operar de forma mais sustentável em relação à natureza. Esse tipo de Sistema de Gestão Ambiental se tornou uma das respostas das empresas a esse conjunto de pressões, buscando uma industrialização mais responsável (Franqueto; Delponte e Franqueto, 2019).

A relação entre as empresas e o meio ambiente pode ser amplamente compreendida por duas perspectivas principais: a abordagem de conformidade ambiental, que é reativa e implica na observância de todos os regulamentos e leis ambientais aplicáveis; e a visão estratégica, que é proativa e integra as questões ambientais à estratégia empresarial. Essa última busca obter vantagens competitivas sustentáveis e melhor desempenho tanto ambiental quanto organizacional (Martins; Escrivão Filho e Nagano, 2016).

Nessa perspectiva, a norma ISO 14.001 se destaca como a principal referência para certificação das práticas ambientais nas organizações comerciais. A certificação, conduzida por uma empresa especializada, avalia o conteúdo em conformidade com as exigências e requisitos essenciais para um eficaz sistema de gestão ambiental (Kronemberger, 2019). É de suma importância que as empresas farmacêuticas assumam total responsabilidade pelo impacto de suas operações em todas as etapas, levando em consideração as influências cruciais nos contextos da comunidade, órgãos reguladores e consumidores (Medina e França, 2016).

### 3.2 Resíduos Gerados pelas Indústrias Farmacêuticas

A indústria farmacêutica desempenha um papel crucial na preservação do meio ambiente, uma vez que as empresas desse setor são produtoras de resíduos sólidos, líquidos e gasosos. Com o intuito de minimizar as consequências advindas dos resíduos e efluentes farmacêuticos, mesmo em concentrações mínimas, a pesquisa e

aplicação de processos físicos, químicos e biológicos para a degradação destes se torna uma prioridade para as indústrias (Wanderley e Nascimento, 2017).

É evidente que os danos potenciais ao meio ambiente e à saúde pública são numerosos quando os resíduos são descartados de maneira inadequada. A manutenção dos princípios básicos de qualidade de vida da população e do ambiente está diretamente relacionada à importância do manejo adequado e dos tratamentos dos resíduos gerados (Luna e Viana, 2019). Destacam-se as diretrizes legais essenciais, juntamente com alguns aspectos técnicos relacionados à segregação, ao acondicionamento, tratamento e disposição final desses resíduos (Carvalho Filho et al., 2018).

A constituição dos efluentes industriais varia de acordo com o setor de atuação da indústria, podendo resultar em efluentes que podem ser reutilizados ou em substâncias que contêm produtos químicos e poluentes, necessitando de tratamento. Na indústria farmacêutica, há uma ampla diversidade de efluentes, desde líquidos utilizados em pesquisa e desenvolvimento até gases provenientes dessas atividades, bem como medicamentos e embalagens descartados devido a controle de qualidade ou retirados do mercado. Esses efluentes podem conter componentes químicos representando riscos para a saúde pública e o meio ambiente. Os resíduos farmacêuticos necessitam de atenção especial em relação a outros poluentes químicos, pois são formulados para persistirem e manterem suas propriedades químicas com um propósito terapêutico (Palma, 2018).

Devido à ampla gama de compostos químicos gerados nos polos industriais, a remoção das substâncias tóxicas ainda representa um desafio. Os efluentes líquidos provenientes das indústrias farmacêuticas geralmente consistem em águas de lavagem e seus resíduos das linhas de produção, incluindo lavagem de pisos em áreas produtivas, equipamentos e tanques de processos, além dos resíduos dos setores laboratoriais, como controle de qualidade e pesquisa e desenvolvimento. Esses efluentes possuem características variadas dependendo do foco de produção da indústria, apresentando características específicas. Portanto, a seleção do processo ideal para o tratamento de efluentes depende dos índices de poluição e contaminantes presentes em cada empresa. A técnica a ser empregada no processo de tratamento deve ser determinada por um especialista responsável técnico, que realizará uma avaliação completa e coleta de material para análise específica daquela indústria farmacêutica em questão (Prado, 2018).

**Imagem 2** – Descarte de efluentes líquidos industriais



**Fonte:** EQ Júnior (2022)

Os resíduos gasosos provenientes da indústria farmacêutica representam os compostos poluentes que alcançam a atmosfera através das emissões liberadas pelas instalações fabris deste setor. A poluição resultante dessas substâncias tem um impacto variável, com implicações diretas e indiretas tanto na saúde humana quanto no meio ambiente. Por exemplo, o diclorometano, que é reconhecido como um possível agente cancerígeno, bem como os gases SO<sub>x</sub> e NO<sub>x</sub>, (óxidos de enxofre e óxidos de nitrogênio) que contribuem para o efeito estufa, são detectados em quantidades significativas nas emissões. O controle da poluição atmosférica concentra-se principalmente na redução das emissões de poluentes primários na atmosfera, uma vez que esses são os agentes originais de impactos adversos e atuam como precursores na formação de poluentes secundários por meio de reações químicas (Wanderley e Nascimento, 2017).

**Imagem 3** – Emissão de resíduos gasosos industriais



**Fonte:** Agência Envolverde (2018)

Os resíduos sólidos, segundo a norma NBR 10.004/2004, são categorizados com base em seus potenciais de perigo para o meio ambiente e a saúde, sendo divididos em duas categorias:

- Resíduos Classe I – Perigosos: possuem periculosidade ou pelo menos uma das seguintes características: inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade e patogenicidade. Exemplos incluem óleos lubrificantes usados, resíduos de laboratórios, sobras de tintas e solventes, lama de instalações de tratamento de águas residuais, pós e fibras de amianto, e fragmentos de couro curtido.
- Resíduos Classe II – Não Perigosos: dividem-se em duas subclasses:
  - Resíduos Classe IIA – Não Inertes, não se enquadrando como Resíduos Classe I ou Classe II-B. Podem apresentar características como biodegradabilidade, capacidade de combustão ou solubilidade em água. Exemplos restos de alimentos, papel, resíduos de varrição.
  - Resíduos Classe IIB – Inertes, que quando sujeitos a contato dinâmico e estático com água destilada ou deionizada à temperatura ambiente, não revelam componentes solubilizados em concentrações superiores aos padrões de qualidade da água potável, com exceção de aparência, coloração, turvação, dureza e sabor. Exemplos: tijolos, plástico, aço e vidro (Nascimento; Santos e Neto, 2022).

**Imagem 4** – Descarte incorreto de resíduos sólidos



Fonte: ICTQ - Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade (2018)

**Imagem 5** – Descarte irregular de medicamentos



**Fonte:** Jornal Cruzeiro do Sul (2011)

Também são exemplos de resíduos os Contaminantes Ambientais Emergentes (CAE), que abrange uma vasta gama de produtos de origem humana amplamente utilizados em todo o mundo para atender às demandas fundamentais da sociedade contemporânea. Essa categoria inclui agroquímicos, itens relacionados à higiene pessoal, produtos domésticos, cosméticos e substâncias farmacêuticas (Cavero et al., 2023), tais como hormônios, alquilfenóis e suas variações, substâncias ilegais, adoçantes artificiais, entre outras substâncias. É relevante ressaltar o potencial risco desses elementos para o equilíbrio do ecossistema, visto que não são regulamentados e podem ser identificados em diversos ambientes naturais, como água, solo e ar (Gaffney et al., 2014; Sorensen et al., 2015; Montagner; Vidal e Acaýaba, 2017; Syafrudin et al., 2022; Suman et al., 2022; Labad et al., 2023).

É importante ressaltar que os fármacos se destacam como alguns dos contaminantes mais prevalentes e duradouros no ambiente, representando uma ameaça substancial tanto para a vida selvagem quanto para os seres humanos. A disseminação dessas substâncias no meio ambiente ocorre por meio de diferentes vias, como a excreção de resíduos provenientes de animais, a liberação direta de efluentes industriais, procedimentos veterinários e a eliminação inadequada de medicamentos não utilizados diretamente no ambiente (Waleng e Nomngongo, 2022).

Dessa forma, o especialista responsável técnico pode avaliar e identificar a carga tóxica presente nos efluentes descartados, determinando o tratamento

específico necessário para que a empresa possa investir de maneira adequada no tratamento. No entanto, é importante ressaltar que existe uma lacuna significativa de pesquisa no âmbito do descarte de efluentes e seus respectivos tratamentos, pois não existem limites legais suficientemente especificados para um descarte adequado, mesmo sendo uma prática de alto risco ambiental e com grande possibilidade de originar bactérias multirresistentes (Ananias et al., 2021). Vale destacar que o controle e tratamento eficazes dos efluentes reduzem consideravelmente o risco de contaminação do ambiente e podem contribuir para mitigar o problema da escassez hídrica. A implementação desse sistema resulta na diminuição da necessidade de extração de água, além de minimizar a descarga de efluentes em áreas de mananciais (Rocha et al., 2018).

### 3.3 Impacto da Norma ISO 14.001 nas Indústrias Farmacêuticas

As alterações na qualidade do ecossistema representam a forma mais visível pela qual a sociedade percebe os impactos ambientais. Esses impactos estão diretamente ligados às atividades realizadas e podem apresentar ampla variação, mesmo entre organizações que operam no mesmo segmento (Liang e Zhong, 2023). Conforme estabelecido na norma ISO 14.001:2015, os objetivos almejados por meio de sua aplicação concentram-se na gestão ambiental sistemática, visando proporcionar valor tanto ao meio ambiente quanto à organização e suas partes interessadas. Portanto, os resultados desejados a partir de uma administração adequada e da adoção de políticas ambientais estão intimamente ligados a: Melhoria significativa do desempenho ambiental; Cumprimento integral dos requisitos legais; Realização dos objetivos ambientais estabelecidos (Rêgo, 2018).

Nos últimos tempos, a inclusão de sistemas de gestão ambiental tornou-se altamente benéfica para várias organizações, resultando em vantagens tanto internas quanto externas. Internamente, a conformidade com a legislação, a elevação dos padrões de proteção ambiental e o aprimoramento do desempenho operacional são os aspectos mais significativos. Em termos externos, destaca-se a melhor percepção da empresa em relação às práticas ambientais e à segurança operacional (Ociepa-Kubicka; Deska e Ociepa, 2021). Além dos benefícios já mencionados, a norma ISO 14.001 proporciona uma abordagem clara para mensurar três diferentes áreas de interesse por parte dos variados stakeholders: objetivo ambiental, aspecto ambiental



e impacto ambiental. A norma introduziu o conceito de 'objetivo ambiental', definindo-o como os resultados esperados pelas organizações, alinhados com uma política ambiental que estabelece uma estrutura para assegurar a consecução desses objetivos (Mosgaard; Bundgaard e Kristensen, 2022)

Uma das vantagens proporcionada pela norma é que ela pode ser usada como um guia para implementar sistemas de gestão ambiental em organizações de diferentes tamanhos, sejam elas pequenas, médias ou grandes. Isso abrange uma variedade de setores e contextos diferentes. Além disso, a norma ajuda a identificar e avaliar os aspectos e impactos ambientais, fornecendo informações valiosas para melhorar a eficiência operacional. Isso promove o uso mais consciente dos recursos e uma administração eficaz dos resíduos (Camillieri, 2022).

A ocorrência de impactos negativos pode acarretar diversos prejuízos para as organizações, tais como danos financeiros, reações por parte dos consumidores e da sociedade em geral, deterioração da reputação, litígios legais, e outros desdobramentos desfavoráveis (Fenker et al., 2015). Nesse contexto, algumas empresas têm ilustrado que é viável prosperar economicamente enquanto adotam práticas de preservação ambiental, desde que demonstrem criatividade e apresentem as condições internas necessárias para transformar as restrições e riscos ambientais em oportunidades de negócios. Dentre essas perspectivas, incluem-se a reutilização e reciclagem de resíduos, bem como o avanço em processos produtivos por meio do uso de tecnologias mais sustentáveis (Donaire e Oliveira, 2018).

Apesar dos desafios enfrentados ao longo de todo o processo, é crucial que as organizações encarem esses aspectos desfavoráveis como possibilidades de aprimoramento em suas operações, com foco na redução dos impactos ambientais mediante a implementação de um Sistema de Gestão Ambiental (Rêgo, 2018). As dificuldades para garantir a eficácia da norma podem surgir tanto internamente quanto externamente, envolvendo desafios na avaliação da eficiência padrão, burocracia, cultura organizacional, resistência dos colaboradores, questões relacionadas a auditorias e custos de implementação (Murmura et al., 2017).

#### **4 DELINEAMENTO METODOLÓGICO**

Esta monografia foi estruturada a partir da pesquisa bibliográfica sobre o tema o impacto da implementação da norma ISO 14.001 nas indústrias farmacêuticas para a promoção do meio ambiente. As fontes de busca foram restritas aos materiais em meio digital, disponibilizados nos sites Academia.edu, Microsoft Academic, Biblioteca Unesp, Scielo e Google Acadêmico usando combinações múltiplas das palavras-chave “ISO 14.001”, “indústrias farmacêuticas” “SGA”, “impacto ambiental”, “resíduos”, “efluentes”, “meio ambiente”, “PDCA”, “implementação”, “promoção”, “benefícios”, “preservação”, “sustentabilidade”.

O período de coleta de materiais foi no ano de 2023, sendo estabelecida limitação de no máximo 10 anos revisados, sendo encontrados um total de 84 fontes de dados. Depois da inspeção preliminar das fontes filtradas, selecionamos 41 fontes, tais como, livros, monografias, dissertações e artigos em línguas portuguesas e inglesas, que tratavam sobre a norma ISO 14.001, implementação da norma ISO 14.001, os benefícios relacionados a implementação da ISO 14.001, implementação do SGA (Sistema De Gestão Ambiental), indústrias farmacêuticas, impactos ao meio ambiente, resíduos e sustentabilidade.

## 5 RESULTADO E DISCUSSÃO

Silva e Martins (2017) aborda que há uma evidente preocupação global em relação ao meio ambiente, que direta ou indiretamente surge nas discussões diárias, resultando em debates entre líderes mundiais, como por exemplo, a COP 21 (Conferência da ONU para o clima) ocorrida em 2015, discutindo metas, planos, ações, ferramentas que afluam o crescimento e desenvolvimento social e a sustentabilidade do meio ambiente a fim de evitar os impactos ambientais.

O aumento do risco ambiental resultante da geração de resíduos tem sido uma consequência do avanço tecnológico e do crescimento populacional. Especial atenção é direcionada aos possíveis riscos gerados pela atividade rotineira das indústrias químico-farmacêuticas. Por este motivo, têm surgido diversos projetos voltados para a melhoria no tratamento de resíduos industriais. Este levantamento atual apresenta uma compilação das estratégias adotadas com o objetivo de reduzir ou resolver questões vinculadas à gestão de resíduos provenientes de indústrias, além de outras fontes potenciais de resíduos (Carvalho Filho et al., 2018).

Lima (2018) discute como a revolução industrial, com sua produção acelerada por máquinas, facilitou o acesso da população a produtos, levando as pessoas a um consumo desenfreado. Esse comportamento consumista surge da necessidade de atender aos padrões sociais, não necessariamente às demandas pessoais. Como resultado, surgiram inúmeros problemas ambientais agravados pela geração excessiva de resíduos e pela falta de adequação no tratamento desses detritos.

As legislações desenvolvidas para controlar e combater a poluição frequentemente demonstram uma abordagem fragmentada em relação aos diferentes meios receptores. Dentre os principais fatores e impactos ambientais presentes nas indústrias, estão o ar, a água, a energia e os resíduos. Estabelece-se que qualquer matéria ou substância, independentemente de seu estado (sólido, líquido ou gasoso), que seja poluente ou potencialmente poluente, bem como subprodutos não utilizados de origem industrial e rejeitos descartados na forma de efluentes líquidos, emissões gasosas ou resíduos sólidos e semissólidos, devem receber tratamento adequado, armazenamento ou descarte apropriado (Wanderley e Nascimento, 2017).

A geração de resíduos pode ocorrer ao longo de todo o processo de produção, desde suas etapas iniciais até a obtenção do produto final. No entanto, é essencial que esses resíduos estejam em conformidade com normas e padrões ambientais

aceitáveis, visando minimizar ao máximo os impactos no meio ambiente (Sousa, 2019). As causas dessa geração de resíduos envolvem a produção, devolução e recolhimento de medicamentos, descarte de remédios rejeitados durante o controle de qualidade, perdas inerentes ao processo e embalagens de insumos e matérias-primas (Ramalho, 2022). Além de seguir as boas práticas de fabricação, as indústrias precisam estar em conformidade com a legislação ambiental, não apenas se preocupando em produzir medicamentos com altos padrões de qualidade, mas também em destinar adequadamente os resíduos gerados (Rezende; Mol e Pereira, 2015).

Almeida e Baiense (2023) destacam que as indústrias farmacêuticas geram uma parcela considerável de resíduos, provenientes das matérias-primas do processo produtivo, de produtos não conformes identificados pelo controle de qualidade, bem como de perdas e devoluções de medicamentos pelo consumidor final. Estes resíduos podem representar sérios riscos ao meio ambiente quando descartados de maneira inadequada. A contaminação do meio ambiente por produtos farmacêuticos e seus metabólitos, ou seja, produtos de degradação, pode ocorrer a partir de várias fontes. Independentemente da origem, muitos fármacos e seus metabólitos, em última instância, têm como destino os corpos hídricos e os sedimentos, onde podem persistir e retornar à cadeia alimentar dos seres humanos e animais por meio do consumo da água (Bisognin et al., 2018).

A contaminação da água pode modificar as características do ambiente aquático, principalmente através da infiltração de líquidos provenientes da decomposição de materiais presentes nos resíduos, muitas vezes associada às águas pluviais e fontes presentes nas áreas de descarte desses resíduos (Alves, 2021). Esta contaminação pode alcançar as águas subterrâneas através da percolação na superfície ou subsolo raso, entrada direta em poços que acessam muitos aquíferos e pelo bombeamento de água contaminada em aquíferos de água doce (Pradhan et al., 2023), afetando rios, lagos e oceanos, assim como as águas subterrâneas nos lençóis freáticos e o solo (Bandeira et al., 2019).

Há um aumento constante na necessidade de água nos setores agrícola, doméstico e industrial (Roshan e Kumar, 2020). De acordo com a ONU (2020), esses setores continuam a expandir sua demanda a uma taxa constante de aproximadamente 1% ao ano. Esse aumento contínuo pode levar a um déficit global

de água de cerca de 40% até 2030, com uma estimativa de crescimento de 24% na participação dos setores energético e industrial na demanda de água até 2050.

No contexto específico das indústrias farmacêuticas, Milanesi, Runfola e Guercini (2020) enfatizam que ações para promover a sustentabilidade ambiental, incluindo a conservação da água, estão em ascensão e já são consideradas como um diferencial tanto para consumidores quanto para organizações. Um foco especial tem sido direcionado aos Contaminantes Ambientais Emergentes (CAE), como os fármacos, amplamente utilizados na área da medicina e medicina veterinária, sendo continuamente liberados no meio ambiente. Fármacos como paracetamol, diclofenaco, propranolol (Petrie; Barden; Hordern, 2015; Ríos et al., 2022; Scaria et al., 2022), antibióticos, cosméticos e corantes sintéticos, são exemplos desses CAE (Saleh; Zouari e Al-Ghouti, 2020). Conforme relatado por Kar et al. (2020) e Rasheed et al. (2020), também são detectados outros poluentes ambientais, como plastificantes, conservantes, antiepilépticos, protetores solares e metais pesados, em escala global, na entrada das estações de tratamento de águas residuais.

De acordo com Ramos et al. (2017), essas substâncias exercem impacto não apenas na qualidade da água, mas também na do solo. Quando descartadas, transformam-se em resíduos químicos que podem ser portadores de doenças, acarretando prejuízos à população, podendo desencadear danos diversos, incluindo aqueles de ordem cerebral, física e química. Os resíduos poluentes presentes nos solos, frequentemente descartados de forma inadequada, possuem não apenas o potencial de causar doenças, mas também a capacidade de contaminar organismos, integrando-se à cadeia alimentar e, por conseguinte, desencadear desequilíbrios ambientais. A gravidade desses efeitos pode variar de acordo com o tipo de substâncias presentes, as quais podem incluir elementos potencialmente tóxicos, defensivos agrícolas, efluentes domésticos, efluentes industriais e medicamentos (Rafael, 2018).

Conforme apontado por Tannus (2016), um estudo foi realizado para avaliar os efeitos do antibiótico sulfonamida em um ambiente terrestre, utilizando três diferentes espécies de plantas como amostra. O estudo investigou as alterações no desenvolvimento, crescimento e acúmulo do composto em várias partes das plantas, bem como as mudanças na comunidade microbiana do solo. Essas transformações englobam o desenvolvimento de resistência bacteriana e a interferência nos mecanismos naturais de descontaminação de pesticidas e outras substâncias

estranhas. Embora a quantidade de dados experimentais nesse contexto seja limitada, o estudo ofereceu valiosas informações sobre os impactos do antibiótico no ambiente terrestre.

São consideradas substâncias poluentes do ar aquelas que, devido à sua concentração, podem ser prejudiciais à saúde ou ser inconvenientes para o público, a fauna e a flora (Vianna, 2015). Entre essas substâncias estão os produtos farmacêuticos que, ao longo de seus ciclos de vida, geram Gases de Efeito Estufa (GEEs) por meio de diferentes processos, como fabricação, transporte, embalagem, descarte por incineração e uso de medicamentos, como os inaladores de dose medida (IDMs) e os anestésicos inalados, que têm um impacto significativo em termos de emissão de carbono, entre outras substâncias (Watson, 2021).

A poluição do ar, um dos problemas ambientais mais graves em áreas urbanas, está diretamente associada ao aumento de problemas respiratórios. A presença ampliada de dióxido de enxofre, partículas suspensas e monóxido de carbono está correlacionada a enfermidades cardíacas, vasculares e pulmonares. Esse fenômeno é resultado da presença de substâncias químicas, poeira e agentes biológicos que modificam as propriedades naturais da atmosfera. Essa atmosfera, um sistema dinâmico de gases vitais para a vida na Terra, é impactada pela redução da camada de ozônio na estratosfera devido à poluição do ar, representando um perigo para a saúde humana e os ecossistemas terrestres (Khelfi, 2018; Zhang et al., 2023)

De maneira alternativa, eventos e tendências climáticas sensíveis impactam diretamente a saúde, e também indiretamente, influenciando caminhos interligados que atuam como determinantes ambientais, sociais e econômicos para a saúde. Incêndios florestais e inundações resultam em um aumento inicial das necessidades de saúde física e mental, levando a problemas de saúde contínuos que, ao longo do tempo, representam a maior parte dos custos associados à saúde e perdas de produtividade (Watson, 2021).

As fases de gestão de resíduos sólidos geram emissões de GEE, seja pelo uso de combustíveis fósseis nos processos de coleta e transporte, ou pelo tratamento dos resíduos (Tachibana, 2019). Lidar com os resíduos sólidos representa um grande desafio na gestão, buscando mitigar esses impactos e proporcionar benefícios sociais, ambientais e econômicos (Machado, 2022). Em particular, as emissões provenientes de aterros sanitários têm sido alvo de estudo devido ao seu elevado potencial de contribuição para o aquecimento global (Mello, 2022).

O SGA demanda que as organizações estabeleçam uma política ambiental que expresse sua intenção e direção em relação ao desempenho ambiental. Isso implica a medição de resultados mensuráveis vinculados aos impactos ambientais e a gestão dos aspectos ambientais por meio de indicadores de sustentabilidade. A norma ISO 14.001 identifica tópicos como qualidade do ar, da água, uso do solo, recursos naturais, energia, resíduos, reciclagem e biodiversidade, os quais podem ser empregados como indicadores de sustentabilidade, como abordado por Souza e Candiani (2021).

Bertolucci et al. (2022) retrata que a norma apresenta requisitos que envolvem um sistema de gestão fundamentado no processo dinâmico e cíclico de planejamento, execução, verificação e ação, conhecido como Plan-Do-Check-Act (PDCA) ou Ciclo de Deming. O PDCA é uma abordagem de gestão que busca aprimorar os processos de maneira contínua.

De acordo com Brito e Brito (2020), esse ciclo é uma metodologia para solução de problemas que abrange planejamento, implementação, controle e ação sobre falhas. Esse ciclo é empregado tanto para a manutenção (conhecida também como SDCA - Standard, Do, Check, Action) quanto para aprimorar as diretrizes de controle de um processo. Para apoiar essa metodologia, são utilizadas as Ferramentas da Qualidade, que auxiliam a alcançar os resultados desejados.

É viável estabelecer uma conexão entre as diversas ferramentas da Qualidade e a aplicação da metodologia do Ciclo PDCA. Essas ferramentas, sejam elas técnicas ou gerenciais, desempenham um papel fundamental na resolução de uma ampla gama de problemas que podem surgir dentro de um sistema produtivo (Farias, 2021).

A ISO 14.001 desempenhou um papel pioneiro ao auxiliar na identificação e gestão dos riscos ambientais associados aos processos internos de uma organização. Esta norma estabelece requisitos para uma gestão eficaz dos riscos, abordando a prevenção e proteção do ambiente, a conformidade legal e as necessidades socioeconômicas, como destacado por Teixeira et al., (2022).

As indústrias farmacêuticas que implementam um Sistema de Gestão Ambiental buscam não apenas o crescimento econômico em seu setor, mas também o bem-estar social de seus colaboradores. Ao mesmo tempo, trabalham para reduzir a emissão de diversos tipos de resíduos, resultando em melhorias na produção, desenvolvimento e ganhos financeiros da indústria. A responsabilidade socioambiental tem gradualmente se destacado como um dos principais caminhos

para o sucesso empresarial, com ênfase na proteção do meio ambiente, no bem-estar das pessoas e na credibilidade da empresa (Sousa et al., 2022).

De acordo com Damasceno et al. (2022), a implementação do SGA é crucial para o desenvolvimento ambiental nas indústrias farmacêuticas, pois controla impactos, identifica riscos e aprimora o ambiente interno. Essa implementação proporciona benefícios como melhor interação entre os colaboradores, aumento da consciência ambiental, redução de custos financeiros e minimização do risco associado aos produtos. As indústrias que adotam esse sistema não apenas abrem portas para oportunidades de negócios, mas também reduzem riscos e acidentes ambientais, melhoram sua reputação e diminuem gastos desnecessários. A ISO 14.001 também assegura um desempenho ambiental adequado para as organizações.

Alves, Lopes e Carvalho (2022) também discutem os tipos de benefícios, como a economia de matéria-prima, a redução de gastos com resíduos e as vantagens de mercado. Eles salientam, ainda, a redução dos riscos associados à má gestão de aspectos ambientais, tais como acidentes, multas por descumprimento da legislação ambiental, dificuldades em obter crédito bancário e outros investimentos de capital, bem como a perda de mercados devido à falta de competitividade.

A comprovação da eficácia desse sistema é estabelecida pela certificação de conformidade com a norma ISO 14.001. O desenvolvimento sustentável, um desafio significativo na atualidade, está redirecionando o setor produtivo, influenciando tanto a definição de ações nos processos existentes quanto a concepção de novos produtos. Estar em conformidade com essa norma otimiza o Sistema de Gestão Ambiental de uma empresa, ajudando a prevenir transtornos de danos ambientais e suas implicações administrativas, civis e penais (Ramalho, 2022).



## **6 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

A análise detalhada da implementação da norma ISO 14.001 nas indústrias farmacêuticas revela sua função catalisadora na transformação positiva da gestão ambiental. Ao examinar os resíduos gerados, categorizando-os e analisando suas características, destaca-se a importância da conformidade com a norma para uma gestão responsável desses resíduos. Essa abordagem oferece percepções valiosas para a redução, tratamento e destinação adequada dos resíduos, proporcionando uma base sólida para práticas ambientalmente sustentáveis.

A essência desta pesquisa reside na avaliação dos impactos decorrentes da implementação da ISO 14.001. O enfoque nos benefícios gerados, na preservação do meio ambiente e na promoção da sustentabilidade não apenas destaca a importância estratégica da norma para as indústrias farmacêuticas, mas também demonstra como essa implementação transcende a conformidade, conferindo vantagens competitivas, econômicas e ambientais significativas.

## REFERÊNCIAS

- ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas, **ISO 14.001/2015**, 2019. Disponível em:<<http://www.abnt.org.br/pesquisas/?searchword=ISO+14001&x=0&y=0>>. Acesso em: 25 ago. 2023
- ALMEIDA, L. C.; BAIENSE, A. S. R. **NORMAS AMBIENTAIS SOBRE RESÍDUOS GERADOS EM FARMÁCIAS QUE IMPACTAM A PROFISSÃO FARMACÊUTICA**. Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação, v. 9, n. 4, p. 1732-1744, 2023.
- ALVES, D. W. **Gestão e Identificação de resíduos sólidos gerados na reforma de uma indústria para análise e eficiência do processo**. 2021. 53 f. Trabalho de Graduação. Universidade Federal de São Carlos, São Carlos - SP, 2021.
- ALVES, J. A. S.; LOPES, L. F. S.; DE CARVALHO, R. A. Q. **SISTEMAS DE GESTÃO AMBIENTAL E SEUS IMPACTOS SOCIAIS: NATURA COSMÉTICOS S/A. SISTEMAS DE GESTÃO AMBIENTAL E SEUS IMPACTOS SOCIAIS: NATURA COSMÉTICOS S/A**, 2022. 31f. Projeto Integrado. Centro Universitário da Fundação de Ensino Octávio Bastos Escola de Negócios Online. São João da Boa Vista, SP, 2022.
- ANANIAS, A. L. M. et al. **TRATAMENTOS E ANÁLISE DE EFLUENTES INDUSTRIAIS**. 18o. Congresso Nacional do Meio Ambiente, v. 13, n. 2317 – 9686, 2021.
- ARCENALES-RÍOS, R. et al. **Assessment of metals, emerging contaminants, and physicochemical characteristics in the drinking water and wastewater of Cuenca, Ecuador**. Journal of Trace Elements and Minerals, v. 2, p. 100030, 2022.
- AROCENA, P.; ORCOS, R.; ZOUAGHI, F. **The scope of implementation of ISO 14001 by multinational enterprises: The role of liabilities of origin**. Journal of Environmental Management, v. 327, p. 116844, 2023.
- B3. Questionário ISE B3. **Questionário ISE B3 - Visão Geral**, 2022. Disponível em:<<https://iseb3.com.br/questionario-ise-b3-2022>>. Acesso em: 25 ago. 2023
- BANDEIRA, E. O. et al. **Medicine dispoasal: a socio-enviromental and health issue/Descarte de medicamentos: uma questão socioambiental e de saúde**. Revista de Pesquisa Cuidado é Fundamental Online, v. 11, n. 1, p. 1-10, 2019.
- BERTOLUCCI, M. H. et al. **SISTEMAS DE GESTÃO AMBIENTAL E SEUS IMPACTOS SOCIAIS: OPERSAN. SISTEMAS DE GESTÃO AMBIENTAL E SEUS IMPACTOS SOCIAIS: OPERSAN**, 2022. 39 f. Projeto Integrado. Centro Universitário da Fundação de Ensino Octávio Bastos Escola de Negócios Online. São João da Boa Vista, SP, 2022.
- BISOGNIN, R. P.; WOLFF, D. B.; CARISSIMI, E. **Revisão sobre fármacos no ambiente**. Revista DAE, v. 66, n. 210, p. 78-95, 2018.

BOUFLEUR, C. P. **Aplicabilidade da certificação de gestão ambiental e responsabilidade social nas atividades do agronegócio em Cruz Alta, RS.** 2022. 113 f. Dissertação (Pós-Graduação), Universidade Federal de Santa Maria (UFSM) – Campus Palmeira das Missões, Rio Grande do Sul, 2022.

BRAVI, L. et al. **Environmental management system according to ISO 14001: 2015 as a driver to sustainable development.** Corporate Social Responsibility and Environmental Management, v. 27, n. 6, p. 2599-2614, 2020.

BRITO, F. R.; BRITO, M. L. A. **Impacto do ciclo PDCA no processo de atendimento aos clientes em empresa de aviamentos.** E-Acadêmica, v. 1, n. 3, p. e10-e10, 2020.

CAMILLERI, M. A. **The rationale for ISO 14001 certification: A systematic review and a cost–benefit analysis.** Corporate Social Responsibility and Environmental Management, v. 29, n. 4, p. 1067-1083, 2022.

CARVALHO FILHO, J. A. A. et al. **Gestão de resíduos farmacêuticos, descarte inadequado e suas consequências nas matrizes aquáticas.** Revista Brasileira de Meio Ambiente, v. 4, n. 1, 2018.

CAVERO, S. G. et al. **First emerging pollutants profile in groundwater of the volcanic active island of El Hierro (Canary Islands).** Science of the Total Environment, v. 872, p. 162204, 2023.

DAMASCENO, S. R. et al. **SISTEMAS DE GESTÃO AMBIENTAL E SEUS IMPACTOS SOCIAIS: Valmont,** 2022. 20 f. Projeto Integrado. Centro Universitário da Fundação de Ensino Octávio Bastos Escola de Negócios Online. São João da Boa Vista, SP, 2022.

DONAIRE, D.; DE OLIVEIRA, E. C. **Gestão ambiental na empresa.** 3a edição. São Paulo: Atlas, 2018.

FARIAS, M. L. A. **Implementação do ciclo PDCA com uso sequencial de ferramentas da qualidade para redução das rejeições internas de uma indústria metalúrgica.** 2021. 43 f. Trabalho de Conclusão de Curso. Universidade Federal de Pernambuco, Caruaru, 2021.

FENKER, E. A. et al. **Gestão ambiental: incentivos, riscos e custos.** 1ª Ed. Atlas, 2015.

FRANQUETO, R.; DELPONTE, A. A.; FRANQUETO, R. **Principais dificuldades para implantação de Sistemas de Gestão Ambiental (SGA) nas empresas.** Meio Ambiente e Sustentabilidade, v. 14, n. 8, 2019.

FRONDEL, M.; KRÄTSCHHELL, K.; ZWICK, L. **Environmental management systems: Does certification pay?** Economic analysis and policy, v. 59, p. 14-24, 2018.

GAFFNEY, V. J. et al. **Análise de fármacos em águas por SPE-UPLC-ESI-MS/MS.** Química nova, v. 37, p. 138-149, 2014.

GALEAZZI, C. F. **Desenvolvimento de um sistema de segregação e descarte de resíduos químicos em um laboratório de controle de qualidade de uma indústria**

**farmacêutica**. 2021. 63 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado) - Universidade Federal do Rio Grande Do Sul, Porto Alegre, 2021.

ISO, ABNT NBR. **14001–Sistemas de gestão ambiental: requisitos com orientações para uso**. Rio de Janeiro, p. 41, 2015.

JAGUSIAK-KOCIK, M. **PDCA cycle as a part of continuous improvement in the production company-a case study**. Production engineering archives, v. 14, n. 14, p. 19-22, 2017.

KAR, S. et al. Ecotoxicological assessment of pharmaceuticals and personal care products using predictive toxicology approaches. Green Chemistry, v. 22, n. 5, p. 1458-1516, 2020.

KAZA, S. et al. **What a waste 2.0: a global snapshot of solid waste management to 2050**. Washington, D.C: World Bank Publications, 2018.

KHELFI, A. **Sources of Air Pollution**. In: **Handbook of Research on Microbial Tools for Environmental Waste Management**. IGI Global, 2018. p. 220-258.

KRONEMBERGER, D. M. P. **Os desafios da construção dos indicadores ODS globais**. Ciência e cultura, v. 71, n. 1, p. 40-45, 2019.

LABAD, F. et al. **Occurrence, data-based modelling, and risk assessment of emerging contaminants in an alluvial aquifer polluted by river recharge**. Environmental Pollution, v. 316, p. 120504, 2023.

LIANG, S.; ZHONG, Q. **Reducing environmental impacts through socioeconomic transitions: critical review and prospects**. Frontiers of Environmental Science & Engineering, v. 17, n. 2, p. 24, 2023.

LIMA, J. P. et al. **Emprego das Metodologias MASP e PDCA em uma Análise de Falhas de Equipamento Industrial**. Unisanta Science and Technology, v. 7, n. 1, p. 1-4, 2018.

LIMA, L. A. **Os resíduos sólidos e seus efeitos negativos**. Revista de Pesquisa Interdisciplinar, v. 3, n. 1, 114-119, 2018.

LONGARAY, A. A. et al. **Proposta de aplicação do ciclo PDCA para melhoria contínua do sistema de confinamento bovino: um estudo de caso**. Sistemas & Gestão, v. 12, n. 3, p. 353-61, 2017.

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

MACHADO, R. O. et al. **AVALIAÇÃO DA EMISSÃO DOS GASES DO EFEITO ESTUFA NA GESTÃO DOS RESÍDUOS SÓLIDOS URBANOS DO MUNICÍPIO DE FLORIANÓPOLIS, SANTA CATARINA**. 2022. 81 f. Trabalho de Conclusão do Curso. Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2022.

MANÇÚ, R. J. S.; GOUVEIA, L. B.; CORDEIRO, S. S. B. **Modelo de matriz de diagnóstico e avaliação de desempenho de sistemas de gestão integrados (SGI)**

**da qualidade, meio ambiente, segurança e saúde no trabalho.** Brazilian Journal of Business, v. 2, n. 2, p. 1090-1114, 2020.

MARTINS, P. S.; ESCRIVÃO FILHO, E.; NAGANO, M. S. **Fatores contingenciais da gestão ambiental em pequenas e médias empresas.** RAM. Revista de Administração Mackenzie, v. 17, p. 156-179, 2016.

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

MELLO, A. C. L. **EMISSÕES FUGITIVAS DE GASES DE EFEITO ESTUFA DE UM ATERRO SANITÁRIO–ESTUDO DE CASO DO CENTRO DE TRATAMENTO DE RESÍDUOS DE MACAÉ.** 2022. 80 f. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2022.

MILANESI, M.; RUNFOLA, A.; GUERCINI, S. **Pharmaceutical industry riding the wave of sustainability: Review and opportunities for future research.** Journal of cleaner production, v. 261, p. 121204, 2020.

MONTAGNER, C. C.; VIDAL, C.; ACAYABA, R. D. **Contaminantes emergentes em matrizes aquáticas do Brasil: cenário atual e aspectos analíticos, ecotoxicológicos e regulatórios.** Química Nova, v. 40, p. 1094-1110, 2017.

MOSGAARD, M. A.; BUNDGAARD, A. M.; KRISTENSEN, H. S. **ISO 14001 practices–A study of environmental objectives in Danish organizations.** Journal of Cleaner Production, v. 331, p. 129799, 2022.

MOURA, L. A. A. **Qualidade e gestão ambiental: Sustentabilidade e ISO 14001.** 7ª Ed. Freitas Bastos, 2023.

MURMURA, F. et al. **Evaluation of Italian companies' perception about ISO 14001 and Eco Management and Audit Scheme III: motivations, benefits and barriers.** Journal of Cleaner Production, v. 174, p. 691-700, 2018.

NASCIMENTO, E. A. S.; DOS SANTOS, G. E.; NETO, J. M. F. A. **Sistemas de Gestão Ambiental na Indústria Farmacêutica e Implicações em Responsabilidade Socioambiental.** Prospectus (ISSN: 2674-8576), v. 4, n. 2, p. 66-105, 2022.

OCIEPA-KUBICKA, A.; DESKA, I.; OCIEPA, E. **Organizations towards the evaluation of environmental management tools ISO 14001 and EMAS.** Energies, v. 14, n. 16, p. 4870, 2021.

ONU, Organização das Nações Unidas. **Relatório Mundial das Nações Unidas sobre Desenvolvimento dos Recursos Hídricos 2020: Água e mudança climática,** ONU, 2020. Disponível em: <[https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000372882\\_por?fbclid=IwAR0yBI24uVUHZp5Gm4pLws8vYjRmdq4AX](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000372882_por?fbclid=IwAR0yBI24uVUHZp5Gm4pLws8vYjRmdq4AX)>. Acesso em: 29 out. 2023

PALMA, M. S. A. **Efluentes de indústrias bioquímico-farmacêuticas: tratamento e redução da geração.** 2018. 135 f. Tese para Concurso. Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2018.

PETRIE, B.; BARDEN, R.; KASPRZYK-HORDERN, B. **A review on emerging contaminants in wastewaters and the environment: current knowledge, understudied areas and recommendations for future monitoring.** Water research, v. 72, p. 3-27, 2015.

PRADHAN, B. et al. **Emerging groundwater contaminants: A comprehensive review on their health hazards and remediation technologies.** Groundwater for Sustainable Development, v. 20, p. 100868, 2023.

PRADO, C. A. **Combinação dos processos de precipitação e ozonização no tratamento de efluente de uma indústria farmacêutica.** 2018. 187 f. Dissertação (Mestrado). Escola de Engenharia de Lorena da Universidade de São Paulo, Lorena, 2018.

RAFAEL, J. V. **A POLUIÇÃO DO SOLO E O PAPEL DOS BASIDIOMICETOS NO PROCESSO DE BIORREMEDIAÇÃO.** 2018. 55 f. Trabalho de Conclusão de Curso. Universidade Federal de Santa Catarina, Araranguá, 2018.

RAMALHO, L. N. **Aprimoramento do gerenciamento de resíduos sólidos de uma indústria farmacêutica utilizando planilha eletrônica.** 2022. 54 f. Trabalho de Conclusão de Curso - Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Londrina, 2017.

RAMOS, H. M. P. et al. **Descarte de medicamentos: uma reflexão sobre os possíveis riscos sanitários e ambientais.** Ambiente & Sociedade, v. 20, p. 145-168, 2017.

RAMOS, P. V. T. A. et al. **A gestão ambiental: melhoria do processo produtivo no tratamento de resíduos sólidos urbanos com recuperação energética/Environmental management: improvement of the productive process in the treatment of municipal solid waste with energy recovery.** Brazilian Journal of Development, v. 4, n. 5, p. 2081-2096, 2018.

RASHEED, Tahir et al. **Environmental threatening concern and efficient removal of pharmaceutically active compounds using metal-organic frameworks as adsorbents.** Environmental research, v. 185, p. 109436, 2020.

RÊGO, K. F. **Análise dos benefícios da certificação dos sistemas de gestão da qualidade e ambiental nas empresas do estado de Pernambuco.** 2018. 93 f. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal de Pernambuco, Caruaru, 2018.

REZENDE, E. C.; MOL, M. P. G.; PEREIRA, A. A. T. **Produção mais limpa em indústria farmacêutica: avaliação das ações preliminares.** Revista Metropolitana de Sustentabilidade (ISSN 2318-3233), v. 5, n. 3, p. 131-145, 2015.

RIBEIRO, C. L.; RIBEIRO, D. L. VELOSO, G. A. **As Organizações Industriais e o Gerenciamento de Resíduos Sólidos na Amazônia.** Interespaço - Revista de Geografia e Interdisciplinaridade, Maranhão, v. 5, n. 18, p. 5, 2019.

ROCHA, A. C. L. et al. **Principais processos de tratamento de efluentes da produção de antibióticos e seu potencial reuso na indústria farmacêutica.** 2018. 96 f. Dissertação (Mestrado). Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, da Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2018.

ROSHAN, A.; KUMAR, M. **Water end-use estimation can support the urban water crisis management: A critical review.** *Journal of Environmental Management*, v. 268, p. 110663, 2020.

SALEH, I. A.; ZOUARI, N.; AL-GHOUTI, M. A. **Removal of pesticides from water and wastewater: Chemical, physical and biological treatment approaches.** *Environmental Technology & Innovation*, v. 19, p. 101026, 2020.

SARTOR, M.; ORZES, G. (Ed.). **Quality management: tools, methods, and standards.** Emerald Publishing Limited, Bingley, pp. 281-293, 2019.

SCARIA, J. et al. **Carbonaceous materials as effective adsorbents and catalysts for the removal of emerging contaminants from water.** *Journal of Cleaner Production*, v. 350, p. 131319, 2022.

SCHERER. **Sistema de gestão ambiental – guia geral sobre princípios, sistemas e técnicas de apoio.** Manual de apoio da Empresa IGARAS Papéis e Embalagens S.A., 2019.

SILVA, A. F.; MARTINS, V. L. F. D. **Logística reversa de pós-consumo de medicamentos em Goiânia e região metropolitana—um estudo de caso.** *Boletim Goiano de Geografia*, v. 37, n. 1, p. 56-73, 2017.

SORENSEN, J. P. R. et al. **Emerging contaminants in urban groundwater sources in Africa.** *Water research*, v. 72, p. 51-63, 2015.

SOUSA, C. V. L. et al. **SISTEMAS DE GESTÃO AMBIENTAL E SEUS IMPACTOS SOCIAIS: XP INVESTIMENTOS**, 2022. 17 f. Projeto integrado. Projeto Integrado. Centro Universitário da Fundação de Ensino Octávio Bastos Escola de Negócios Online. São João da Boa Vista, SP, 2022.

SOUSA, L. R. N. **A destinação dos resíduos das empresas farmoquímicas em Anápolis.** 2019. 10 f. Trabalho de Conclusão de Curso. Centro Universitário de Anápolis (UniEVANGÉLICA), Goiás, 2019.

SOUZA, G. C.; CANDIANI, G. **Indicadores de sustentabilidade em empresas certificadas pela ISO 14.001 do setor de resíduos sólidos.** *Revista Brasileira de Gestão Ambiental e Sustentabilidade*, v. 8, n. 18, p. 3-19, 2021.

SUMAN, T. Y. et al. **Transformation products of emerging pollutants explored using non-target screening: perspective in the transformation pathway and toxicity mechanism—a review.** *Toxics*, v. 10, n. 2, p. 54, 2022.

SYAFRUDIN, M. et al. **Pesticides in drinking water—a review.** *International journal of environmental research and public health*, v. 18, n. 2, p. 468, 2021.

TACHIBANA, E. M. **Gerenciamento dos Resíduos Sólidos e Mudanças Climáticas: Estudo de Caso do Município de São Bernardo do Campo/SP.** 78 f. Trabalho de Conclusão de Curso. Instituição da Escola Superior da CETESB, São Paulo, 2019. TACHIZAWA, T. **Gestão Ambiental e Responsabilidade Social Corporativa: Os paradigmas do novo contexto empresarial.** 9ª Ed. São Paulo: Atlas, 2019.

TACHIZAWA, T. **Gestão Ambiental e Responsabilidade Social Corporativa: Os paradigmas do novo contexto empresarial**. 9ª Ed. São Paulo: Atlas, 2019.

TANNUS, M. M. **Poluição ambiental causada por fármacos para usos humanos e veterinários**. Rev Acadêmica Oswaldo Cruz, v. 4, n. 15, p. 9, 2017.

TEIXEIRA, G. O. C. et al. **SISTEMAS DE GESTÃO AMBIENTAL E SEUS IMPACTOS SOCIAIS: Banco do Brasil S/A**, 2022. 26 f. Projeto Integrado. Centro Universitário da Fundação de Ensino Octávio Bastos Escola de Negócios Online. São João da Boa Vista, SP, 2022.

VIANNA, A. M. **Poluição ambiental, um problema de urbanização e crescimento desordenado das cidades**. Revista Sustinere, v. 3, n. 1, p. 22-42, 2015.

WALENG, N. J.; NOMNGONGO, P. N. **Occurrence of pharmaceuticals in the environmental waters: African and Asian perspectives**. Environmental Chemistry and Ecotoxicology, v. 4, p. 50-66, 2022.

WANDERLEY, M. C.; NASCIMENTO, R. F. **Estudo sobre os desafios no tratamento de efluentes da indústria farmacêutica**. 2017. 109 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado) - Escola de Engenharia da Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2017.

WATSON, W. T. **Industry overview — as it relates to executive compensation**. Pharmaceuticals and life sciences, 2021. Disponível em: <<https://www.wtwco.com/-/media/wtw/insights/2021/11/industry-overview-pharmaceuticals-and-life-sciences.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2023

ZHANG, B. et al. **Development of city-scale air pollutants and greenhouse gases emission inventory and mitigation strategies assessment: A case in Zhengzhou, Central China**. Urban Climate, v. 48, p. 101419, 2023.