

## Fatores críticos para a implantação da ISO45001 na visão dos gestores das empresas do setor farmacêutico

Critical factors for the implementation of ISO45001 in the view of managers of pharmaceutical companies

Factores críticos para la implementación de ISO45001 en opinión de los gerentes de las compañías farmacéuticas

Recebido: 30/01/2023 | Revisado: 08/02/2023 | Aceitado: 09/02/2023 | Publicado: 14/02/2023

**Eliana Sgarbi de Carvalho Potascheff**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1333-8425>

Universidade Estácio de Sá, Brasil

E-mail: [eliana.potascheff@gmail.com](mailto:eliana.potascheff@gmail.com)

**Antônio Augusto Gonçalves**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6527-9266>

Universidade Estácio de Sá, Brasil

E-mail: [antonio.agoncalves@estacio.br](mailto:antonio.agoncalves@estacio.br)

**José Geraldo Pereira Barbosa**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6215-6084>

Universidade Estácio de Sá, Brasil

E-mail: [jose.geraldo@estacio.br](mailto:jose.geraldo@estacio.br)

### Resumo

Os acidentes do trabalho e as doenças ocupacionais destacam-se na sociedade por conta de seu efeito deletério à integridade física do ser humano, além dos custos diretos e indiretos que recaem sobre o governo e as organizações. A implementação da Norma ISO 45001 atua como um instrumento de gestão com potencial para melhorar o desempenho da organização para os resultados em saúde e segurança ocupacional, na medida em que reduz os riscos de acidentes do trabalho e de doenças ocupacionais. O objetivo desta pesquisa foi identificar os principais fatores críticos relacionados à implantação da Norma ISO 45001 na visão de seus gestores, em empresas do setor farmacêutico, localizadas na Região Sudeste do Brasil. A abordagem metodológica utilizada foi pesquisa qualitativa com a realização de estudo de caso múltiplo, baseado em entrevistas semiestruturadas. Como resultado, foi evidenciado que os principais fatores críticos para a implantação da Norma ISO 45001 estão diretamente relacionados ao nível de comprometimento da alta administração da empresa com as questões de saúde e segurança ocupacional. Assim, as proposições decorrentes do estudo sugerem que, quanto maior e efetivo o comprometimento da liderança com saúde e segurança ocupacional, menos complexa será a implantação da Norma ISO 45001 e maior a aderência dos gestores e dos colaboradores envolvidos.

**Palavras-chave:** Saúde do trabalhador; Certificação; Indústria farmacêutica; Gestão da segurança; Gestão em saúde.

### Abstract

Occupational accidents and occupational diseases stand out in society because of their deleterious effect on the physical integrity of the human being, in addition to the direct and indirect costs that fall on the government and organizations. The implementation of ISO 45001 acts as a management tool with the potential to improve the organization's performance for occupational health and safety outcomes, as it reduces the risks of occupational accidents and diseases. The objective of this research was to identify the main critical factors related to the implementation of the ISO 45001 Standard in the view of its managers, in companies in the pharmaceutical sector, located in the Southeast region of Brazil. The methodological approach used was qualitative research with a multiple case study, based on semi-structured interviews. As a result, it was evidenced that the main critical factors for the implementation of ISO 45001 are directly related to the level of commitment of the company's senior management to occupational health and safety issues. Thus, the propositions resulting from the study suggest that the greater and more effective the commitment of leadership to occupational health and safety, the less complex the implementation of iso 45001 and the greater the adherence of managers and employees involved.

**Keywords:** Occupational health; Certification; Drug industry; Safety management; Health management.

## Resumen

Los accidentes de trabajo y las enfermedades profesionales se destacan en la sociedad por su efecto nocivo sobre la integridad física del ser humano, además de los costos directos e indirectos que recaen sobre el gobierno y las organizaciones. La implementación de ISO 45001 actúa como una herramienta de gestión con el potencial de mejorar el desempeño de la organización para los resultados de salud y seguridad ocupacional, ya que reduce los riesgos de accidentes y enfermedades ocupacionales. El objetivo de esta investigación fue identificar los principales factores críticos relacionados con la implementación de la Norma ISO 45001 en opinión de sus gerentes, en empresas del sector farmacéutico, ubicadas en la región sudeste de Brasil. El enfoque metodológico utilizado fue la investigación cualitativa con un estudio de caso múltiple, basado en entrevistas semiestructuradas. Como resultado, se evidenció que los principales factores críticos para la implementación de la norma ISO 45001 están directamente relacionados con el nivel de compromiso de la alta dirección de la empresa con los temas de salud y seguridad ocupacional. Así, las propuestas resultantes del estudio sugieren que cuanto mayor y más efectivo sea el compromiso del liderazgo con la seguridad y salud ocupacional, menos compleja será la implementación de la norma ISO 45001 y mayor será la adhesión de los gerentes y empleados involucrados.

**Palabras clave:** Salud laboral; Certificación; Industria farmacéutica; Administración de la seguridad; Gestión en salud.

## 1. Introdução

Ao longo da história do desenvolvimento da sociedade, o trabalho ocupa um papel relevante entre as principais necessidades humanas. Entretanto, mudanças de natureza tecnológica e mercadológica têm acarretado alterações também na natureza do trabalho, que podem potencializar as chances de ocorrência de acidentes. Ainda que os acidentes do trabalho sejam inerentes aos processos de trabalho desde as mais priscas eras, somente muito tempo depois percebeu-se que seria possível controlar as situações com potencial para causar esses eventos, responsáveis por danos humanos e ao patrimônio (Zivkovic & Petrovic, 2015). Segundo a *International Labour Organization* [ILO] (2020), em uma perspectiva mundial, mais de 2,78 milhões de trabalhadores morrem a cada ano em decorrência de acidentes do trabalho, e mais de 374 milhões de acidentes do trabalho são relatados (ILO, 2020).

Nos países de baixa e média renda os acidentes do trabalho são responsáveis por 18% dos óbitos, sendo que nos países de alta renda esse número não ultrapassa 5% dos eventos. Em se tratando de países pobres, a mortalidade deve-se ao fato de a população estar envolvida em atividades potencialmente perigosas, como mineração, agricultura, construção e pesca (Takala et al., 2014). Infere-se que cerca de 4% do Produto Interno Bruto (PIB) dos países seja revertido para ações relacionadas aos custos diretos e também indiretos decorrentes dos acidentes e das doenças do trabalho e que esses eventos ocasionem a morte de aproximadamente 2,3 milhões de pessoas em todo o planeta (ILO, 2020). Coerentemente, percebe-se que os países que possuem melhores condições de trabalho também apresentam menor número de acidentes e maior competitividade de mercado, conforme apontado pela Organização Internacional do Trabalho [OIT] (2003).

O Brasil contribui de forma significativa para a estatística mundial, ocupando, até o ano de 2019, o quarto lugar em número de acidentes com fatalidade – Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho [FUNDACENTRO] (2020). Nesse cenário, o acidente do trabalho representa o maior agravo à saúde do trabalhador brasileiro. Apesar de que o nome sugere, os acidentes do trabalho não constituem eventos acidentais ou fortuitos, mas sim eventos previsíveis e preveníveis (Cordeiro, 2018).

Cabe destacar que o contexto da segurança e saúde do trabalho, ou segurança e saúde ocupacional (SSO), encontra-se intrinsecamente relacionado às alterações no mundo do trabalho verificadas nos últimos anos, em especial no que tange à globalização da economia. A crescente liberação do comércio mundial, o rápido progresso tecnológico, o desenvolvimento dos meios de transporte e recursos de comunicação, bem como as mudanças nas práticas de trabalho nas organizações e os padrões de contratação de pessoal podem modificar de forma significativa os riscos e perigos no meio ambiente de trabalho (Jain et al., 2018).

A globalização acirrou a competição entre as empresas, promovendo a flexibilização dos processos de trabalho e acarretando o aumento expressivo das contratações por meio período, assim como a contratação de empregados terceirizados (Flanagan, 2006). Nesse sentido, a globalização propulsiona alterações importantes na estrutura organizacional, propagando a insegurança na população laboral e aumentando o risco de acidentes (Jain et al., 2018).

São também notórias as profundas modificações e inovações nos processos de trabalho ocasionadas pela utilização de novas tecnologias, em especial as tecnologias digitais. Essa nova abordagem inicialmente concebida na Alemanha, refere-se ao uso de recursos como inteligência artificial, Big Data, equipamentos autônomos e interconectividade e representa a Quarta Revolução Industrial sob a denominação de Indústria 4.0, no momento em que promove a integração de dados ativos digitais ao longo de toda a cadeia de suprimentos (Badri et al., 2018).

Além dos ganhos com a produtividade, o uso das tecnologias digitais também é capaz de incrementar os dispositivos de proteção em máquinas e equipamentos, reduzindo os riscos de acidentes (Podgórski, 2017). Apesar disso, torna-se imperativo estimular a proposta de novos modelos de análise de riscos, consonantes com as características mutantes do ambiente de trabalho (Fernández & Perez, 2015).

O ambiente competitivo impulsiona as empresas a buscarem oportunidades de melhorias operacionais, tecnológicas e gerenciais que possibilitem um incremento em seu desempenho de maneira equitativa sob as perspectivas produtiva, ambiental e social (Simon, 2014). Assim, implementar um sistema de gestão certificável pode representar uma estratégia importante visando ao crescimento organizacional, em especial no setor industrial. Nesse âmbito a implementação de práticas de gestão pode, então, constituir um diferencial competitivo com probabilidade de aumentar a sobrevivência das empresas em longo prazo (Abad et al., 2014).

É obrigação do empregador assegurar as condições adequadas de segurança e saúde, controlando os riscos que emergem no micro e no macro ambiente de trabalho. Cabe à empresa, então, fazer uso de novas abordagens e instrumentos que possibilitem o gerenciamento eficiente da segurança e da saúde ocupacional. Nessa perspectiva, o papel da Norma ISO 45001 (Sistemas de Gestão de Saúde e Segurança Ocupacional) é possibilitar à organização melhorar o desempenho, em caráter proativo, da gestão de saúde e segurança ocupacional, independentemente do porte ou ramo de atividade do negócio (Darabont et al., 2017).

São conhecidos diversos benefícios para as empresas que implementam a Norma ISO 45001, como o aumento na produtividade, a redução de perdas relacionadas a paradas de produção, a diminuição de despesas com multas e perdas relacionadas a dias perdidos de trabalho, entre tantos outros (Morgado et al., 2019). Contudo, a eficiência na implementação dessa norma na organização depende do efetivo conhecimento e cumprimento dos requisitos legais e requisitos internos da empresa, assim como da frequente identificação de riscos e também de uma sólida cultura organizacional de segurança (Darabont et al., 2017). Com efeito, o sucesso da Norma ISO 45001 na empresa demanda que as questões de segurança e saúde transcendam os limites das instalações físicas organizacionais, atuando nas condições de trabalho de toda a cadeia de suprimentos (Zivkovic & Petrovic, 2015).

Em face a esse cenário, a implementação da Norma ISO 45001 deve ser considerada uma tarefa complexa, uma vez que envolve o atendimento a determinadas condições para que os resultados obtidos sejam considerados exitosos. A atuação dos gestores de segurança e saúde é primordial para a eficiência dessa empreitada, face à sua contribuição na determinação do escopo do trabalho em função do contexto organizacional, que abrange toda a rede de stakeholders. Esses gestores também devem atuar como líderes, no momento em que conclamam a participação de todos os níveis de colaboradores visando ao sucesso da adoção da norma (Darabont et al., 2017).

A indústria farmacêutica é responsável pela produção de medicamentos, embora também exerça atividades de pesquisa, desenvolvimento, comercialização e distribuição de medicamentos (Brito & Pontes, 2009). Conforme sugerido pelo

Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social [BNDES] (2005), trata-se de uma indústria intensiva em pesquisa, marcada pelo foco na inovação tecnológica e responsável por resultados econômico-financeiros bastante expressivos, o que torna o segmento um dos mais rentáveis em escala global (BNDES, 2006).

No Brasil, a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa [INTERFARMA] (2012) aponta que o faturamento do setor registrado em 2020 foi de aproximadamente US\$19 milhões, ultrapassando em 11,4% o valor alcançado em 2019. Tradicionalmente, o setor farmacêutico já está habituado a adequar-se às mudanças em seu ambiente externo, promovendo com frequência modificações tecnológicas e alinhamento a demandas de mercado (Malerba & Orsenigo, 2015).

A adaptabilidade do setor é testada mais uma vez neste momento, quando a pandemia mundial da COVID-19 requer que as empresas farmacêuticas desenvolvam novas drogas para a doença, sem que isso implique em desatenção à população de consumo regular de medicamentos já existentes no portfólio (Kretchy et al., 2020).

Pela própria natureza do negócio, o setor farmacêutico preza pelos altos padrões de qualidade, que se manifestam nos processos, produtos e estendem-se às condições de trabalho (Seker, 2019). Com o objetivo de destacar-se em um mercado cada vez mais competitivo, a empresa farmacêutica opta pelo cumprimento de Normas Internacionais, especialmente as Normas ISO destinadas à gestão da qualidade, do meio ambiente e da segurança e saúde do trabalhador (Camargo & Sartori, 2016).

A gestão de segurança e saúde ocupacional é um dos elementos principais da gestão empresarial, devendo caminhar em sinergia com a gestão de meio ambiente, da qualidade e da responsabilidade social. Sob esse prisma, a Norma ISO 45001 provê uma nova estrutura de perspectiva holística, destinada a implementar um sistema de gestão em segurança e saúde ocupacional (Neag et al. 2020).

Assim, torna-se relevante identificar os fatores críticos de sucesso na visão dos gestores e profissionais de segurança e saúde ocupacional, para a implementação da Norma ISO 45001 em empresas do setor farmacêutico. A contribuição desses profissionais é primordial para o alcance da eficiência desejada na implementação do sistema de gestão dessa norma, o que conduz ao interesse de examinar as razões que influenciam decisivamente na preparação, certificação e operação da Norma ISO 45001 na empresa, em especial no setor farmacêutico.

## 2. Metodologia

Para a elaboração deste trabalho a abordagem metodológica utilizada foi a pesquisa qualitativa, já que se tinha por finalidade capturar e interpretar as percepções dos participantes nas condições contextuais em que os eventos efetivamente ocorrem (Yin, 2016).

Trata-se de uma pesquisa descritiva, uma vez que visou a expor características de um determinado fenômeno no contexto da atuação prática, ocorrido no âmbito de uma empresa pública e duas empresas da iniciativa privada (Gil, 2016; Vergara, 2014). Os meios utilizados neste estudo foram a pesquisa bibliográfica, a pesquisa documental e a pesquisa de campo.

A pesquisa bibliográfica forneceu o instrumental analítico para a interpretação dos dados, a partir de material publicado em fontes diversas (Gil, 2016). A pesquisa documental foi conduzida com base em documentos físicos ou eletrônicos cujo teor tenha relação com o estudo em questão. Por sua vez, buscou-se efetuar a pesquisa de campo no local onde o fenômeno efetivamente acontece e existem elementos para explicá-lo (Vergara, 2014).

A estratégia metodológica utilizada foi o estudo de caso múltiplo, posto que a pesquisa foi realizada nos locais onde os fenômenos efetivamente acontecem (Yin, 2015). Os dados foram coletados por meio da aplicação de entrevistas semiestruturadas. Ao coletar os dados usando entrevistas torna-se possível ao pesquisador controlar a linha do questionamento, bem como obter informações históricas por parte dos participantes (Creswell, 2010).

As unidades de análise foram três empresas do setor farmacêutico localizadas na Região Sudeste. Em cada uma dessas organizações foram elegíveis ao estudo três profissionais, perfazendo o total de nove entrevistados. A seleção dos entrevistados estabeleceu como critério a escolha de profissionais com potencial para uma contribuição satisfatória à pesquisadora no que tange à compreensão do problema e da questão de pesquisa (Creswell, 2010).

A coleta de dados ocorreu utilizando-se múltiplas fontes de evidência e utilizando triangulação, por meio da observação direta não participante, documentação e entrevistas semiestruturadas (Martins & Theophilo, 2009; Creswell, 2010). As entrevistas semiestruturadas foram realizadas com base em um roteiro de entrevistas constituído de um pequeno número de questões, destinadas a suscitar concepções e opiniões dos participantes (Creswell, 2010). A finalidade foi percorrer a linha de investigação previamente definida, por meio de conversações guiadas e entrevistas abertas (Yin, 2016).

O roteiro das entrevistas foi elaborado com base nos fatores críticos para a implantação da Norma ISO45001 e identificadas por meio da revisão bibliográfica realizada pela pesquisadora. O aplicativo Teams Meeting, ferramenta virtual de teleconferências, foi usado na realização dessas entrevistas, viabilizando os encontros durante o isolamento social imposto pela pandemia da COVID-19. Essas entrevistas foram gravadas e posteriormente transcritas.

Ao todo foram realizadas nove entrevistas semiestruturadas, sendo três entrevistas por empresa. Trata-se de duas empresas transnacionais – uma europeia e uma asiática – e uma empresa pública nacional. Embora todas as organizações pertençam ao setor farmacêutico e estejam situadas na Região Sudeste do país, cada uma delas encontra-se em um nível específico de consolidação de política de saúde e segurança do trabalho. A despeito dessa situação, todas as empresas participantes do estudo encontravam-se em processo preparatório para a obtenção da certificação na Norma ISO 45001.

Com base na proposição de Yin (2015), a pesquisa considerou a análise a partir de fontes múltiplas de evidências que, neste caso, abarcaram a revisão da literatura acadêmica disponível sobre o tema, assim como as entrevistas semiestruturadas, a revisão de documentos públicos nos sites das empresas e a observação direta. O objetivo dessa análise foi identificar os fatores críticos relacionados à implantação da Norma ISO 45001 nas empresas participantes, permitindo então à pesquisadora elaborar a conclusão do estudo. Como suporte nesse processo, foi utilizado o software NVivo Release 1.4.1 (851), cuja função é codificar, organizar e separar informações que possam ser úteis na escrita do estudo qualitativo (Creswell, 2010).

### **3. Resultados e Discussão**

Inicialmente, os dados foram organizados e preparados para análise, por meio da transcrição das entrevistas realizadas. Na sequência, buscou-se obter a percepção geral das informações e seu significado global no contexto da pesquisa. O próximo passo foi efetuar a codificação dos dados reunidos pela coleta, seguindo-se então a descrição - que envolve a apresentação detalhada de pessoas e fatos. Por fim, a pesquisadora realizou a interpretação dos dados, intencionando capturar as lições aprendidas no estudo a partir de sua própria cultura, história e experiências.

As entrevistas semiestruturadas foram realizadas em três empresas distintas, com três entrevistados por empresa.

Os resultados gerados por meio das questões abordadas foram tratados no software NVivo Release 1.4.1 (851), conforme estrutura proposta no software de nós e referências.

Com base na literatura pesquisada para o tema, foram identificados sete fatores críticos repetidamente mencionados pelos autores. Cada uma dessas dimensões foi abordada por meio da entrevista semiestruturada junto a cada um dos entrevistados.

A primeira dimensão, liderança e cultura organizacional, buscou verificar o nível de comprometimento da alta administração da empresa com as questões de saúde e segurança do trabalho. A percepção dos entrevistados quanto a esses aspectos mostrou resultados díspares entre os participantes.

Os entrevistados da empresa A relataram que segurança é um pilar na empresa, havendo um aporte financeiro considerável visando à implementação de novas tecnologias que possam proporcionar a melhoria nas condições de trabalho. Em uma situação bastante diferente, a empresa B não possui nem uma incipiente cultura de prevenção. Grosso modo, a alta administração está focada na produção e não há alocação de verbas para saúde e segurança do trabalho.

Por sua vez, a empresa C encontra-se em um nível intermediário de comprometimento com os temas de saúde e segurança do trabalho, os entrevistados percebem o envolvimento da alta administração com segurança como algo crescente e que vem intensificando-se ao longo dos últimos anos.

A segunda dimensão, participação dos trabalhadores e treinamento, teve como objetivo verificar como as empresas formam seus colaboradores e utilizam os canais de escuta para implementar melhorias. Os resultados apresentaram-se bastante semelhantes na empresa A e na empresa C, que possuem uma matriz de treinamento abrangente, abarcando inclusive os colaboradores residentes, que são os terceirizados que trabalham alocados em suas unidades por longos períodos. O nível de exigência elevado também se aplica aos terceirizados contratados para serviços de curta duração, que iniciam os trabalhos somente após a comprovação de todos os treinamentos estabelecidos pela contratante.

Aportando menos recursos e com uma incipiente matriz de treinamento, a empresa B atende às demandas de forma pontual, na medida em que emergem.

A despeito dos diferentes contextos, todos os entrevistados destacaram que a efetiva participação dos convocados aos cursos é algo ainda desafiador. Resumidamente, a percepção é de que as pessoas somente participam dos eventos quando existe um caráter realmente mandatório da alta administração para que isso aconteça.

A vulnerabilidade do contexto organizacional, terceira dimensão pesquisada, buscou verificar como a empresa lida com fatores internos e externos à organização com potencial para influenciar os resultados de saúde e segurança ocupacional.

A identificação de novas legislações e sua subsequente aplicação na empresa, as relações sindicais e com a comunidade de entorno constituíram os principais fatores externos avaliados. Como fatores internos relevantes, destacaram-se as questões relacionadas ao clima organizacional e as alterações significativas na administração de produção que pudessem aumentar os riscos de acidentes do trabalho e de doenças ocupacionais.

As entrevistas realizadas sugeriram que a gestão desses fatores – sejam externos ou internos – é tão mais eficaz para as empresas que possuem a saúde e segurança ocupacional como um valor organizacional. Isso se traduz na disponibilidade de recursos financeiros necessários à contratação de empresas especializadas em obter novas legislações de saúde e segurança do trabalho e na maneira como é operacionalizado o monitoramento dos fatores internos e externos.

A quarta dimensão pesquisada, partes interessadas e requisitos legais, teve por finalidade verificar como as empresas participantes atendem às demandas legais e corporativas de clientes e de fornecedores relacionadas à saúde e segurança ocupacional. Submetidas às rigorosas regulamentações do governo, as empresas participantes demonstraram atender a essa dimensão de forma regular. A empresa A destacou o elevado número de solicitações provenientes de clientes interessados em obter informações sobre procedimentos corretos para descarte de medicamentos vencidos, enquanto que a empresa C apontou as exigências oriundas de parceiros comerciais como as mais relevantes nesse contexto.

A quinta dimensão do estudo, identificação de riscos, teve por finalidade observar como a empresa realiza a identificação de riscos e perigos associados às atividades, com a finalidade de implementar medidas capazes de reduzir os riscos de acidentes do trabalho e de doenças ocupacionais.

Replicando o que já fora percebido nas outras dimensões pesquisadas, a identificação de riscos ocorre de forma mais sistematizada na empresa A e na empresa C. As ações implantadas para isso abarcam o gerenciamento de mudanças que possam afetar os riscos no ambiente de trabalho, passando pelo procedimento de análise e investigação de acidentes, inspeções

internas e plano de atendimento a emergências. A finalidade principal, em todos os casos, é garantir a identificação prévia dos riscos e a atuação para evitar acidentes do trabalho e doenças ocupacionais.

A empresa B, ainda que não possua ações potencialmente consistentes para detecção dos riscos, está empenhada em promover as adequações necessárias nesse sentido, o que inclui a ampla revisão de processos e a elaboração de novos procedimentos.

Comunicação foi a sexta dimensão pesquisada e teve por objetivo avaliar como as empresas realizam a comunicação interna dos dados de saúde e segurança ocupacional, como taxa de frequência e taxa de gravidade de acidentes.

A exemplo do já evidenciado nas dimensões anteriores, a empresa A e a empresa C demonstraram praticar rotineiramente a divulgação dos indicadores de segurança para o público interno. Canais como e-mail, reuniões e quadros de avisos são amplamente utilizados para essa finalidade, assim como o tradicional placar de acidentes.

Para os entrevistados da empresa B, praticar a comunicação de segurança é ainda algo desafiador. Segundo percebido pelos entrevistados, é necessário inicialmente consolidar a gestão dos indicadores, para que na sequência seja possível divulgá-los a contento.

A sétima e última dimensão, melhoria, intencionou avaliar como as empresas detectam as oportunidades de melhoria em saúde e segurança ocupacional e efetivamente as implementam.

Já com uma política de saúde e segurança operativa, a empresa A e a empresa C possuem canais para a identificação de possíveis ações para melhoria.

Reuniões rotineiras com colaboradores, programas de sugestões e até mesmo os relatórios de análise e investigação de acidentes atuam como mananciais de possibilidades de novas ideias para serem convertidas em ações.

Para os participantes da empresa B, ainda existem outras medidas precedentes a implantar antes de haver uma efetiva preocupação com a questão da melhoria contínua.

Os resultados do estudo para as três empresas participantes apontaram que a identificação de oportunidades de melhoria e sua respectiva implementação ocorre de forma mais efetiva nas organizações que já possuem um maior número de ações direcionadas à prevenção de acidentes do trabalho e de doenças ocupacionais. Foi perceptível então que a preocupação em realizar melhorias – em especial de forma proativa – deriva do atendimento significativo às demais dimensões enfocadas.

As empresas participantes encontram-se em níveis distintos no que tange ao comprometimento com as questões de saúde e segurança ocupacional. Para a empresa A e a empresa C a preparação para a obtenção da certificação na Norma ISO 45001 já está em curso, devendo as ações serem intensificadas ao longo do ano de 2021. A empresa B almeja obter a certificação, no entanto demonstra que ainda necessita cumprir um percurso mais longo para que isso efetivamente seja possível.

Em se tratando da dimensão liderança e cultura organizacional, percebeu-se que o apoio integral da alta administração é essencial e indispensável no processo de certificação em saúde e segurança ocupacional. Foi evidente também que, mesmo nas organizações que possuem um discurso consistente no campo da prevenção, existem lacunas de aderência de alguns gestores para as questões de saúde e segurança ocupacional e ainda outras barreiras estruturais internas que contrariam a prioridade desse tema no âmbito do negócio.

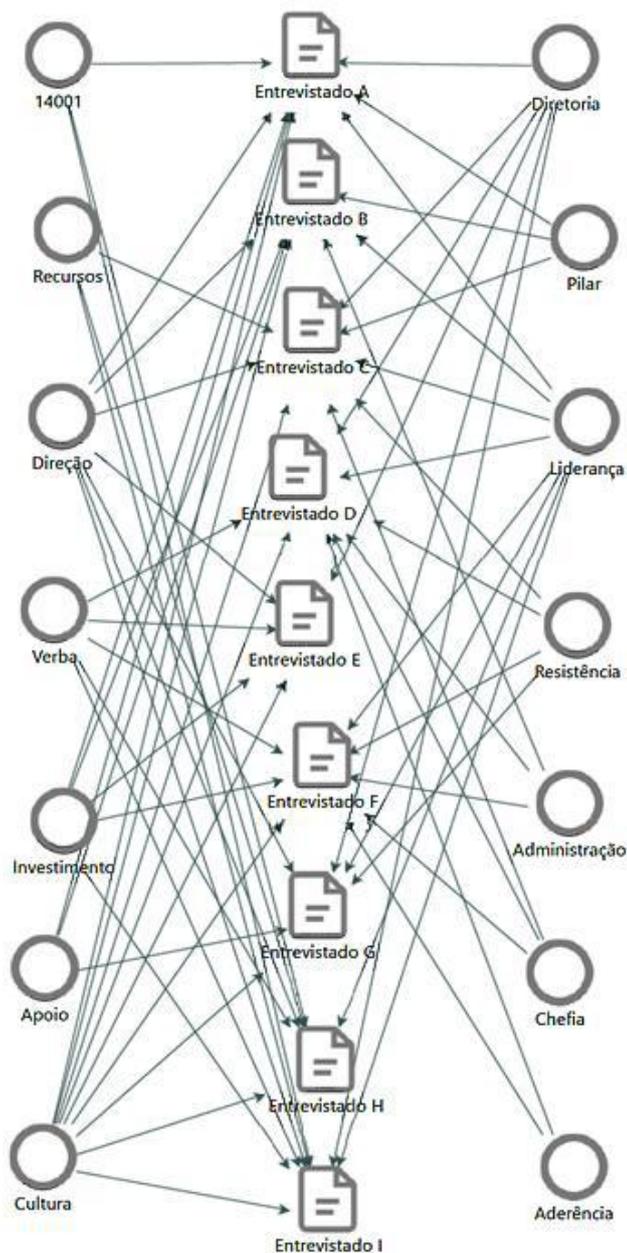
Os resultados então verificados corroboram a visão de autores que defendem ser o comprometimento das lideranças com a saúde e segurança ocupacional como um fator crítico absolutamente estratégico e imprescindível para o sucesso na implantação da Norma ISO 45001 (Morgado et al., 2019; Górnay, 2015).

Todas as dimensões pesquisadas podem ser consideradas fatores críticos para o êxito na implantação da Norma ISO 45001. Contudo, a análise global deste estudo de caso torna perceptível a preponderância da dimensão liderança e cultura

organizacional sobre as demais, sugerindo que o apoio da alta direção é imprescindível para que as ações de saúde e segurança do trabalho sejam implementadas na esfera das organizações.

Essa percepção é corroborada pela Figura 1, elaborada com base nas nove entrevistas realizadas e com o suporte do software NVivo Release 1.4.1 (851).

**Figura 1** - Temas associados à liderança e cultura organizacional que emergiram nas entrevistas realizadas em todas as empresas.



*Nota:* Baseado em NVivo Release 1.4.1 (851).

Com base na Figura 1, é possível verificar que temas associados às questões de liderança e de cultura organizacional manifestaram-se em todas as entrevistas realizadas nas empresas participantes do estudo. Nesse sentido, os participantes demonstraram acreditar que a efetiva atuação gerencial é primordial para operacionalizar ações que conduzam aos resultados

exitosos no campo da saúde e da segurança ocupacional. Isso abarca, por exemplo, o aporte de recursos financeiros e a exigência de uma verdadeira aderência à prevenção de acidentes por parte de todos os segmentos organizacionais.

#### **4. Considerações Finais**

Esta pesquisa teve por objetivo identificar os principais fatores críticos para a implantação da Norma ISO 45001 no setor farmacêutico.

Os fatores críticos verificados foram relacionados a sete dimensões distintas: liderança e cultura organizacional, participação dos trabalhadores e treinamento, vulnerabilidade do contexto organizacional, partes interessadas e requisitos legais, identificação dos riscos, comunicação e melhoria.

Nas organizações participantes, foi constatado que a dimensão liderança, na figura da alta direção, é soberana e prevalente sobre as demais dimensões estudadas, atuando como responsável pela manifestação de cada uma e a intensidade como isso ocorre no âmbito da organização.

Nessa perspectiva, confirma-se à luz da teoria que a cultura organizacional, aliada ao estilo de liderança praticado pela alta administração, configura e define quão relevante é o tema saúde e segurança ocupacional na empresa. A maturidade dessa cultura prevencionista irá traduzir-se no grau de importância estabelecido para o executivo no organograma da empresa e na prioridade e facilidade para a liberação de recursos – humanos e financeiros – essenciais à execução de ações visando à prevenção de acidentes do trabalho e de doenças ocupacionais.

Alinhada a esse contexto, a atuação dos profissionais de SSO e dos demais gestores tende a replicar a linha de gestão das esferas superiores, contribuindo para os resultados exitosos na implantação da Norma ISO 45001.

No que se refere à dimensão participação dos trabalhadores e treinamento, foi verificado que, a exemplo do que é preconizado na teoria, o apoio da liderança é primordial para que os treinamentos sejam ofertados integralmente, com base nas necessidades identificadas pelos profissionais de saúde e segurança ocupacional. Isso abarca não somente aporte de recursos financeiros, mas sobretudo o caráter mandatório imposto pela alta administração visando à aderência dos demais gestores quanto à participação de suas equipes nos eventos.

O suporte da alta gerência aparece como sendo fundamental também para garantir que as sugestões e contribuições dos trabalhadores, uma vez aprovadas pela área de SSO, possam ser realmente implementadas mediante o aporte financeiro necessário.

A dimensão vulnerabilidade do contexto organizacional é afetada pela liderança em diferentes aspectos. O atendimento integral à legislação vigente é o primeiro que merece destaque, na medida em que demanda a contratação de consultorias especializadas para garantir o acesso às frequentes alterações nos diplomas legais.

A vulnerabilidade do contexto organizacional é controlada pela área de SSO mediante informações que, frequentemente, encontram-se sob a responsabilidade da área de recursos humanos. Nessas atribuições estão as relações sindicais, assim como as ações para aferição e ajuste de clima organizacional. Assim, o compartilhamento das informações relevantes para ambos os tópicos somente ocorre mediante um forte apoio da alta administração da organização, tal como defendido pela teoria.

A dimensão partes interessadas e requisitos legais é a que menos está relacionada à atuação da alta direção, uma vez que o setor farmacêutico já possui como prioridade a manutenção da boa relação com os agentes regulatórios, condição básica para manter a operação.

No âmbito da pesquisa foi verificado que, no contexto da certificação com base na Norma ISO 45001, as empresas participantes buscam sistematizar o atendimento às demandas de clientes e de parceiros comerciais, confirmando esse ponto

crítico elencado pela teoria. Contudo, o nível de exigências estabelecido para fornecedores mostra-se muito mais expressivo nas empresas que já possuem ações efetivas em SSO.

Nitidamente, a identificação de riscos é a dimensão que mobiliza mais intensamente os profissionais de SSO e, a exemplo do que é preconizado pela teoria, sofre influência direta pela forma de atuação da alta liderança da empresa e representa um fator crítico de destaque no contexto da implantação da Norma ISO 45001.

Nesse sentido, destaca-se a importância que a direção confere aos procedimentos relacionados à detecção dos riscos, que permeiam diversos processos na organização, como a análise de acidentes e o gerenciamento de mudanças.

A comunicação, que representa a sexta dimensão pesquisada, está alinhada com o nível de ações preventivas praticadas pelas empresas participantes. Quanto mais robustas e consolidadas as ações em saúde e segurança ocupacional, mais efetivas as medidas de comunicação realizadas. O aumento de sinergia com os colaboradores e demais áreas das empresas pesquisadas foi um ponto positivo destacado, ratificando o que sugere a teoria sobre o tema.

De forma similar, a dimensão melhoria demonstrou possuir intrínseca relação com o nível de comprometimento das empresas pesquisadas com a questão preventiva. Tal como defendido pela teoria, a melhoria proativa deriva de oportunidades identificadas em ações de saúde e segurança ocupacional já consolidadas, como a investigação de acidentes de quase-acidentes, o reporte de não conformidade proveniente dos trabalhadores mediante diferentes canais, os relatórios de auditorias e inspeções, entre outras.

A partir dessas conclusões e em alinhamento com a teoria estudada, foram elaboradas as seguintes proposições:

1. Quanto mais consolidada a cultura de saúde e segurança ocupacional da empresa, menos complexa será a efetiva implantação da Norma ISO 45001;
2. Quanto maior o comprometimento da alta direção com as questões de saúde e segurança ocupacional, maior é a adesão dos gestores e colaboradores com a implantação da Norma ISO 45001;
3. Quanto maior a parceria da área de saúde e segurança ocupacional com a área de recursos humanos, mais simples será a implantação da Norma ISO 45001;
4. Quanto mais simples for a liberação de recursos financeiros para atender às demandas de saúde e segurança ocupacional, mais facilitada será a implantação da Norma ISO 45001.

O êxito na implantação da Norma ISO 45001 está intrinsecamente associado à consolidação de uma cultura de prevenção sólida, que se desdobre em ações organizacionais coerentes capazes de alcançar todos os níveis de colaboradores, promovendo mudanças positivas de comportamento voltadas para a prevenção de acidentes do trabalho e de doenças ocupacionais. À alta administração organizacional cabe a atuação congruente com esses objetivos, demonstrada por meio de apoio incondicional e da liberação dos recursos necessários.

No que tange aos estudos futuros, é recomendável a realização de pesquisa similar a esta direcionada a outros setores, além do setor farmacêutico então verificado.

Também indica-se conduzir um estudo voltado para a identificação de fatores críticos relacionados à manutenção da certificação na Norma ISO 45001, abrangendo uma outra etapa da gestão de saúde e segurança ocupacional nas organizações.

A presente pesquisa abarcou duas empresas do setor privado e uma empresa pública, então sugere-se refazer o estudo tendo como participante somente empresas públicas, em função das importantes especificidades nessas instituições capazes de influenciarem fortemente o processo de certificação com base na Norma ISO 45001.

Considera-se válida também a realização de pesquisa com o objetivo de identificar a eventual facilidade observada em empresas que já tenham outra certificação ISO no momento de buscarem a obtenção de certificação baseada na Norma ISO 45001.

Por fim, caberia indicar uma pesquisa visando a reconhecer e a estimar, quantitativamente, os reais benefícios financeiros alcançados pelas empresas que implementaram e mantêm operativa a certificação pela Norma ISO 45001.

## Agradecimentos

Aos entrevistados que, com generosidade e paciência, permitiram a realização desta pesquisa.

## Referências

- Abad, J., Dalmau, I., & Vilajosana, J. (2014). Taxonomic proposal for integration levels of management systems based on empirical evidence and derived corporate benefits. *Journal of Cleaner Production*, 78, 164–173. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2014.04.084>
- Badri, A., Boudreau-Trudel, B., & Souissi, A. S. (2018). Occupational health and safety in the industry 4.0 era: A cause for major concern? *Safety Science*, 109, 403–411. <https://doi.org/10.1016/j.ssci.2018.06.012>
- BNDES – Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social (2005). *Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro*.
- BNDES – Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social (2006). *A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES*.
- Brito, A. C. F., Pontes, D. L. (2016). *A indústria farmacêutica*. Universidade Federal do Rio Grande do Norte.
- Camargo, D., & Sartori, R. V. (2016). Análise do Sistema de Gestão Integrado: estudo de caso em uma indústria farmacêutica. *Engenharia Ambiental – Espírito Santo do Pinhal*, 13(1), 95-106.
- Campailla, C., Martini, A., Minini, F., & Sartori, F. (2019). Quality Management: Tools, Methods and Standards. *Emerald Publishing Limited*, 217-243.
- Cordeiro, R. A inadequação da classificação geral dos acidentes do trabalho no Brasil (2018). *Cadernos de Saúde Pública*, 34(2), 1-7. <http://cadernos.ensp.fiocruz.br/csp/artigo/356/a-inadequacao-da-classificacao-oficial-dos-acidentes-de-trabalho-no-brasil>
- Creswell, J. W. (2010). *Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto* (3a ed.). Artmed.
- Darabont, D. C., Antonov, A.E., & Bejinariu, C (2017). Key elements on implementing an occupational health and safety management system using ISO 45001 standard. *MATEC Web of Conferences*, 121, 11007. <https://doi.org/10.1051/mateconf/201712111007>
- Drucker, P.F. (2002). *Prática da Administração de Empresas*. Pioneira Thompson.
- Fernández, F. B., & Pérez, M. N. S. (2015). Analysis and Modeling of New and Emerging Occupational Risks in the Context of Advanced Manufacturing Processes. *Procedia Engineering*, 100, 1150–1159. <https://doi.org/10.1016/j.proeng.2015.01.478>
- Flanagan, R. J. (2006). *Globalization and labor conditions: workers conditions and worker rights in a global economy*. Oxford University Press.
- Forster, N. S., & Rockart, J. F. *Critical Success Factors: an annotated bibliography*. (1989). Massachusetts Institute of Technology.
- FUNDACENTRO – Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho. (2020). *Brasil registra 17 mil mortes e 4 milhões de acidentes do trabalho*. <http://www.fundacentro.gov.br/noticias/detalhe-da-noticia/2019/4/>
- Gil, A.C. (2016). *Métodos e Técnicas de Pesquisa Social*. Atlas.
- Górny, A. (2015). Occupational Health and Safety Management In The International Condition (Consistent With Objectives The ISO45001 Standard). *Research Journal*, 4, 73-88.
- ILO – International Labour Organization. (2020). *Safety and health at work*. <https://www.ilo.org/global/topics/safety-and-health-at-work/lang--en/index.htm>.
- INTERFARMA – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. (2021). *Interfarma divulga guia com ranking das maiores indústrias farmacêuticas*. <https://revistadafarmacia.com.br/industria/interfarma-divulga-guia-com-ranking-das-maiores-industrias-farmaceuticas/>
- Jain, A., Leka, S., & Zwetsloot, G. I. J. M. (2018). Work, Health, Safety and Well-Being: Current State of the Art. *Aligning Perspectives on Health, Safety and Well-Being*, 1–31. [https://doi.org/10.1007/978-94-024-1261-1\\_1](https://doi.org/10.1007/978-94-024-1261-1_1)
- Jones, R. (2017). ISO 45001 and the evolution of occupational health and safety management systems. *Institution of Occupational Safety and Health Paper*. [https://iosh.com/media/4413/iso\\_45001\\_and\\_the\\_evolution\\_of\\_ohsms.pdf](https://iosh.com/media/4413/iso_45001_and_the_evolution_of_ohsms.pdf).
- Kretchy, I.A., Asiedu-Danso, M., & Kretchy, J-P. (2020). Medication management and adherence during the COVID-19 pandemic: Perspectives and experiences from low-and middle-income countries. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 17(1), 2023-2026.
- Malerba, F., & Orsenigo, L. (2015). The evolution of the pharmaceutical industry. *Business History*, 57(5), 664–687. <https://doi.org/10.1080/00076791.2014.975119>
- Martins, G. A., & Theóphilo, C. R. (2016). *Metodologia da investigação científica para ciências sociais aplicadas*. Atlas.

Morgado, L., Silva, F., & Fonseca, L. (2019). Mapping Occupational Health and Safety Management Systems in Portugal: outlook for ISO 45001:2018 adoption. *Procedia Manufacturing*, 38, 755–764. <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2020.01.103>

Neag, P. N., Ivascu, L., & Draghici, A. (2020). A debate on issues regarding the new ISO 45001:2018 standard adoption. *MATEC Web of Conferences*, 305, 00002. <https://doi.org/10.1051/mateconf/202030500002>

OIT – Organización Internacional del Trabajo. (2003). *La Seguridad en Cifras: sugerencias para una cultura general en matéria de seguridad em el trabajo*. [https://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/worldday/report\\_esp.pdf](https://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/worldday/report_esp.pdf)

Podgórski, D., Majchrzycka, K., Dąbrowska, A., Gralewicz, G., & Okrasa, M. (2016). Towards a conceptual framework of OSH risk management in smart working environments based on smart PPE, ambient intelligence and the Internet of Things technologies. *International Journal of Occupational Safety and Ergonomics*, 23(1), 1–20. <https://doi.org/10.1080/10803548.2016.1214431>

Purwanto, A., Putri, R. S., Ahmad, A. H., Asbari, M., Bernarto, I., Santoso, P. B., & Sihite, O. B. (2020). The Effect of Implementation Integrated Management System ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000 and ISO 45001 on Indonesian Food Industries Performance. *Test Engineering & Management*, 82, 14054-14069.

Rocha, C. S., & Souza, B. J. Compreendendo a nova Norma ISO 45001 e sua relação com a OHSAS 18001. In *Anais Encontro Nacional de Engenharia de Produção*. São Paulo, Brasil: ENEGEP.

Seker, S. (2019). Analyzing occupational risks of pharmaceutical industry under uncertainty using a Bow-Tie analysis. *An International Journal of Optimization and Control: Theories & Applications*, 9(2), 113-124.

Simon, A., Yaya, L. H. P., Karapetrovic, S., & Casadesús, M. (2014). An empirical analysis of the integration of internal and external management system audits. *Journal of Cleaner Production*, 66, 499–506. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2013.11.020>

Takala, J., Hämäläinen, P., Saarela, K. L., Yun, L. Y., Manickam, K., Jin, T. W., Heng, P., Tjong, C., Kheng, L. G., Lim, S., & Lin, G. S. (2014). Global Estimates of the Burden of Injury and Illness at Work in 2012. *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 11(5), 326–337. <https://doi.org/10.1080/15459624.2013.863131>

Vergara, S. H. C. (n.d.). *Projetos e Relatórios de Pesquisa em Administração*. ATLAS.

Yin, R. K. (2022). *Estudo de Caso. Planejamento e Métodos*. Bookman.

Yin, R. K. (2016). *Pesquisa qualitativa do início ao fim*. Penso.

Zivikovic, S., & Petrovic, D. (2015). Integrated Protection Model – ISO 45001 as a Future of Safety and Health Standards. *Megatrend Review*, 12(3), 165-182.