

CAROLINE BISTULFI OLIVEIRA

**UTILIZAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
DE VIDRO E PET EM FRASCOS DE XAROPE**

SÃO CAETANO DO SUL

2012

CAROLINE BISTULFI OLIVEIRA

**UTILIZAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
DE VIDRO E PET EM FRASCOS DE XAROPE**

Monografia apresentada ao curso de Pós-Graduação em Engenharia de Processos Industriais – Ênfase em Engenharia de Embalagem do Centro Universitário do Instituto Mauá de Tecnologia para a obtenção do título de Especialista

Orientador: Prof. José Antonio Ghilardi

SÃO CAETANO DO SUL

2012

Oliveira, Caroline Bistulfi de

Utilização na Indústria Farmacêutica de Vidro e PET
em frascos de xarope / Caroline Bistulfi de Oliveira – São
Caetano do Sul, SP : IMT-CEUN, 2011.

40p.

Monografia – Pós Graduação em Engenharia de
Embalagem do Centro Universitário do Instituto Mauá de
Tecnologia, São Caetano do Sul, SP, 2011.

Orientador: Prof. José Antonio Ghilardi

1. Utilização na Indústria Farmacêutica de Vidro e PET
em frascos de xarope I. Oliveira, Caroline Bistulfi de.
Instituto Mauá de Tecnologia. Centro Universitário.
Engenharia de Embalagem. II. Título.

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos colegas e professores que foram peças fundamentais no processo de aprendizado.

Dedico principalmente aos meus pais pela compreensão de todo tempo utilizado para este fim, assim como pelo apoio dado durante todos estes anos de minha vida.

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus pais pelo incentivo à busca de novos conhecimentos, aos amigos e aos professores que muito contribuíram para minha formação, dos quais tenho boas lembranças.

*“O pessimista vê dificuldade em cada oportunidade;
o otimista vê oportunidade em cada dificuldade”*

Winston Churchill

RESUMO

Atualmente, grande parte dos medicamentos líquidos é acondicionada em frascos de vidro, porém na última década, o plástico vem substituindo o vidro em diversos setores, sendo que, nas embalagens, o plástico já representa 30% dos materiais utilizados. Hoje, o acondicionamento em frascos de plástico PET é uma nova opção no mercado farmacêutico e possui inúmeras vantagens como transporte mais econômico, redução do ruído, diminuição de quebras e maior segurança e economia ao consumidor. A partir desta análise critica, pode-se definir qual é a melhor opção de frasco a ser utilizado nas linhas de produção, com melhor desempenho e redução de custos da cadeia produtiva de frascos de xarope. Foram relacionados os seguintes itens para que a empresa analisada pudesse identificar os fatores determinantes nos seus processos de tomada de decisão relativos ao tipo de embalagem: Eficiência, inovação, qualidade, flexibilidade, cooperação entre empresas, apoio do governo, relacionamento com clientes e redução no preço final.

Palavras-chave: Embalagem. Medicamento. Xarope. Vidro. PET.

ABSTRACT

Currently, most of the liquid medications packages are made with glass bottles. During the last decade, the plastic is replacing the glass in many sectors and in packaging, plastic already reached the market share rate of 30%. The PET bottles has shown a new option in the pharmaceutical market with many advantages as more economical transportation, noise reduction, reduced breaks and greater safety and economic to the consumer. From a critical analysis, we can define which is the best bottle solution for production lines, with better performance and lower costs in the liquid medications production chain. The following items were listed to the company to identify the determining factors in their decision-making processes relating to the type of packaging: efficiency, innovation, quality, flexibility, cooperation between business, government support, customer relationship and reduction in final price.

Key-words: Packaging. Medicament. Syrup Medication. Glass. PET

LISTA DE TABELAS

| | |
|---|----|
| TABELA 1- CUSTO DE PRODUÇÃO COM FRASCO DE VIDRO | 28 |
| TABELA 2- LOGÍSTICA PARA TRANSPORTE DOS FRASCOS DE VIDRO | 29 |
| TABELA 3- CUSTO DE PRODUÇÃO COM FRASCO PET..... | 30 |
| TABELA 4- LOGÍSTICA PARA TRANSPORTE DOS FRASCOS PET..... | 31 |

SUMÁRIO

| | | |
|----------|---|----|
| 1 | INTRODUÇÃO | 11 |
| 1.1 | OBJETIVO | 11 |
| 1.2 | JUSTIFICATIVA | 11 |
| 1.3 | DEFINIÇÃO DO PROBLEMA | 12 |
| 1.4 | QUESTÃO CENTRAL | 12 |
| 1.5 | CONTRIBUIÇÃO DO TRABALHO | 13 |
| 2 | REVISÃO BIBLIOGRÁFICA | 14 |
| 2.1 | MEDICAMENTOS LÍQUIDOS | 14 |
| 2.2 | EMBALAGENS PARA MEDICAMENTOS LÍQUIDOS | 15 |
| 2.3 | TIPOS DE EMBALAGENS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA | 17 |
| 2.4 | VANTAGENS E DESVANTAGENS DAS EMBALAGENS DE VIDRO | 18 |
| 2.5 | VANTAGENS E DESVANTAGENS DAS EMBALAGENS DE PLÁSTICO | 19 |
| 3 | DESENVOLVIMENTO | 20 |
| 3.1 | PROCESSO DE ACONDICIONAMENTO DOS MEDICAMENTOS LÍQUIDOS EM EMBALAGENS DE VIDRO E PET | 20 |
| 3.2 | INDICADORES PARA AVALIAÇÃO DE EFICIÊNCIA OPERACIONAL DO PROCESSO DE ENVASE | 21 |
| 3.3 | PROCESSO DE TOMADA DE DECISÃO REFERENTE AO TIPO DE EMBALAGEM | 21 |
| 4 | METODOLOGIA | 24 |
| 4.1 | TIPO DE PESQUISA | 24 |
| 4.2 | VARIÁVEIS DA QUESTÃO DA PESQUISA | 24 |
| 4.3 | HIPÓTESES | 25 |
| 4.4 | FONTE DE DADOS | 25 |
| 4.5 | METODOLOGIA UTILIZADA | 26 |
| 5 | RESULTADOS E DISCUSSÃO | 28 |
| 5.1 | FRASCO DE VIDRO | 28 |

| | | |
|--------------|---|----|
| 5.1.1 | Custo de Produção do Frasco de Vidro | 28 |
| 5.2 | FRASCO DE PET | 30 |
| 5.2.1 | Custo de Produção do Frasco PET | 30 |
| 5.3 | ANÁLISE DOS DADOS COLETADOS | 32 |
| 6 | CONCLUSÃO | 34 |
| | REFERÊNCIAS | 36 |
| | ANEXOS | 37 |

1 INTRODUÇÃO

1.1 OBJETIVO

O objetivo deste trabalho foi realizar um estudo em uma indústria farmacêutica de grande porte que fabrica xaropes em embalagens de 120 ml, a fim de analisar criticamente a decisão quanto ao uso de frascos de vidro ou PET como material de embalagem primária em suas linhas de produção.

1.2 JUSTIFICATIVA

O mercado de embalagem movimenta 415 bilhões de dólares no mundo. A evolução da tecnologia vem oferecendo novas opções de materiais de embalagem. Um exemplo típico é o PET, que em função de melhor desempenho em barreira de oxigênio e resistência à quebra, vem substituindo o vidro na indústria farmacêutica. A utilização das embalagens nestas indústrias segue uma regulamentação específica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por se tratarem de produtos utilizados em seres humanos. Apesar disso, observa-se que algumas empresas já migraram para a utilização de embalagens PET, enquanto outras mantêm o vidro como material de embalagem.

Atualmente, grande parte dos medicamentos líquidos é acondicionada em frascos de vidro, pois proporciona maior barreira à luz e proteção contra possível degradação de substâncias e consequentemente aumentam o prazo de validade (*shelf life*) dos medicamentos.

O acondicionamento em frascos de plástico PET é uma nova opção no mercado farmacêutico e possui inúmeras vantagens: a redução do peso no frete (transporte mais econômico); movimentação na área de embalagem (redução de peso); segurança do trabalho (redução do ruído); diminuição de quebras e consequentes paradas de linhas de produção para limpeza; maior segurança e economia ao consumidor, visto que ao cair no chão

acidentalmente não quebra, evitando a perda do produto e o risco de acidentes.

A partir desta análise crítica, pode-se definir qual é a melhor opção de frasco a ser utilizado nas linhas de produção, com melhor desempenho e redução de custos da cadeia produtiva de frascos de xarope.

1.3 DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

O frasco de vidro é uma embalagem com alto custo agregado, porém é muito utilizada nos laboratórios farmacêuticos devido ser excelente barreira à luz, ocasionando baixa interação dos ativos dos medicamentos com a embalagem e prolongando seu prazo de validade.

O frasco PET é uma opção de baixo custo, tanto no valor dos frascos, como na logística de transporte e baixos índices de perdas na produção. Porém, nem todos os medicamentos podem utilizar o PET devido a sua baixa resistência à luz, degradando os medicamentos antes do seu prazo de validade.

Não existem estudos sobre este problema e nem referências. A decisão é sempre tomada pelo valor da embalagem e nem sempre é a melhor decisão.

1.4 QUESTÃO CENTRAL

A embalagem de frasco PET irá substituir a embalagem de vidro na produção dos medicamentos líquidos na indústria farmacêutica somente por causa de seu baixo valor? Ela realmente é mais vantajosa na fabricação destes medicamentos? Um uso misto com as duas opções de material é a melhor opção?

1.5 CONTRIBUIÇÃO DO TRABALHO

Este trabalho demonstrou as vantagens e desvantagens dos dois tipos de frascos disponíveis para xaropes na indústria farmacêutica e contribuiu para o poder de decisão de escolha do mais adequado frasco para o acondicionamento de medicamentos líquidos, não somente pelo custo da embalagem.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 MEDICAMENTOS LÍQUIDOS

Um medicamento é uma associação de um ou mais fármacos, com um ou mais excipientes e/ou veículos, os quais apresentam energia interna e estão sujeitos a reagir entre si, mediados ou não por fatores intrínsecos, relativos à formulação (hidrólise, oxidação, fotólise, pH, tamanho da partícula e incompatibilidade) e extrínsecos, relativos a fatores ambientais (temperatura, umidade, gases atmosféricos e radiações).

A estabilidade de um produto pode ser definida como sendo o período durante o qual uma preparação farmacêutica mantém certas características inalteradas como identidade, potência, pureza, inocuidade e manutenção das características organolépticas. O sucesso de uma formulação depende do cuidado da seleção dos excipientes usados para facilitar a administração, promover consistente liberação e biodisponibilidade da droga e proteção da sua degradação. (REVISTA ANALYTICA, 2007)

A indústria farmacêutica investe anualmente 50 bilhões de dólares em pesquisas ligadas à descoberta e ao desenvolvimento de novas gerações de medicamentos. Trata-se de um dos setores que mais cresce em função do avanço científico e tecnológico de áreas como a biociêncie. O Brasil é considerado um dos 10 maiores mercados da indústria farmacêutica no mundo (INTERFARMA, 2005).

Na realidade, a fabricação de qualquer produto que é ingerido, aplicado, inalado ou injetado, em um ser vivo (humano ou animal) deve ser cercada de todos os cuidados para não causar reações adversas, o que atinge todas as empresas que produzem fármacos, alimentos e cosméticos. (SOUZA, 2004).

Em se tratando de fármacos, os cuidados requeridos são ainda maiores, pois normalmente os consumidores desses produtos encontram-se com o sistema imunológico debilitado. O rigor quanto aos aspectos de segurança

visando garantir a integridade dos efeitos terapêuticos dos fármacos não se restringe a sua formulação e produção. Envolve também, a embalagem do produto que tem a função de acondicionar, proteger, informar e atender requisitos de funcionalidade. Pelos cuidados exigidos, as embalagens de produtos farmacêuticos devem seguir as determinações das Current Good Manufacturing Practice (CGMP) ou “Boas Práticas de Fabricação”, como são conhecidas em nosso país, objetivando: segurança, identificação, concentração, pureza e qualidade. (CANTO, 1997)

2.2 EMBALAGENS PARA MEDICAMENTOS LÍQUIDOS

Uma área dentro da indústria farmacêutica em que atualmente se tem gasto bilhões em pesquisas é a área de embalagem. Estudos da World Packaging Organization (WPO) estimam que o mercado mundial de embalagens movimentou aproximadamente US\$ 500 bilhões no ano 2000 (PACKFORSK, 2001). A título de comparação, observa-se que este valor foi o equivalente ao Produto Interno Bruto (PIB) do Brasil no mesmo ano.

Em qualquer país, seja ele desenvolvido ou em desenvolvimento, a indústria de embalagens posiciona-se entre as dez maiores indústrias, representando cerca de 1,0 a 2,5% do PIB nacional.

Para a indústria farmacêutica, é essencial que a embalagem preserve adequadamente a integridade do produto, sendo imprescindível considerar as propriedades de barreira oferecidas pela embalagem, visando atender as características físico-químicas do produto, além das exigências do mercado (CROCE *et al.*, 1986).

O desenvolvimento de embalagens na indústria farmacêutica ocorre não apenas em razão do lançamento de novos medicamentos, mas também para atender novas regulamentações do Ministério da Saúde, bem como para atingir estratégias de marketing e produção definidas pela empresa.

Nesse particular, a evolução da tecnologia dos materiais proporcionou melhorias de desempenho e redução de custos e abriu um leque de opções para novos produtos e embalagens.

Na última década, o plástico vem substituindo o vidro em diversos setores, sendo que, nas embalagens, o plástico já representa 30% dos materiais utilizados. Hoje, pode-se dizer que o plástico substitui largamente o vidro nas áreas de Higiene e Limpeza, Alimentícia e Farmacêutica.

As comparações entre o plástico e o vidro passam pela redução do peso, facilidade de moldagem e redução do risco de acidentes provocados pela quebra da embalagem. A redução do risco é verificada não só quando da utilização pelo usuário, como nas linhas de produção, devido ao risco de contaminação cruzada (SOUZA, 2004).

O marketing, através do qual os fornecedores podem diferenciar seus produtos daqueles comercializados por seus competidores, alia-se ao novo conceito para a embalagem farmacêutica, representado pela tríade: segurança, conveniência e conformidade (REVISTA ANALYTICA, 2007).

As embalagens classificadas com base nos critérios de segurança aos usuários envolvem dispositivos que impedem o furto do conteúdo (*pilfer proof*), impedem o uso indevido por crianças (*child proof*), resistem à violação do conteúdo (*tamper proof*), ou identificam a probabilidade de terem sido violadas (*tamper evident*) (REVISTA ANALYTICA, 2007).

A dose individualizada e a rotulagem especial, que possa auxiliar o paciente no uso adequado da medicação, são características de conformidade; pequenas embalagens conferem conveniência favorecendo a adesão ao tratamento (REVISTA ANALYTICA, 2007).

2.3 TIPOS DE EMBALAGENS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Os plásticos mais empregados na fabricação de frascos são o polietileno, por se tratar de um material com resistência mecânica, química, resistente a uma ampla gama de temperaturas e ao estresse ambiental. Além de ter boa rigidez, ele mantém o formato após ter sido flexionado, o que o torna um material bom para ser usado em embalagens que precisam ser comprimidas. (RANDY SCHUELLER E PERRY ROMANOWSKI 2002)

Outro material muito utilizado é o polipropileno, útil na confecção de embalagens mais leves, devido a sua baixíssima densidade em comparação com outros termoplásticos. Uma das suas vantagens é o alto ponto de fusão, tornando-o mais resistente às altas temperaturas (até 150º C). Além disso, apresenta excelentes propriedades de permeabilidade de gases e vapor de água, porém é mais caro que algumas resinas e precisa ser modificado com outros elastoméros para melhorar algumas das suas propriedades, como a de rachadura em baixas temperaturas. (RANDY SCHUELLER E PERRY ROMANOWSKI 2002).

O poliestireno é duro, um tanto quebradiço e de baixa resistência, mas quando é adequadamente formulado ele tem boa resistência aos álcalis, alcoóis e água, além de boas características físicas.

O cloreto de polivinila, também conhecido como PVC é feito pela polimerização do cloreto de vinila, pode ser transformado em grande variedade de embalagens devido à sua adaptabilidade à plastificação por ser praticamente inquebrável, pela sua resistência, aos produtos químicos e à penetração de água. Há de se considerar também sua disponibilidade em apresentação transparente ou em grande variedade de cores (RANDY SCHUELLER E PERRY ROMANOWSKI, 2002).

Outro plástico que vem aumentando em popularidade é o teraftalato de polietileno, uma resina termoplástica comumente conhecida como PET, formada pela troca de ésteres catalisados entre o etilenoglicol e o teraftalato de

dimetila. É muito utilizado em garrafas transparentes de refrigerantes e vem encontrando cada vez mais aplicações na indústria de cosméticos e medicamentos (RANDY SCHUELLER E PERRY ROMANOWSKI, 2002).

O vidro é um dos mais antigos materiais usados para a fabricação de embalagens sendo utilizado na forma de frascos pela indústria farmacêutica desde o início de suas atividades no Brasil. Potes para alimentos, garrafas para bebidas, produtos farmacêuticos, higiene pessoal e outras incontáveis aplicações. Por ordem de consumo, a maior utilização é a do setor de bebidas, principalmente para cervejas e destilados, seguida pela indústria de alimentos e, logo após, produtos não alimentícios, sobretudo farmacêuticos e cosméticos (ABIVIDRO, 2009)

O vidro mais utilizado na indústria farmacêutica é o de coloração âmbar e características de pH neutro. (ABEPRO, 2006).

2.4 VANTAGENS E DESVANTAGENS DAS EMBALAGENS DE VIDRO

As vantagens da utilização de frascos de vidro como materiais de embalagem para produtos farmacêuticos são: (ABIVIDRO, 2009)

- Material neutro, não reagindo com os produtos nele armazenados;
- Inexistência de porosidade, impedindo a penetração de odores ou oxigênio que podem causar contaminação do produto protegido;
- Vida útil superior a cem anos, maior que qualquer expectativa de vida útil de produtos farmacêuticos;
- Matéria-prima abundante na natureza com tecnologia dominada.

Entretanto, comparando-se o vidro a outros materiais, este é pesado e relativamente mais caro. Além disso, é quebrável e não está disponível em qualquer formato (ABEPRO, 2006).

2.5 VANTAGENS E DESVANTAGENS DAS EMBALAGENS DE PLÁSTICO

Os plásticos foram introduzidos na fabricação de embalagens após a Segunda Guerra Mundial e englobam, entre outros, filmes, sacos, tubos, engradados e frascos (ABEPRO, 2006).

Como principais vantagens do PET podem ser citadas (ABIPET, 2006):

- Facilidade de moldagem o que permite diversos formatos;
- Possibilidade de trabalhar com diversas cores e texturas;
- São mais leves se comparados a outros materiais;
- Alta resistência mecânica e química;
- Custo de produção relativamente baixo, o que reduz o preço do produto final.

Entretanto, são mais sensíveis ao calor, apresentam características de não degradabilidade e, na redução progressiva dos estoques naturais de matérias-primas, podem representar ameaças ao meio ambiente.

3 DESENVOLVIMENTO

3.1 PROCESSO DE ACONDICIONAMENTO DOS MEDICAMENTOS LÍQUIDOS EM EMBALAGENS DE VIDRO E PET

O processo de acondicionamento dos medicamentos em frascos de vidro ou PET são tecnicamente idênticos quanto ao envase, bem como os controles de processos.

A linha de medicamento líquidos da empresa estudada consiste em um processo automático, onde as etapas de fabricação iniciam-se com uma sopradora de frasco (Zanatec ZA-15), onde os frascos recebem um sopro de ar filtrado para a retirada quaisquer impurezas e os frascos são preparados para o envase.

Na sequência, os frascos entram na envasadora (Wada MPW-9) e são enchidos de 9 em 9 frascos a cada ciclo por meio de pistões. A seguir, os frascos entram na tampadora (Promaquna PR-284) onde a tampa é colocada e rosqueada, e após, na rotuladeira (Bausch Strobel ESF-1015) onde os frascos entram alinhados um atrás do outro e recebem o rotulo.

A etapa seguinte é da embalagem secundária, onde os frascos entram em uma encartuchadeira (Robert Bosh Contina TC 263) e os frascos são introduzidos um a um dentro do cartucho através de empuradores.

A última etapa do processo é realizada na seladora de caixas (3M TB 1435), onde os cartuchos são colocados manualmente nas caixas de embarque e esta é posicionada na esteira de entrada da seladora onde é puxada e aplicada a fita adesiva para o fechamento superior e inferior. O desenho desta linha de envase de xaropes encontra-se no Anexo 1.

3.2 INDICADORES PARA AVALIAÇÃO DE EFICIÊNCIA OPERACIONAL DO PROCESSO DE ENVASE

O processo de envase tem controles básicos, baseados em indicadores como o peso médio, o número de peças (frascos) defeituosas e o controle de eficiência operacional, como o rendimento do equipamento. O formulário de controle de processo encontra-se no Anexo 2.

Os indicadores de eficiência do processo de envase da linha de líquidos dos xaropes são analisados através da capacidade nominal versus a capacidade real.

A capacidade nominal desta linha é 120 unidades/minuto. A capacidade real desta linha é de 110 unidades/minuto. Esta diferença se deve a fatores como paradas inerentes ao processo como, por exemplo, setup e manutenção.

O rendimento da linha é medido através de um cálculo onde se divide a quantidade real produzida pelo tamanho teórico do lote.

Para ser considerado satisfatório e dentro do especificado, a faixa de rendimento deve estar entre 98 a 100%. Caso o rendimento não atenda a faixa acima, deverá ser justificado à coordenação da área.

O formulário do cálculo de rendimento das linhas de envase dos xaropes encontra-se no Anexo 3.

3.3 PROCESSO DE TOMADA DE DECISÃO REFERENTE AO TIPO DE EMBALAGEM

Foram relacionados os seguintes fatores para que a empresa pudesse identificar os fatores determinantes nos seus processos de tomada de decisão relativos ao tipo de embalagem:

- Eficiência: capacidade de a embalagem atender aos pré-requisitos propostos pela empresa;
- Inovação: grau de inovação que uma embalagem agrega ao produto seja pelo material utilizado, pela aparência ou pelo formato. No caso da troca de vidro por PET, as alterações se baseiam na troca do material, influenciando no peso e na barreira física. O formato, a dispensação e até a cor do frasco são similares ao frasco de vidro;
- Qualidade: apesar de este tema ser amplo, neste caso considera os seguintes fatores em relação ao frasco: atoxidade do material, barreira de gases, barreira de luz, uniformidade, estabilidade no transportador da linha, estabilidade do produto, higiene do fabricante para garantir isenção de impurezas. De forma geral, são qualidades físico-químicas em acordo com as normas da ANVISA;
- Flexibilidade: capacidade de mudança na linha de produção de vidro para PET e de PET para vidro;
- Cooperação entre empresas: grau de parceria que o fornecedor desenvolve com a indústria farmacêutica, possibilitando alterar seus produtos em função dos clientes;
- Apoio do governo: fomento que o governo dá à indústria para utilizar determinado material ou equipamento, na importação ou mesmo pesquisa de novas tecnologias;
- Relacionamento com clientes: contato indústria-cliente que venha gerar novos produtos, embalagens ou métodos de aplicação. No caso das indústrias farmacêuticas, este contato é feito no desenvolvimento de novas drogas, com grupos anteriormente selecionados. Após o lançamento de um produto, a ênfase é em efeitos colaterais e não na aceitação ou não da embalagem;
- Redução no preço final: capacidade que determinada modificação na embalagem tem de proporcionar menores custos e permitir que a indústria pratique preços menores.

De acordo com as respostas obtidas, os fatores determinantes nas tomadas de decisão, em ordem decrescente de importância são: qualidade,

eficiência, inovação, flexibilidade e preço empatados; relacionamento com clientes, cooperação entre empresas, e por último, apoio do governo.

4 METODOLOGIA

4.1 TIPO DE PESQUISA

O estudo visou explorar quais ações deveriam ser tomadas por uma empresa nacional do segmento farmacêutico para definir qual o tipo de embalagem ideal para a produção de medicamentos líquidos.

Neste contexto, a metodologia indicada por diversos autores (EISENHARDT, 1989; ELLRAM, 1996; YIN, 2003) é o estudo de caso.

O conhecimento disponível sobre o fenômeno de interesse não costuma entrar no mérito de sistemas de gestão, especialmente na literatura de um país em desenvolvimento como o Brasil. Neste caso, a pesquisa exploratória é essencial para desenvolver e prover novas idéias e descobertas.

Na metodologia de estudos de caso, não tem sentido estabelecer hipóteses formais. Entretanto, conforme Yin (2003) é satisfatório o estabelecimento de proposições, como respostas às questões de estudo já apresentadas na introdução. Este procedimento ajuda o pesquisador a nortear o trabalho de coleta de informações.

4.2 VARIÁVEIS DA QUESTÃO DA PESQUISA

As variáveis utilizadas neste estudo de caso foram os custos de produção e da embalagem. Nos custos de produção foram considerados os custos fixos (água, energia elétrica, mão de obra, etc.) e os custos variáveis (matérias primas, materiais de embalagem). O custo do material de embalagens (frascos) foi a principal variável deste estudo, pois dependendo da matéria prima escolhida para a embalagem (vidro ou PET) o custo da unidade apresentou uma diferença de 80%.

A produtividade também foi considerada uma variável do processo, pois dependendo do material de embalagem escolhido, o setup de máquina e os

ajustes durante o processo produtivo têm suas características próprias e tempos diferenciados.

A restrição de uso dos materiais no processo produtivo foi levantada e considerada para a tomada de decisão na escolha da melhor opção de embalagem para a produção de medicamentos líquidos.

4.3 HIPÓTESES

A questão central deste trabalho desdobrou-se em três hipóteses:

- Hipótese 1: é possível a substituição total do frasco de vidro pelo frasco de PET na produção de medicamentos líquidos na indústria farmacêutica?
- Hipótese 2: é possível voltar a utilizar somente frascos de vidro na produção de medicamentos, como eram produzidos os medicamentos antigamente?
- Hipótese 3: seria viável a utilização mista dos dois tipos de frascos (vidro e PET), tendo em vista a particularidade de cada material de embalagem e limitações em seus processos produtivos?

4.4 FONTE DE DADOS

O estudo envolveu uma empresa de grande porte do segmento farmacêutico, de capital 100% nacional. A empresa vem se consolidando pela *expertise* em medicamentos similares, conhecimento do mercado consumidor brasileiro, e pelo contínuo desenvolvimento de produtos e serviços. Com mais de 3 mil colaboradores, possui três plantas industriais. A empresa obteve, no balanço do ano 2011, um resultado econômico expressivo, com o Ebitda* (Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization) consolidado de R\$ 416 milhões.

* *Ebitda: Lucros antes de juros, impostos, depreciação e amortização" (Lajida). Termo muito utilizado por analistas financeiros na análise de balanços contabilísticos de empresas cotadas na Bolsa*

4.5 METODOLOGIA UTILIZADA

Vários autores (EISENHARDT, 1989; ELLRAM, 1996; YIN, 2003) argumentam que a coleta de dados qualitativos deve ser baseada em múltiplas fontes de evidência, mas sempre convergindo ao mesmo conjunto de fatos e descobertas. Dados qualitativos são considerados evidências da ligação entre dados e proposições. O estudo de caso foi realizado envolvendo entrevistas em profundidade com dois profissionais da coordenação da linha de produção de medicamento líquido (envase e embalagem) da empresa em questão.

No trabalho de campo foi utilizada a metodologia de pesquisa exploratória e direcionou os questionamentos para pontos como qual a gestão utilizada pela empresa, bem como quais áreas eram envolvidas e quem eram as pessoas chave nos processos funcionais.

Entre as abordagens qualitativas e quantitativas, deve ser entendida a qualitativa como prioritária para esta pesquisa devido à dificuldade de quantificar o tema abordado e a complexidade na manipulação das variáveis.

A análise dos dados obtidos através da pesquisa foi realizada por meio de comparação entre os processos de fabricação de medicamentos com os dois tipos de frascos abordados neste estudo (vidro e PET).

O estudo de caso serviu de base para o desenvolvimento de uma tomada de decisão para reduzir os custos e para o aumento da produtividade nas linhas de produção.

A principal fonte de dados foi entrevista realizada com coordenadores e operadores da linha de produção responsáveis pelas áreas de fabricação de medicamentos líquido da empresa. Também foram coletadas informações de

registros de controles de processos, índices de desempenho das linhas de produção, questionários de avaliação, relatórios de oportunidades e/ou sugestões.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 FRASCO DE VIDRO

5.1.1 Custo de Produção do Frasco de Vidro

A empresa produz lotes de 30.000 unidades do referido produto.

Na Tabela 1 encontra-se a descrição dos custos envolvidos na produção deste medicamento.

TABELA 1 - CUSTO DE PRODUÇÃO COM FRASCO DE VIDRO

| FRASCO VIDRO | | | |
|-------------------------|----------|--------|-------------|
| Descrição | R\$ | Lote | Unidade |
| Compra do Frasco | 387,82 | 1.000 | 0,39 |
| Recebimento – devolução | 530,00 | 30.000 | 0,02 |
| Custo de produção | 1.050,00 | 30.000 | 0,04 |
| Rejeição (%) | 2,23% | 23,45 | 30.000 |
| Frete | 4.235,00 | 30.000 | 0,14 |
| Total unitário | | | 0,58 |

FONTE – O AUTOR, 2011

O frasco é comprado em lotes de mil unidades, chegando ao valor de R\$ 0,39 por frasco. Este valor foi apurado através de uma pesquisa de mercado junto aos fornecedores tradicionais do produto.

Os custos de recebimento e devolução são aqueles relacionados à triagem e análise dos materiais de embalagem assim que chegam ao laboratório. Tais custos são em sua maior parte devidos à mão de obra despendida nesta tarefa, pois o fabricante do medicamento faz a devolução de todo e qualquer material danificado e/ou fora do especificado.

Entre os custos de produção estão os salários do pessoal de fábrica envolvido na operação, os custos de manutenção e insumos (energia, água, etc.), todos devidamente rateados pelo tempo de processamento de um lote do produto. Exclui-se desde custo, o de matéria prima (xarope), pois o mesmo é idêntico para ambas as embalagens, o que fugiria do foco do estudo.

O percentual de rejeição é um resultado estatístico do não aproveitamento durante a produção do xarope. Os maiores causadores de rejeições são quebras e trincamento dos frascos durante o processo de envase.

Os custos de armazenagem, bem como outros custos de produção, não foram alvo da análise por serem idênticos para ambos os tipos de frascos. Isso se deve aos tamanhos de lotes que são idênticos ocupando o mesmo espaço físico.

O frete analisado foi apenas o de produtos acabados, visto que em toda a cadeia a modalidade utilizada é o Frete CIF (Cost, Insurance and Freight) - modalidade em que as despesas de seguro ficam a cargo do remetente da mercadoria

O transporte dos xaropes em frascos de vidro é feito em pallets conforme indicado na Tabela 2.

TABELA 2 - LOGÍSTICA PARA TRANSPORTE DOS FRASCOS DE VIDRO

| Transporte | Vidro |
|----------------------|--------|
| Camadas por Pallet | 4 |
| Frascos por Pallet | 3.000 |
| Pallet por caminhão | 12 |
| Frascos por caminhão | 36.000 |

FONTE – O AUTOR, 2011

A capacidade máxima de empilhamento são 4 camadas de frascos de vidro, num total de 36.000 frascos por viagem.

O vidro devido ao seu maior peso e suas características limitadas de empilhamento, a capacidade de distribuição (frete) é três vezes menor do que a dos frascos plásticos PET.

5.2 FRASCO PET

5.2.1 Custo de Produção do Frasco PET

A empresa produz lotes de 30.000 unidades do referido produto.

Na Tabela 3 encontra-se a descrição dos custos envolvidos na produção deste medicamento.

TABELA 3 - CUSTO DE PRODUÇÃO COM FRASCO PET

| FRASCO PET | | | | |
|-------------------------|-------|------------|-------------|----------------|
| Descrição | | R\$ | Lote | Unidade |
| Compra do Frasco | | 142,52 | 1.000 | 0,14 |
| Recebimento - devolução | | 350,00 | 30.000 | 0,01 |
| Custo de produção | | 1.050,00 | 30.000 | 0,04 |
| Rejeição (%) | 1,03% | 10,82 | 30.000 | 0,0004 |
| Frete | | 3.850,00 | 30.000 | 0,13 |
| Total unitário | | | | 0,32 |

FONTE – O AUTOR, 2011

O frasco é comprado em lotes de mil unidades, chegando ao valor de R\$ 0,14 por frasco, tal valor foi apurado através de uma pesquisa de mercado junto a fornecedores tradicionais do produto. Podemos perceber que o custo médio do frasco plástico PET é 64% inferior do que o frasco de vidro, o que reduz o custo do produto final.

Os custos de recebimento e devolução são aqueles relacionados à triagem e análise dos materiais de embalagem assim que chegam ao laboratório. Estes custos são em sua maior parte devidos à mão de obra

despendida nesta tarefa, pois o fabricante do medicamento faz a devolução de todo e qualquer material danificado e/ou fora do especificado.

Entre os custos de produção estão os salários do pessoal de fábrica envolvido na operação, os custos de manutenção e insumos (energia, água, etc.), todos devidamente rateados pelo tempo de processamento de um lote do produto. Exclui-se destes custos o de matéria prima (xarope), pois o mesmo é idêntico para ambas as embalagens, o que fugiria do foco do estudo.

O percentual de rejeição é um resultado estatístico do não aproveitamento durante a produção do xarope. Os maiores causadores de rejeições de frascos plásticos PET são as deformações dos frascos durante o processo de envase.

Os custos de armazenagem, bem como outros custos de produção, não foram alvo da análise por serem idênticos para ambos os tipos de frascos. Isso se deve pelos tamanhos de lotes que são idênticos ocupando o mesmo espaço físico.

O frete analisado foi apenas o de produtos acabados, visto que em toda a cadeia a modalidade utilizada é o Frete CIF (Cost, Insurance and Freight) - modalidade em que as despesas de seguro ficam a cargo do remetente da mercadoria

O transporte dos xaropes em frascos de PET é feito em pallets, conforme Tabela 4.

TABELA 4 - LOGÍSTICA PARA TRANSPORTE DOS FRASCOS PET

| Transporte | PET |
|----------------------|---------|
| Camadas por Pallet | 12 |
| Frascos por Pallet | 9.000 |
| Pallet por caminhão | 12 |
| Frascos por caminhão | 108.000 |

FONTE – O AUTOR, 2011

A capacidade máxima de empilhamento são 12 camadas de frascos de PET, num total de 108.000 frascos por viagem.

O PET devido ao seu peso (inferior) e suas características do empilhamento, a capacidade de distribuição (frete) é três vezes maior do que a dos frascos de vidro.

5.3 ANÁLISE DOS DADOS COLETADOS

A empresa pesquisada utiliza ambos os materiais de embalagem, o vidro e o PET para os xaropes.

A empresa declarou que hoje utiliza os dois tipos de materiais de embalagem, pois para cada tipo de medicamento é necessário utilizar um tipo específico de material – vidro ou PET.

Os entrevistados declararam que a troca do vidro pelo PET nas suas linhas de produção irá obter os seguintes ganhos com o uso do material: redução do peso no frete (transporte mais econômico); movimentação na área de embalagem (redução de peso); segurança do trabalho (redução do ruído); diminuição de quebras e consequentes paradas de linha para limpeza e redução do risco de contaminação.

Alguns medicamentos não poderão ser substituídos pelo PET devido à interação do medicamento com a embalagem. O prazo de validade e a qualidade poderiam estar comprometidos se a troca do vidro pelo PET fosse realizada.

Com relação ao aumento de produtividade, o uso do frasco de plástico PET, a princípio, não contribuiu para o aumento da produtividade das linhas de produção. Vale mencionar que houve o acompanhamento da substituição do vidro por PET na empresa estudada podendo ser observado que os primeiros lotes ficaram com a velocidade cerca de 25% abaixo da utilizada com vidro.

Posteriormente, a velocidade alcançada com o uso do PET foi aproximando-se da registrada quando a empresa utilizava o vidro. A engenharia da empresa atribuiu este fato às mudanças implementadas nas linhas e ao fato dos mecânicos aprenderem, com o tempo, a regular melhor as máquinas para o uso do PET.

6 CONCLUSÃO

A escolha de uma embalagem adequada para os medicamentos não constitui tarefa fácil, pois esta pode ter consequências importantes. Um sistema de embalagem tem que proteger o medicamento sem alterar de qualquer forma a composição do produto até que a última dose seja administrada.

Assim, a seleção do sistema de embalagem para uso farmacêutico começa com a determinação das características físicas e químicas do produto das suas necessidades de proteção e dos requisitos de marketing.

Com base nos resultados obtidos, observa-se que algumas empresas estão migrando do vidro para o PET como material de embalagem de medicamentos na forma líquida – no caso, frascos para xaropes de 120 ml – na indústria farmacêutica.

Mesmo que essa tendência não esteja presente na totalidade das empresas, a substituição do vidro pelo PET configura-se como realidade na maioria das indústrias de grande porte com expressiva participação no mercado.

As empresas que vêm fazendo uso do PET devido vantagens desse material: a redução do peso no frete (transporte mais econômico), movimentação na área de embalagem (redução de peso), segurança do trabalho (redução do ruído), diminuição de quebras e consequentes paradas de linhas para limpeza e redução do risco de contaminação, e por fim, mais seguro e econômico para o consumidor, visto que ao cair no chão acidentalmente, não quebra, evitando a perda do produto e o risco de acidentes.

Por outro lado, verifica-se que as empresas ainda estão adaptando seus processos e linhas de produção para o uso PET.

O frasco de vidro ainda é muito utilizado, pois é um material neutro, que não reage com os produtos nele armazenados. Não são sensíveis ao calor, uma solução na distribuição de seus produtos em regiões brasileiras com temperaturas elevadas o ano todo. Ainda tem-se a inexistência de porosidade, impedindo a penetração de odores ou oxigênio que podem causar contaminação do produto protegido.

Sendo assim, a hipótese de utilização mista dos frascos nas linhas, dependendo do tipo de medicamento que se pretende acondicionar é a opção mais indicada e utilizada hoje nas indústrias farmacêuticas de medicamentos líquidos.

Os custos e a produtividade são considerados secundários, pois a principal preocupação é a qualidade do produto final.

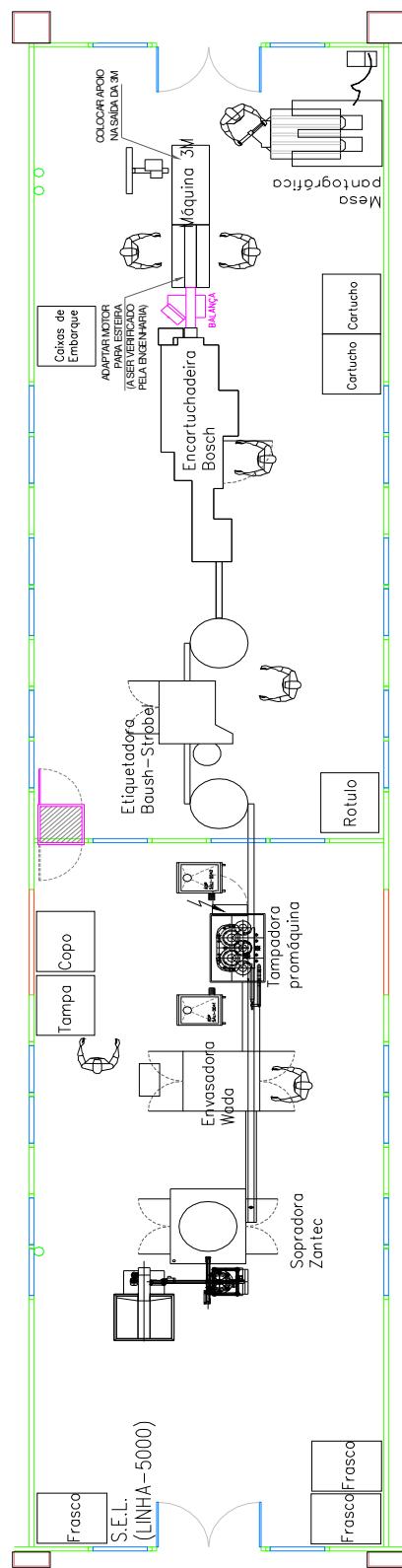
Todo trabalho de desenvolvimento realizado em uma empresa, e os respectivos custos, serão perdidos se os produtos não estiverem no mercado adequadamente protegidos por embalagens que cheguem íntegras ao consumidor.

REFERÊNCIAS

- ABEPRO. Disponível em <www.abepro.org.br>. Acesso em Nov. 2009.
- ABIPET. Disponível em <www.abepet.com.br>. Acesso em Nov. 2009.
- ABIVIDRO. Disponível em <www.abividro.org.br>. Acesso em Nov. 2009.
- CANTO, A.P.A. **Razão de Ser do cGMP / BPF**. Campinas: Editora Komed, 1997.
- CROCE *et al.*, **The theory and practice of industrial pharmacy**. Philadelphia, 1986, Cap.24, p. 711-732.
- EISENHARDT, K. M. **The Academy of Management Review**. [S.I.] Oct 1989.
- ELLRAM, L. M. **The use of the case study method in logistics research**, Journal of Business Logistics. [S.I.: s.n.], 1996.
- INTERFARMA. Disponível em <www.interfarma.com.br>. Acesso em Out. 2009.
- PACKFORSK, **The Foundation. Packaging and the Environment**. Kista, Sweden: Packforsk, 2001.
- RODRIGUES, L. N. C ; FERRAZ, H. G. **Embalagem farmacêutica tipo blister: Escolha de um filme adequado para fármacos sensíveis à umidade**. Revista Analytica, n.º 28, abril/maio 2007.
- SOUZA, C. G.; GOMES, B.J.L. **Desenvolvimento de Embalagens na Indústria Farmacêutica: um Estudo de Caso**. 4º Congresso Brasileiro de Gestão Desenvolvimento de Produtos, Gramado, 2004.
- SCHUELLER, R.; ROMANOWSKI, P. **Iniciação a Química Cosmética**, vol. 3, Editora Tecnopress, 2002.
- YIN, R. K. **Estudo de Caso: planejamento e métodos**. Porto Alegre: Bookman, 2001.

ANEXOS

ANEXO 1 - DESENHO DA LINHA DE ENVASE DOS XAROPES



**ANEXO 2 - FORMULÁRIOS DE CONTROLES DE PROCESSOS DA LINHA
DE ENVASE DOS MEDICAMENTOS LÍQUIDOS**

CONTROLE EM PROCESSO

Periodicidade: A cada 60 minutos (± 5) a cada reinício do processo e também no término do lote.

Quantidade amostrada: 09 frascos

Obs.: Justificar a ausência do controle de processo na própria tabela abaixo e para eventuais rasuras ou observações utilizar o espaço abaixo.

| Peso Mínimo | Peso Médio | Peso Máximo |
|-------------|------------|-------------|
| g | g | G |

| | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|-------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| B I C O S | Dia | | | | | | | | | | |
| | Hora | | | | | | | | | | |
| | Visto | | | | | | | | | | |
| | 1 | | | | | | | | | | |
| | 2 | | | | | | | | | | |
| | 3 | | | | | | | | | | |
| | 4 | | | | | | | | | | |
| | 5 | | | | | | | | | | |
| | 6 | | | | | | | | | | |
| | 7 | | | | | | | | | | |
| | 8 | | | | | | | | | | |
| | 9 | | | | | | | | | | |
| | Média | | | | | | | | | | |

Observações:

CONTROLE EM PROCESSO

Periodicidade: A cada 60 minutos (± 5) a cada reinício do processo e também no término do lote.

Quantidade amostrada: 09 frascos

Obs.: Justificar a ausência do controle de processo na própria tabela abaixo e para eventuais rasuras ou observações utilizar o espaço abaixo.

| Peso Mínimo | Peso Médio | Peso Máximo |
|-------------|------------|-------------|
| | | |

| | | | | | | | | |
|-----------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Dia | | | | | | | | |
| Hora | | | | | | | | |
| Desafio dos Sensores | | | | | | | | |
| Presença de Tampa Alta | | | | | | | | |
| Presença de Copo Medida | | | | | | | | |
| Presença de Tampa | | | | | | | | |

Controle de peso: Marcar com um “X” na tabela o peso médio encontrado

| Control de peso. Marca con un X la tabla o peso medio que se use | | | | | | | |
|--|-------|--|--|--|--|--|--|
| | Dia | | | | | | |
| | Hora | | | | | | |
| | 143,2 | | | | | | |
| | 143,0 | | | | | | |
| | 142,8 | | | | | | |
| | 142,6 | | | | | | |
| | 142,4 | | | | | | |
| | 142,2 | | | | | | |
| | 142,0 | | | | | | |
| | 141,8 | | | | | | |
| | 141,6 | | | | | | |
| | 141,4 | | | | | | |
| | 141,2 | | | | | | |
| | 141,0 | | | | | | |
| | 140,8 | | | | | | |
| | 140,6 | | | | | | |
| | 140,4 | | | | | | |
| | 140,2 | | | | | | |
| (g) | 140,0 | | | | | | |
| | 139,8 | | | | | | |
| | 139,6 | | | | | | |
| | 139,4 | | | | | | |
| | 139,2 | | | | | | |
| | 139,0 | | | | | | |
| | 138,8 | | | | | | |
| | 138,6 | | | | | | |
| | 138,4 | | | | | | |
| | 138,2 | | | | | | |
| | 138,0 | | | | | | |
| | 137,8 | | | | | | |
| | 137,6 | | | | | | |
| | 137,4 | | | | | | |
| | 137,2 | | | | | | |
| | 137,0 | | | | | | |
| | 136,8 | | | | | | |
| | 136,6 | | | | | | |
| | 136,4 | | | | | | |
| Visto | | | | | | | |

ANEXO 3 - FORMULÁRIOS DE CÁLCULO DE RENDIMENTO DA LINHA DE LÍQUIDOS

CÁLCULO DO RENDIMENTO

Rendimento = Quantidade Real Produzida / Tamanho Teórico do Lote (Vide PASSO 3.1 das Instruções de embalagem primária).

Rendimento = _____ x 100 = _____ %

Executado por: _____ / _____ / _____

Conferido por: _____ / _____ / _____

Faixa de rendimento: 98,0% até 100,0%.

Caso o rendimento não atenda a faixa acima, deverá ser justificado e assinado pela Coordenação da Área, com a concordância da Garantia da Qualidade.

OBS.: Manter o arredondamento do valor em porcentagem para 1 casa decimal.

Justificativa:

Coordenação: _____ / _____ / _____

Garantia da Qualidade _____ / _____ / _____

Obs.: Quando não houver justificativa para Rendimento fora da faixa, proceder conforme POP0065 “Gerenciamento Eletrônico de Não Conformidades e Ações Corretivas do Sistema da Qualidade”.