# Utilização de materiais de embalagem na indústria farmacêutica: estudo exploratório do uso de vidro ou PET em frascos de xarope

**Bernardo José Lima Gomes (CEFET/RJ) b.gomes@superig.com.br**
**Cristina Gomes de Souza (CEFET/RJ) cgsouza@cefet-rj.br**

## Resumo

*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 performance em barreira de oxigênio e resistência à quebra, vem substituindo o vidro na indústria farmacêutica, de cosméticos e alimentícia. A utilização das embalagens nestas indústrias segue toda uma regulamentação específica da ANVISA por se tratar de produtos utilizados em seres vivos. Apesar disso, observa-se que algumas empresas já migraram para a utilização de embalagens PET, enquanto outras mantêm o vidro como material. O objetivo deste trabalho é fazer um estudo exploratório junto a uma amostra de empresas farmacêuticas de grande porte que fabricam xaropes em embalagens de 100ml a 150ml, a fim de verificar a decisão quanto ao uso de vidro ou PET como material de embalagem primária em suas linhas de produção. A amostra envolveu empresas que são líderes em pelo menos uma linha de tratamento procurando-se, junto aos tomadores de decisão, verificar razões, vantagens, e perspectivas futuras de utilização dos materiais acima referenciados.*

*Palavras-chave: Desenvolvimento do produto, Embalagem, Indústria farmacêutica.*

## 1. Introdução

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 biociência. O Brasil é considerado um dos 10 maiores mercados da indústria farmacêutica no mundo (INTERFARMA, 2005).

A busca por novas drogas ou a utilização de substâncias já consagradas por culturas antigas como medicamentos, comercializados por empresas legalmente reconhecidas, devem passar por baterias de testes que comprovem sua eficácia. Essas empresas precisam seguir as regulamentações estabelecidas pelos órgãos de vigilância sanitária do país em que produzem ou comercializam seus produtos. No caso do Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – vinculada ao Ministério da Saúde – é o órgão que determina as diretrizes de fiscalização dessas empresas.

Na realidade, a fabricação de qualquer produto que é ingerido, aplicado, inalado ou injetado por 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 (MIZUTA, 1999 *apud* SOUZA, 2004). Mas em se tratando de fármacos, os cuidados requeridos são ainda maiores, pois normalmente os consumidores desses produtos encontram-se com seu 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 cGMP - *Current Good Manufacturing Practice* ou "Boas Práticas de Fabricação", como é conhecido no país, objetivando Segurança, Identificação, Concentração, Pureza e Qualidade (CANTO, 1997).

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 performance e redução de custo 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 plástico e vidro passam pela redução do peso, pela facilidade de moldagem e pela redução do risco de acidentes provocados pela quebra da embalagem. A redução do risco é verificada não só quando da utilização pelo usuário, como na linha de produção, devido ao risco de contaminação cruzada.

Observa-se, entretanto, que existem indústrias farmacêuticas que migraram as embalagens de seus produtos líquidos para frascos de PET, enquanto outras mantêm os frascos de vidro em suas linhas de produção. O objetivo do trabalho é apresentar os resultados de um estudo exploratório junto a uma amostra de empresas farmacêuticas que fabricam xaropes em embalagens de 100ml a 150ml, a fim de verificar a decisão quanto ao uso de vidro ou PET como material de embalagem primária.

Para o desenvolvimento do trabalho foram realizadas pesquisas bibliográfica e documental complementadas por pesquisa de campo abrangendo visitas técnicas, entrevistas e aplicação de questionário junto a empresas de grande porte do setor farmacêutico. A amostra envolveu empresas que são líderes em pelo menos uma linha de tratamento procurando-se, junto aos tomadores de decisão, verificar razões, vantagens e perspectivas de utilização dos materiais acima referenciados.

## 2. As funções das embalagens e suas implicações

Conforme Moura & Banzato (1990), as embalagens devem cumprir quatro funções básicas:

- Acondicionamento: conter o produto acondicionado, isto é, contido em uma embalagem capaz de resistir a qualquer reação devido às substâncias contidas no produto;
- Proteção: proteger o produto do manuseio, da ação de agentes externos como oxigênio, temperatura etc. que podem danificar o produto;
- Comunicação: informar de forma inequívoca todas as características, formas de uso, manuseio e cuidados, bem como o número do lote e prazo de validade; e
- Utilidade: função na qual o tipo de embalagem, formato, tamanho e apresentação estão diretamente relacionados ao uso que será dado. Tem-se como exemplo um blister, uma seringa, um gotejador.

Seragini (1999) e Gurgel (2001) acrescentam a função econômica. A explicação de Seragini, (1999), baseia-se na premissa de que a embalagem é necessária para o processo de comercialização dos produtos – sendo que em alguns casos é impossível comercializá-los sem

embalagem – e, como a distribuição segue leis econômicas, a embalagem como parte integrante dos produtos, desempenha essencialmente uma função econômica. Para Gurgel (2001), o custo da embalagem e do embalamento deve ser objeto de muita atenção pois, muitas vezes, a embalagem custa mais do que o próprio manufaturado.

É importante ressaltar que as embalagens também podem ser classificadas como primária, secundária, terciária, quaternária e de quinto nível (MOURA E BANZATO, 1990 *apud* ROMANO, 1996). A embalagem primária é aquela que contém o produto sendo a medida de produção e de consumo. A embalagem secundária é o acondicionamento que protege a embalagem primária. A embalagem terciária é a combinação da embalagem primária e secundária, sendo a medida de venda do atacadista. A quaternária envolve o acondicionamento, facilitando a movimentação e armazenagem. Por fim, a embalagem de quinto nível é a unidade conteinerizada ou embalagens especiais para envio à longa distância.

Além do atendimento de suas funções, os projetos de embalagem devem adequar-se à manufatura sem deixar de considerar: aspectos de logística; cumprimento de legislações específicas; e questões ambientais principalmente relacionadas ao descarte. Assim sendo, o desenvolvimento de embalagens deve ser resultante de um processo de planejamento sistematizado que abrange as seguintes etapas (SERAGINI, 1999):

- Identificação do tipo de desenvolvimento: é a formulação do projeto e dos objetivos a serem alcançados com a embalagem. São identificados os conceitos sobre a embalagem e a complexidade do projeto. É feito um levantamento inicial sobre as alternativas possíveis e são estabelecidos os critérios para a escolha inicial de materiais e tipos de embalagem;
- Planejamento preliminar: Seragini (1999) sugere a confecção de um *check list* mercadológico e outro técnico. O mercadológico busca o posicionamento do produto em relação à concorrência e os principais detalhes que a embalagem deve ter. O *check list* técnico apresenta todas as informações sobre o produto, sendo detalhadas características físico-químicas, formas de manuseio, acondicionamento e distribuição. Também são identificados riscos inerentes ao produto, concorrentes, sistemas de fechamento etc. Uma ferramenta para esta etapa é o QFD (*Quality Function Deplyment*);
- Desenvolvimento Estrutural: de posse dos dados do *check list*, é feito o estabelecimento estrutural da embalagem com seu tipo e material. Seragini (1999) também sugere a seguinte seqüência metodológica: teste de desempenho dos materiais e da embalagem completa; avaliação e escolha de materiais e processos; verificação da viabilidade de fabricação e fornecimento; viabilidade de produção e equipamentos; determinação dos custos gerais; e determinação da forma final da embalagem.

Em se tratando de produtos farmacêuticos, vale mencionar que esses normalmente são embalados na própria empresa salvo quando, por estratégia, a embalagem necessite ser feita por terceiros. As razões que levam às indústrias farmacêuticas a embalarem seus produtos por terceiros podem ser: falta de instalações adequadas para determinados produtos, como os à base de álcool, que requerem instalações à prova de explosão; quando um novo produto está sendo lançado e a empresa ainda não dispõe de uma linha para tal serviço; ou quando, por motivos sazonais, o volume requerido pela área de vendas é superior à capacidade de embalamento da empresa. Em qualquer destes casos, o serviço terceirizado deve ser executado sob as mesmas condições de qualidade com que é feito na empresa de origem e seguir as determinações da ANVISA.

Outro aspecto que merece ser destacado é que a necessidade de uma nova embalagem ou de alteração de uma embalagem existente na indústria farmacêutica pode advir de três situações:

o produto é inovador, ou seja, ainda não existe no mercado; o produto existe em outra apresentação; ou a apresentação atual precisa ser renovada ou substituída. Um novo produto ou uma alteração de um produto existente pode vir ou por força de Lei (determinação governamental), ou devido à motivação de alguma área envolvida com o produto: Marketing; Qualidade; Engenharia de Embalagem; Engenharia de Processo; Produção, Estratégia de Novos Negócios; Vendas; Custos; e Logística.

## 3. O vidro e o PET como materiais de embalagem para indústria farmacêutica

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. O vidro mais utilizado neste tipo de produto é o de coloração âmbar e características de pH neutro. As vantagens da utilização de vidro como material de embalagem de produtos farmacêuticos são:

- Material neutro, não reagindo com os produtos nele armazenados;
- Inexistência de porosidade, impedido 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; e
- Matéria-prima abundante na natureza com tecnologia dominada.

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

Já os plásticos foram introduzidos na fabricação de embalagens após a Segunda Guerra Mundial e englobam, entre outros, filmes, sacos, tubos, engradados e frascos. Apesar da existência de diversos tipos de plásticos com características diferentes, para efeito do trabalho, será analisado o polietileno tereftalado (PET) que atualmente é utilizado principalmente para a produção de frascos de refrigerantes embora também esteja sendo usado para produtos farmacêuticos (CANTO, 2001). Como principais vantagens do PET podem ser citadas (ABEPET, 2004):

- 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; e
- Custo de produção relativamente baixo, o que reduz o preço do produto final.

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

## 4. Estudo exploratório sobre o uso de vidro ou PET na indústria farmacêutica

### 4.1. Considerações sobre o estudo exploratório

O estudo exploratório, de natureza qualitativa, baseou-se em observação direta e opinião de especialistas. Foi desenvolvido junto a um grupo de 06 (seis) indústrias farmacêuticas, sendo que 05 (cinco) delas apresentavam o seguinte perfil:

- Grande porte, que produzem – entre outros – produtos líquidos na faixa de 100 a 150 ml;
- Mais de cem anos de existência;
- Líderes de mercado em pelo menos uma linha de tratamento;

– Exportadoras;
– Que se encontram entre as vinte maiores do mercado nacional;
– Faturamento mundial acima de 10 bilhões de dólares; e
– Com mais de 500 funcionários nas subsidiárias brasileiras.

Numa primeira fase foram realizadas visitas técnicas, entrevistas com diretores industriais, gerentes e engenheiros de embalagem, além de participação em eventos – feiras, palestras, simpósios – sobre embalagens, a fim de coletar subsídios para a elaboração do instrumento de pesquisa adotado, no caso, um questionário. Esse questionário foi enviado por e-mail para os responsáveis pelas embalagens dos produtos farmacêuticos das empresas que compuseram o estudo.

### 4.2. Questões de estudo

As questões que compuseram o estudo exploratório encontram-se discriminadas na Tabela 1.

| Variável | Questionamentos voltados para... |
|---|---|
| Grau de autonomia da empresa no que se refere à embalagem | Verificar a existência ou não de departamento de P&D e de engenharia de embalagem; e<br>Verificar se o projeto de embalagem é desenvolvido na empresa. |
| Fatores determinantes nas tomadas de decisão relativas às embalagens | Identificar os fatores determinantes nas tomadas de decisão considerando: eficiência; inovação; qualidade; flexibilidade; cooperação entre empresas; apoio do governo; relacionamento com clientes; e redução no preço final do produto. |
| Material de embalagem utilizado | Mapear o tipo de material de embalagem que a empresa opera: vidro; PET; ou ambos;<br>Verificar se houve troca do material de embalagem utilizado pela empresa e, em caso positivo, definir qual foi a troca. |
| Perspectivas de mudança do material de embalagem | Identificar se existe planejamento ou intenção de, em futuro próximo, modificar o material de embalagem utilizado. |
| Razões de alteração do material de embalagem | Identificar, em ordem de prioridade, quais as razões que levaram à empresa a trocar o material de embalagem: marketing; qualidade; custo; produtividade; orientação da matriz; outros. |
| Grau de satisfação com o material utilizado e perspectivas de mudança | Identificar se a empresa tem planejamento para troca do material de embalagem no prazo de um ano. |
| Vantagens observadas com o uso do PET | Mapear os principais ganhos obtidos com a utilização do PET em substituição ao vidro. |

Tabela 1 – Escopo do estudo exploratório

### 4.3. Resultados

*Grau de autonomia da empresa no que se refere à embalagem*

Todas as empresas pesquisadas informaram que possuem um departamento de Pesquisa e Desenvolvimento no Brasil, apesar de que, esse é mais voltado para tropicalização de produtos e matérias-primas e materiais de embalagem. Das empresas pesquisadas 100% possuem um departamento de desenvolvimento de embalagens.

*Fatores determinantes nas tomadas de decisão relativas às embalagens*

Foram relacionados os seguintes fatores para que as empresas pudessem identificar os fatores determinantes nos seus processos de tomada de decisão relativos à embalagem:

- Eficiência: capacidade da 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 deste tema ser amplo, neste caso considera os fatores atoxidade do material, barreira de gases, barreira de luz, uniformidade do frasco, estabilidade do frasco no transportador da linha, estabilidade do produto em contato com o frasco, higiene do fabricante para garantir um frasco isento 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 do cliente;
- 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; e
- 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, conforme observado na Figura 1.

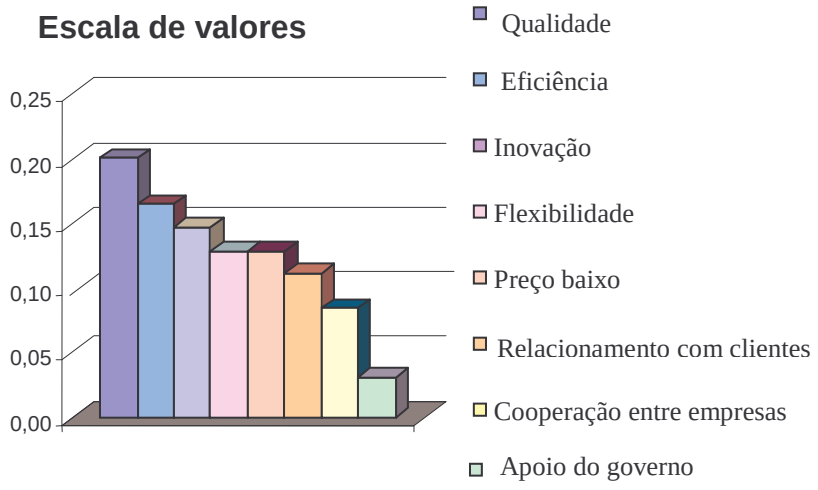

Figura 1 – Fatores determinantes na tomada de decisão

*Material de embalagem utilizado*

Das empresas pesquisadas que responderam o questionário, 01 (uma) utiliza somente o vidro, 01 (uma) utiliza somente o PET e as demais 04 (quatro) utilizam ambos os materiais de embalagem. Quanto às empresas que utilizam ambos os materiais, constatou-se que: 01 (uma) empresa utiliza ambos os materiais porque os produtos que estão sendo embalados em PET já foram desenvolvidos neste material; e as outras 03 (três) empresas declararam que hoje utilizam os dois materiais porque estão em processo de transição do vidro para o PET.

*Perspectivas de mudança do material de embalagem*

Conforme observado na Figura 4, das 06 (seis) empresas respondentes, 04 (quatro) delas migraram ou estão migrando a embalagem dos remédios – que se apresentam na forma de líquidos – do vidro para o PET, ao passo que 02 (duas) empresas continuarão a usar o vidro como material. Vale lembrar que 01 (uma) dessas duas empresas irá continuar a operar apenas com vidro enquanto a outra pretende permanecer com os dois tipos de material.

*Razões para mudança do material de embalagem*

Quanto às razões que levaram as empresas a optar pela troca do vidro para o PET, em ordem de prioridade, foram apontados os seguintes fatores: marketing em primeiro lugar; produtividade em segundo; e qualidade e custo empatados em terceiro. A opção orientação da matriz não foi apontada por nenhuma das empresas respondentes.

*Nível de satisfação com o uso do vidro e do PET*

Com relação a essa questão, não foram observadas diferenças entre o nível de satisfação com o uso do vidro e do PET. As empresas atribuíram conceitos ótimo e bom para os dois materiais na mesma proporção sendo que apenas uma empresa considerou razoável o desempenho dos dois materiais.

*Vantagens do uso do PET*

As empresas que vem utilizando o PET em suas linhas de produção apontaram 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 conseqüentes paradas de linha para limpeza e redução do risco de contaminação.

Com relação a aumento de produtividade, 100% (cem por cento) dos usuários do PET afirmaram que o uso do material não contribuiu para o aumento da produtividade das linhas de produção. Vale mencionar que houve o acompanhamento da substituição do vidro por PET em uma das empresas que fizeram parte do estudo 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 a mudanças implementadas na linha e ao fato dos mecânicos aprenderem, com o tempo, a regular melhor as máquinas para o uso do PET.

## 5. Conclusão

Com base nos resultados obtidos no estudo exploratório, observa-se que está havendo migração do vidro para o PET como material de embalagem de fármacos na forma líquida – no caso, frascos para xaropes de 100 a 150 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.

Verifica-se, entretanto, que as empresas ainda estão adaptando seus processos e linhas de produção para o uso PET, não sendo aferidos ganhos efetivos de produtividade. Na realidade, num primeiro momento, foi constatada a perda de produtividade até a realização dos ajustes necessários.

Não houve diferenças quanto ao nível de satisfação percebido com relação aos dois materiais, apesar de que, as empresas que vêm fazendo uso do PET tenham mencionado como 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 conseqüentes paradas de linha para limpeza e redução do risco de contaminação.

## Referências

**ABEPET.** Disponível em <www.abepet.com.br>. Acesso em Jun. 2003.

**CANTO, A.P.A**. *Razão de Ser do cGMP / BPF*. Campinas: Editora Komedi, 1997.

**CANTO, E.L.** *Plástico: Bem supérfluo ou mal necessário?* São Paulo: Editora Moderna, 2001.

**GURGEL, F.C.A**.. *Administração do Produto*. 2ª ed. São Paulo: Editora Atlas, 2001.

**INTERFARMA.** Disponível em <www.interfarma.com.br.>. Acesso em Out. 2005.

**MOURA, R.A. & BANZATO, J.M.** *Embalagem: acondicionamento, utilização & conteinerização - manual de movimentação de materiais.* 2ª ed. São Paulo: IMAM, 1990.

**ROMANO, L.N.** *Metodologia de Projeto para Embalagem*. Anais do I Congresso Brasileiro de Gestão do Desenvolvimento de Produto. Belo Horizonte: 1999.

**SERAGINI, L.** *Visão Empresarial do Mercado de Embalagens*. Workshop I Gerenciando Projetos Eficientes no Desenvolvimento de Embalagens: Empresa, Agêcia e Fornecedores. São Paulo:1999.

**SOUZA, C. G.; GOMES, B.J.L.** *Desenvolvimento de Embalagens na Indústria Farmacêutica: um Estudo de Caso.* Anais do 4º Congresso Brasileiro de Gestão Desenvolvimento de Produtos. Gramado: 2004.