

## Como realizar o correto descarte de resíduos de medicamentos?

How to do the correct discard of medicine residues?

Elda Falqueto <sup>1</sup>

Débora Cynamon Kligerman <sup>1</sup>

Rafaela Facchetti Assumpção <sup>1</sup>

**Abstract** *The final destination of medicine residues is a relevant subject to the public health due to the pharmacological properties of each medicine, that in future will become a residue and will need to be treated. In Brazil, the correct discard of the solid medicine residues is regulated by the Ministry of Health and also by the Ministry of Environment, that aim to provide the producers of medicine residues with instruments that enable them to correctly discard those residues. However, there are some obstacles that can only be overcome through the integration of all agents involved in this process. The purpose of this article is to make a critical survey of the legal instruments offered by the regulatory institutions, locating each agent and its responsibilities concerning the protection of public health and the environment.*

**Key words** *Residue, Medicine, Public health, Regulatory agency and environment*

**Resumo** *A destinação final dos resíduos de origem farmacêutica é tema relevante para a saúde pública, devido às diferentes propriedades farmacológicas dos medicamentos que inevitavelmente se tornarão resíduos. Dessa forma, não poderão mais ser utilizados e deverão receber um tratamento específico. No Brasil, o correto descarte dos resíduos sólidos de origem farmacêutica é normatizado tanto pelo Ministério da Saúde quanto pelo do Meio Ambiente, que devem fornecer instrumentos para que os atores envolvidos em atividades que geram resíduos dessa natureza possam dar-lhes a disposição final adequada. No entanto, existem dificuldades que apenas poderão ser superadas com a integração de todos os envolvidos nessa questão. O objetivo deste artigo é fazer um levantamento crítico dos instrumentos legais disponibilizados pelos órgãos reguladores, situando cada ator e suas responsabilidades para o correto descarte de resíduos de medicamentos, protegendo assim a saúde pública e o meio ambiente.*

**Palavras-chave** *Resíduo, Medicamento, Saúde pública, Fiscalização sanitária e meio ambiente*

<sup>1</sup>Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz. Rua Leopoldo Bulhões 1480, 5º andar, Manguinhos. 21041-210 Rio de Janeiro RJ. falquetofarma@msn.com.

## Introdução

O tema “Resíduos sólidos de origem farmacêutica” é de interesse para a saúde pública e vem sendo tratado tanto pelo Ministério da Saúde quanto pelo Ministério do Meio Ambiente. Os órgãos de vigilância sanitária e ambiental são responsáveis pelos instrumentos legais, pelo fomento de pesquisas e pela fiscalização, para garantir que as atividades geradoras de resíduos dessa natureza lhes deem a destinação adequada. Cada órgão atua numa esfera de competência, porém ambos convergem para o mesmo objetivo, que é a preservação da saúde pública e ambiental através de medidas de controle dos medicamentos oferecidos à população, de sua destinação e do tratamento dos resíduos gerados por eles.

À sociedade atribui-se também uma parcela de responsabilidade, que diz respeito à vigilância da qualidade dos medicamentos, o que inclui data de vencimento, aspecto do medicamento e integridade da embalagem. Assim, a sociedade pode colaborar fazendo denúncias aos órgãos fiscalizadores para que estes cheguem até aos infratores e deveria também estar atenta à destinação final e ao tratamento dos resíduos. Essa atenção se justifica pelo fato de que medicamentos em suas formas intactas podem ser usados indevidamente, e mesmo que não utilizados por outras pessoas, ao serem dispersos no ambiente podem se tornar disponíveis ao homem através da água, do solo, e do ar e, conseqüentemente, causar impactos sobre a natureza e a saúde pública.

Este artigo faz um levantamento dos dispositivos legais disponíveis que regulam a destinação e o tratamento dos resíduos sólidos de medicamentos, situando cada ator dentro da regulamentação que lhe é pertinente, bem como apontando as dificuldades, as necessidades e os caminhos inerentes ao tratamento e descarte desses resíduos.

### Atuação dos ministérios

O Ministério da Saúde e o Ministério do Meio Ambiente apresentam distintas atribuições, em diferentes campos de atuação. O tema resíduo de medicamento é abordado por ambos, de acordo com a competência e o enfoque de cada um.

Em se tratando de medicamentos e da geração de resíduos com atividades farmacológicas e tóxicas, a observação do Princípio da Precaução nas questões ligadas ao descarte de medicamentos deveria ser uma preocupação para os dois ministérios.

O Princípio da Precaução, cuja definição foi dada em 14 de junho de 1992, é a garantia contra os riscos potenciais que, de acordo com o estado atual do conhecimento, não podem ser ainda identificados. Esse princípio afirma que a ausência da certeza científica formal, a existência de um risco ou dano sério ou irreversível requer a implementação de medidas que possam prevenir esse dano<sup>1</sup>.

O conceito de percepção de risco se alterou ao longo do tempo; conceitos como “certeza científica” se tornaram relativos e, tratando-se de questões ambientais envolvendo grande complexidade de variáveis, o que se encontra de fato são as “incertezas científicas”, para as quais foi enunciado o Princípio da Precaução<sup>2</sup>, como base ética e diretiva de instrumentos jurídicos.

Para Santillo *et al.*<sup>3</sup>, o Princípio da Precaução não foi planejado como um substituto para uma abordagem científica, mas como um princípio abrangente para guiar a tomada de decisão na ausência de uma certeza analítica ou preditiva. Sendo assim, ***um mecanismo para compensar a incerteza inerente e a indeterminância em sistemas naturais e um paradigma central para a ação preventiva responsável, oportuna e definitiva.***

Assim, o Princípio da Precaução deveria permear as ações do Ministério da Saúde e do Ministério do Meio Ambiente para proteção e preservação da saúde pública. Sobre os ministérios, alguns dados históricos são importantes para situar as ações que envolvem o tratamento e o descarte de resíduos de medicamentos como atribuição que lhes cabe.

### Ministério da Saúde

As ações desse ministério em descarte de resíduos de medicamentos são realizadas através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Esta é uma agência reguladora e foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999<sup>4</sup>. É caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira<sup>5</sup>.

O governo federal tem o dever de avaliar sistematicamente a qualidade dos produtos comercializados segundo critérios de importância e risco sanitário<sup>6</sup>. Nesse sentido, é de obrigação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços, bem como participar da construção do seu acesso. A fiscalização, na fábrica, é o meio de maior impacto e menor custo operacional para garantir a qualidade dos produtos<sup>6</sup>. Esta qualidade é fundamentalmente uma responsabilidade do

produtor e é alcançada através da observância dos princípios das boas práticas. No entanto, as empresas que atuam nas diferentes etapas de distribuição dos medicamentos devem seguir a legislação sanitária durante todo o processo, o que inclui as boas práticas de transporte e armazenamento, assim como o gerenciamento dos resíduos que são gerados<sup>5</sup>. Este último deve ser observado por todos, sejam eles fabricantes, sejam distribuidores, farmácias, drogarias e hospitais.

### **Ministério do Meio Ambiente**

Em 1973, a Secretaria Especial do Meio Ambiente foi criada através do Decreto nº 73.030, de 30 de outubro<sup>7</sup>, no âmbito do Ministério do Interior. O Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama) foi criado em 1981, através da Lei nº 6.938<sup>8</sup>, que instituiu a Política Nacional do Meio Ambiente. O Conama foi transferido em 1985 para o Ministério do Desenvolvimento Urbano<sup>9</sup>.

A Política Nacional do Meio Ambiente apenas foi estruturada em 1992, quando a Secretaria Especial do Meio Ambiente foi transformada em Ministério do Meio Ambiente. Este passou a ter atribuições ligadas à política de recursos hídricos, de preservação, conservação e utilização sustentável de ecossistemas, e biodiversidade e florestas, ligadas à proposição de estratégias, mecanismos e instrumentos econômicos e sociais para a melhoria da qualidade ambiental e o uso sustentável dos recursos naturais, políticas para a integração do meio ambiente e produção, entre outras.

### **Geração de resíduos de medicamentos: principais atores e responsabilidades em relação ao correto descarte**

#### **1. Indústrias farmacêuticas**

As indústrias farmacêuticas são geradoras de uma quantidade considerável de resíduos sólidos devido à devolução e ao recolhimento de medicamentos do mercado, ao descarte de medicamentos rejeitados pelo controle de qualidade e perdas inerentes ao processo<sup>10</sup>. As Boas Práticas de Fabricação instituídas pela RDC nº 210<sup>11</sup> preconizam o tratamento dos efluentes líquidos e emissões gasosas antes do lançamento, bem como a destinação adequada dos resíduos sólidos. Assim, a administração correta dos resíduos abrange uma atividade paralela, que objetiva a proteção simultânea do ambiente interno e externo<sup>12</sup>.

É responsabilidade dos detentores de registro de medicamentos fornecerem informações documentadas referentes ao risco inerente ao manejo e à disposição final do produto ou do

seu resíduo. Os detentores de registro devem manter junto à Anvisa uma listagem atualizada de seus produtos que não oferecem riscos de manejo e disposição final. Devem informar o nome comercial, o princípio ativo, a forma farmacêutica e o registro de cada medicamento<sup>13</sup>. No entanto, nas bulas que acompanham os medicamentos, os fabricantes informam as características farmacológicas: dados de farmacodinâmica, o que inclui o mecanismo de ação e dados de farmacocinética com dados sobre absorção, distribuição, metabolismo e eliminação<sup>14</sup>, mas não apresentam resultados de testes *in vivo*, para demonstrar que os resíduos excretados por humanos e animais são inócuos quando da sua disposição no ambiente. Além disto, não há informações sobre o manejo e disposição final a ser dado quando da geração de resíduo.

Sabe-se, por exemplo, que uma quantidade entre 50% e 90% dos medicamentos ingeridos é excretada, chegando aos esgotos na sua forma ativa. Estudos demonstram que diversas substâncias não são totalmente removidas durante os processos convencionais de tratamento de esgotos<sup>2,15-17</sup>.

Uma das classes de substâncias que mais preocupam os cientistas é a classe dos antibióticos, pelo potencial de promover o desenvolvimento de bactérias resistentes no meio ambiente, e por serem usados em grandes quantidades<sup>15</sup>. Com o aumento do uso indiscriminado, pode haver uma significativa contribuição para o aumento da resistência das bactérias aos antibióticos, o que tem sido observado nos últimos anos, tornando-se um problema de saúde pública<sup>15,16</sup>.

Ainda hoje, no Brasil, são poucas as pesquisas efetuadas para se obter esse conhecimento, talvez pelo alto custo das análises e também pela escassez dos equipamentos para elas. Identificaram-se apenas dois estudos em parceria com pesquisadores alemães, realizados no estado do Rio de Janeiro, em 1997<sup>18</sup>. Assim, surge uma indicação clara à observação do Princípio da Precaução para que mais e melhores estudos sejam exigidos para a liberação de medicamentos, bem como para o seu manejo e descarte final.

Além da observância das considerações expostas, as indústrias farmacêuticas devem observar as condições específicas de seu licenciamento ambiente<sup>19</sup>, que é uma exigência legal e um instrumento proposto pela Política Nacional do Meio Ambiente para o controle ambiental. É através dele que o poder público vai autorizar e acompanhar a implantação e a operação da atividade industrial farmacêutica em implantação. Todo empreendimento listado na Resolução Co-

nama nº 237, de 1997<sup>20</sup>, é obrigado a obter licença ambiental. A atividade de fabricação de produtos farmacêuticos está dentro do tópico “indústria química” dessa lista.

A licença ambiental é um documento com prazo de validade definido. O órgão ambiental estabelece regras, condições, restrições e medidas de controle a serem seguidas pelas empresas para que obtenham a licença<sup>21</sup>. Apresenta três fases distintas que ocorrem na seguinte ordem: Licença Prévia (LP); Licença de Instalação (LI) e Licença de Operação (LO).

A LP é a etapa em que o órgão ambiental avalia se a localização do empreendimento apresenta viabilidade ambiental. Nesta fase, também são estabelecidos os requisitos para as próximas etapas, podendo ser requeridos estudos ambientais complementares, como os de impacto ambiental (EIA) com seu respectivo relatório de impacto ambiental (RIMA).

Após a aprovação do EIA, o órgão licenciador vai definir quais serão as condições em que a atividade deverá operar. Após esse processo inicial, a LI é requerida para liberação da construção do empreendimento e instalação dos equipamentos<sup>21</sup>. Finda essa etapa, deverá ser solicitada a LO, que autorizará o funcionamento do empreendimento. A LO será requerida após verificação da eficácia das medidas de controle ambiental estabelecidas nas condições impostas pelas licenças anteriores<sup>21</sup>. No entanto, a grande indagação que se propõe está no fato de que os ensaios necessários à elaboração de um EIA, que contemple todas as informações relacionadas aos produtos fabricados e seu comportamento no meio ambiente, são de alto custo, e para alguns tipos de medicamentos o conhecimento para isto ainda é restrito. Ou seja, os EIAs apresentados podem não garantir a cobertura dos riscos que os medicamentos e seus resíduos impõem ao meio ambiente e convergem para a saúde humana.

A história recente da humanidade tem apresentado surpresas desagradáveis que vêm sendo cada vez mais frequentes. Casos como do CFC, que agride a camada de ozônio, da talidomida e do dietilestilbestrol são exemplos para a aprendizagem e deveriam estar presentes tanto para o fabricante quanto para o legislador. A talidomida, uma droga tida como segura tanto em estudos científicos quanto com base em experiências pessoais em nível assistencial, desencadeou uma terrível situação ao ter seu efeito teratogênico constatado na década de 1960<sup>1</sup>.

Relatos sobre crianças cujas mães, durante a gestação, fizeram uso de um estrógeno chamado

dietilestilbestrol, ou DES, apresentaram cânceres vaginais e testiculares na adolescência, o que pode indicar que a exposição aos estrógenos durante o período pré-natal e imediatamente após o nascimento, através da amamentação, seria um indutor para malformações, alterações comportamentais e para o desenvolvimento de cânceres<sup>18</sup>.

As indústrias farmacêuticas também são alvos da Lei nº 9.605, de 1998<sup>22</sup> (“Lei de Crimes Ambientais”). No artigo 56, explicita que produzir, processar, embalar, importar, exportar, comercializar, fornecer, transportar, armazenar, guardar, ter em depósito, usar produtos ou substância tóxica, perigosa ou nociva à saúde humana ou ao meio ambiente, em desacordo com as exigências estabelecidas em leis e seus regulamentos, constitui crime e a pena é de reclusão de um a quatro anos e multa.

## **2. Distribuidores, farmácias, drogarias e hospitais**

Esses atores se enquadram num regulamento técnico descrito pela Resolução RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004<sup>23</sup>, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde a ser observado em todo o território nacional, seja na área pública, seja na privada. E também devem observar a Resolução do Conama nº 358, de 29 de abril de 2005<sup>24</sup>, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde.

De acordo com esses regulamentos técnicos, são geradores de resíduos de serviços de saúde todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, drogarias e farmácias de manipulação e distribuidores de produtos farmacêuticos. Devem, portanto, elaborar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), a ser feito por profissional com registro ativo junto ao seu conselho da classe.

Além disso, os estabelecimentos enquadrados pelos regulamentos citados devem requerer às empresas prestadoras de serviços terceirizados a apresentação de licença ambiental para o tratamento ou a disposição final dos resíduos de serviços de saúde, como também aos órgãos públicos responsáveis pela coleta, pelo transporte, pelo tratamento ou pela disposição final desses resíduos. De acordo com as regulamentações sanitária e ambiental, cabe aos responsáveis legais o gerenciamento dos resíduos desde a geração até a disposição final, de forma a atender aos requisitos ambientais, de saúde pública e saúde ocupacional, sem prejuízo de responsabilização solidária de todos, que direta ou indiretamente causem ou possam causar degradação ambiental.

Os resíduos gerados devem ser acondicionados atendendo às exigências legais referentes a meio ambiente, saúde e limpeza urbana, em conformidade com as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) ou, na ausência delas, segundo normas e critérios internacionalmente aceitos. É obrigatória a segregação dos resíduos na fonte e no momento da geração, de acordo com suas características, garantindo a proteção da saúde e do meio ambiente.

Em se tratando do manejo dos resíduos contendo substâncias com atividade medicamentosa, como hormônios (e produtos) antimicrobianos, citostáticos, antineoplásicos, imunossuppressores, digitálicos, imunomoduladores, antirretrovirais, bem como resíduos de produtos e de insumos farmacêuticos, sujeitos ao controle especial, especificados pela Portaria nº 344/98<sup>25</sup>, a regulamentação sanitária orienta que devem ser submetidos a um tratamento ou disposição final específicos – o que compreende disposição em aterros de resíduos perigosos ou que eles podem ser encaminhados para sistemas de disposição final licenciados.

A legislação sanitária apresenta uma brecha quanto ao tratamento de resíduos de medicamentos no item 11.18.3 da Portaria nº 306, de 7 de dezembro de 2004<sup>23</sup>, tratando-se de resíduos químicos que não apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente. Orienta que se estiverem no estado líquido poderão ser lançados na rede coletora de esgoto ou em corpo receptor, desde que atendam às diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento. Apesar de estabelecido que esse procedimento deva ser feito atendendo às diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, é contraditório aos princípios da preservação da saúde pública, pois a ausência de informações poderá inserir nesse grupo substâncias que apresentam de fato risco à saúde e ao meio ambiente.

Tratando-se do material de acondicionamento, as embalagens secundárias que não tiveram contato com o produto devem ser descaracterizadas e acondicionadas como resíduo comum, podendo ser inclusive encaminhadas para reciclagem. Mas as embalagens e os materiais contaminados devem ser tratados da mesma forma que as substâncias que as contaminaram<sup>23</sup>. O tratamento e o descarte adequados dos resíduos gerados são obrigatórios de acordo com as regulamentações citadas, no entanto faltam recomendações mais aprofundadas. Este assunto será abordado melhor adiante.

## Discussão

Com base no exposto até o momento, pode-se inferir alguns pontos que são cruciais para que ocorra o correto descarte de resíduos de medicamentos. Esses pontos estão inseridos em quatro temas fundamentais nesta discussão: o primeiro se relaciona às articulações que deveriam existir entre os atores envolvidos nesse processo, sejam eles os geradores, sejam eles os órgãos reguladores e fiscalizadores. O segundo tema de suma importância é o tratamento de resíduos, as técnicas existentes e disponíveis para que seja feito de forma eficiente e segura. O terceiro ponto não menos importante está na influência e na pressão da sociedade sobre o Estado e sobre as empresas e os estabelecimentos que não estejam descartando corretamente seus resíduos. Por fim, a evolução da regulamentação brasileira apoiada em ações de fiscalização fecha o grupo de temas fundamentais que serão apresentados a seguir.

### Comunicação e articulação entre os diferentes atores

É importante existir o intercâmbio de informações entre órgãos reguladores e empresas com o objetivo final de encontrar a melhor solução para os problemas envolvidos no gerenciamento de resíduos de medicamentos.

As autoridades sanitárias do Ministério da Saúde, dos estados, dos municípios e do Distrito Federal devem inspecionar periodicamente as empresas ou os estabelecimentos que exerçam quaisquer atividades relacionadas às substâncias e aos medicamentos sujeitos ao controle especial. Estão sujeitos ao controle e à fiscalização as atividades de produção, comércio, manipulação ou uso das substâncias da Portaria nº 344/98<sup>25</sup>.

Em contrapartida, é de responsabilidade dos órgãos ambientais garantirem que o descarte dos resíduos gerados por esses estabelecimentos esteja dentro dos regulamentos técnicos estabelecidos pela legislação ambiental. Sua ação não deve se resumir aos fabricantes de medicamentos, mas a todos os estabelecimentos geradores de resíduos de medicamentos, objeto deste estudo. Devem constar no PRGSS procedimentos que estejam em concordância com os preceitos dos órgãos ambientais de proteção do meio ambiente e da saúde pública. Para isso, se faz necessário que tais órgãos participem da elaboração desse documento e fiscalizem as atividades a ele relacionadas, em conjunto com os órgãos de fiscalização sanitária.

No entanto, empresas distribuidoras, farmácias, drogarias e hospitais não apresentam estrutura organizacional semelhante à das indústrias, tampouco passam pelo mesmo crivo de fiscalização no que se refere aos certificados e licenças para se manterem ativos no mercado. Muitos desses estabelecimentos não possuem pessoal com conhecimento sobre disposição adequada de resíduos e contam com a ajuda das prefeituras dos municípios em que estão localizados para darem uma destinação aos seus resíduos. Porém, muitas dessas prefeituras também não dispõem de pessoal suficiente e treinado para atividades de fiscalização e orientação.

Quanto mais distante dos grandes centros, menores são os recursos, inclusive o humano, para a viabilização da destinação apropriada dos resíduos. A promoção e a divulgação do conhecimento acerca desse assunto são o ponto de partida para que muitos estabelecimentos deem início ao seu processo de adequação e para que se intensifiquem a fiscalização e a cobrança por medidas que minimizem a disposição inadequada de resíduos provenientes de medicamentos.

### **Tratamento dos resíduos**

A segregação dos resíduos na fonte geradora é determinante no processo de tratamento de resíduos, pois possibilita que sejam classificados conforme normas técnicas e conforme preconizado pela legislação. Assim, evita-se a contaminação de resíduos que são recicláveis, como exemplo material de embalagem. Além disso, para cada tipo de resíduo deve ser dado um tratamento diferenciado. Quanto melhor a segregação, melhor será a possibilidade de tratamento. A segregação dos resíduos em diferentes correntes ou categorias tem como principal objetivo o de facilitar o seu tratamento e disposição final. Via de regra, quem determina o número e a natureza das categorias de resíduos dentro de uma unidade geradora é o destinatário final desses resíduos, ou seja, quase sempre um incinerador. Assim, antes de se decidir pela segregação interna dos resíduos, é importante ter em mente qual será o seu destino final<sup>26</sup>.

Em relação aos processos de tratamento, em 1991 o Conama publicou a Resolução nº 006<sup>27</sup>, que desobriga a incineração ou outro tratamento de queima dos resíduos sólidos provenientes dos estabelecimentos de saúde. No entanto, estabelece que nos estados e municípios que optarem por não incinerar os resíduos sólidos, os órgãos ambientais estaduais deverão estabelecer normas

para tratamento especial como condições para licenciar a coleta, o transporte, o acondicionamento e a disposição final. Mas vale lembrar que os resíduos de medicamentos que pertencem ao Grupo B deverão ser submetidos às condições de tratamento térmico para resíduos industriais<sup>28</sup>, ou ser dispostos em aterros de resíduos perigosos<sup>23</sup>, devidamente licenciados pelos órgãos ambientais.

O estabelecimento gerador de resíduo de serviço de saúde que optar pelo tratamento térmico de seus resíduos deve fazer constar esta opção no PGRSS e deverá ser documentado por meio de registro dos dados da fonte geradora, contendo, no mínimo, informações relativas à data de recebimento, quantidade e classificação do resíduo. Essa documentação demonstrará que o gerador tem total controle sobre o descarte dos resíduos que produz, lembrando que, pela Resolução nº 358/2005 do Conama<sup>24</sup>, ele é o responsável desde a geração até o descarte desses resíduos.

A incineração é um tratamento muito utilizado e é um processo de redução do peso, volume e das características de periculosidade dos resíduos, com consequente eliminação da matéria orgânica e características de patogenicidade, através da combustão controlada<sup>29</sup>. Para a garantia do meio ambiente, a combustão tem que ser continuamente controlada, levando-se em consideração que a composição do agente a ser incinerado varia em composição, umidade, peso específico e poder calorífico. No Brasil, até o momento as aplicações da incineração se restringem ao processamento de resíduos perigosos e de alto risco, industriais, hospitalares e aeroportuários<sup>30</sup>.

Um processo de incineração deve existir interconectado a um sistema de depuração de gases e de tratamento e recirculação dos líquidos de processo. Os gases efluentes de um incinerador carregam grandes quantidades de substâncias em concentrações muito acima dos limites das emissões legalmente permitidas e necessitam de tratamento físico/químico para remover e neutralizar poluentes provenientes do processo térmico<sup>30</sup>.

Coprocessamento ou coincineração em fornos de fabricação de clínquer é um processo também utilizado como descarte de resíduos de medicamentos e consiste num tratamento diferenciado da incineração por ser considerado um subproduto dos processos de produção de cimento. Neste processo, os resíduos entram em substituição a parte do combustível ou a parte da matéria-prima. Para que os resíduos entrem nos fornos de clínquer, têm que sofrer pré-tratamento específico que garanta que as característi-

cas dos resíduos se mantenham constantes e não vão produzir efeitos nocivos ao cimento produzido ou ao meio ambiente<sup>30</sup>.

Tanto devido aos grandes problemas de controle das emissões dos fornos de cimento quanto em decorrência da manutenção das características técnicas do cimento produzido, surgem sérias limitações em relação aos resíduos aceitos para serem coprocessados. Muitos resíduos não têm sido aprovados para tratamento por este processo, dentre eles: dioxinas, organoclorados, PCBs, explosivos, radioativos, hospitalares, agrotóxicos, pesticidas, resíduos com altos teores de cloro, enxofre e metais pesados, além de lixo urbano<sup>31</sup>.

De acordo com Tondowski<sup>32</sup>, uma empresa quer tratar os seus resíduos e há uma consciência do gerador nesse sentido, mas todo tratamento de resíduos, ou grande parte dos tratamentos, representa custo. Mesmo a reciclagem gera custo, e isso significa que se determinada empresa fizer o tratamento e o seu competidor não o fizer, isto colocará a primeira empresa numa posição de menor competitividade no mercado. ***Não há alternativa única de tratamento e sim composições adequadas a cada situação de forma que se seja adequado às condições sociais, culturais, bem como econômicas da população, além das condições geográficas e ambientais das diferentes regiões do país***, segundo Machado e Moraes<sup>33</sup>.

#### **Papel da sociedade em relação ao descarte de resíduos de medicamentos**

De acordo com o anexo 1 da Resolução Conama nº 23, de 1996<sup>34</sup>, os resíduos oriundos da produção, formulação, preparação e utilização de produtos farmacêuticos, bem como resíduos de medicamentos e produtos farmacêuticos, estão enquadrados como resíduos perigosos e devem ser tratados com a devida atenção.

Tem crescido entre as indústrias farmacêuticas uma preocupação em reduzir os níveis de poluição que parece estar relacionada, entre outros fatores, às pressões do mercado externo e também da opinião pública. Torna-se visível ao se analisar o crescente interesse de muitas empresas na implementação de sistemas de gestão ambiental e de interação e implementação das normas do sistema de gestão ambiental<sup>35-37</sup>.

No entanto, a geração de resíduos de medicamentos não termina com seu processo de fabricação, mas continua até a entrega do medicamento à população. Durante esse trajeto são gerados resíduos tais como pó, embalagens etc., os quais, se

dispostos inadequadamente, causam um impacto negativo. A sociedade tem um papel importante: a denúncia desses fatos. Essa postura tem ocorrido com mais frequência atualmente, possibilitando que o poder público consiga evitar passivos ambientais. Esses passivos são provenientes principalmente do mau gerenciamento dos resíduos de empresas geradoras de RSS que não sofrem auditorias, através das quais os órgãos sanitários e ambientais poderiam orientar para o correto descarte e inibir ações contrárias.

A sociedade deve estar atenta para cobrar do Estado que suas regulamentações de proteção à sua saúde sejam cumpridas em todos os segmentos. Para tanto, deve utilizar as fontes de denúncia existentes em seu município, sejam autoridades sanitárias, sejam ambientais, sempre que observarem casos de descumprimento dessas leis. Essa atitude é extremamente importante para fomentar o aumento de ações por parte do Estado.

#### **Limites e avanços da legislação brasileira**

As informações contidas na justificativa mostram que, em termos de legislação, o Brasil está em contínua melhoria, com a reformulação de vários dispositivos legais. Percebe-se o cuidado de se atribuírem responsabilidades em relação ao gerenciamento dos resíduos sólidos de serviços de saúde, bem como à sua classificação para correta segregação, transporte e disposição.

No dia 31 de maio de 2004, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) publicou a nova versão da sua norma NBR nº 10.004<sup>38</sup> – resíduos sólidos. Esta norma classifica os resíduos sólidos quanto aos seus riscos potenciais ao meio ambiente e à saúde pública, para que possam ser gerenciados adequadamente. A partir da classificação estipulada pela norma, o gerador de um resíduo pode facilmente identificar o seu potencial de risco, bem como identificar as melhores alternativas para destinação final e/ou reciclagem. Essa nova versão classifica os resíduos em três classes distintas: classe I (perigosos), classe II (não inertes) e classe III (inertes).

Os resíduos de que tratamos neste artigo pertencem à classe I, na qual estão aqueles que apresentam riscos à saúde pública e ao meio ambiente, exigindo tratamento e disposição especiais em razão de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade e patogenicidade<sup>38</sup>.

De acordo com a Organização Pan-Americana da Saúde<sup>39</sup>, o gerenciamento dos RSS deve alcançar dois objetivos fundamentais: um relacio-

nado ao controle dos riscos para a saúde através da exposição a resíduos infecciosos, e outro visando a reciclagem, tratamento, armazenamento, transporte e disposição final dos RSS adequados. Em termos de diretrizes, a legislação brasileira apresenta os mesmos objetivos. Porém, no Brasil, os processos de tratamento e disposição final dos resíduos não são claramente definidos. Ao gerador, podem surgir dúvidas quanto ao melhor processo de descarte de seus resíduos. Isto torna o tratamento de RSS objeto de aprovação ou não dos órgãos competentes que irão definir se a opção escolhida pelo gerador poderá ser realizada. No entanto, em se tratando de medicamentos, não há evidências de que a opção feita é de fato a melhor. Por exemplo: a legislação que trata de RSS não detalha ou referencia outros instrumentos sobre cautelas quanto à disposição quando o medicamento contém metal, ou possui um composto organoclorado, entre outros elementos (como caráter ácido/básico) que devem ser considerados na escolha do tratamento a ser dado ou se carecem de pré-tratamento. Existe, no entanto, a referência à responsabilidade de os laboratórios fabricantes de medicamentos fornecerem informações sobre o manuseio e descarte dos resíduos dos medicamentos por eles fabricados.

Outro ponto importante na legislação sobre resíduo de medicamentos está no fato de que a abordagem dada pela legislação muda de acordo com o ramo de atividade da empresa geradora desses resíduos. O segmento industrial segue diferentes regulamentações. Dessa forma, o caminho feito pelos resíduos de medicamentos gerados desde a fabricação até a entrega ao usuário fragmenta-se na legislação, cabendo ao gerador do resíduo buscar a regulamentação que lhe couber, baseado na atividade que desempenha.

Faltam, na legislação nacional, aparatos ou guias que ajudem na composição do gerenciamento dos RSS. A Organização Mundial da Saúde (OMS) tem um guia para gerenciamento de RSS<sup>40</sup> que contempla informações compatíveis com nossa legislação em termos de princípios de reciclagem e reúso, entre outros. Mas fornece muitas outras informações que nossa legislação não contempla, principalmente relacionadas aos tratamentos dados aos resíduos, como os oriundos de medicamentos que contêm metal ou composto organoclorado em sua composição. Essas informações podem ser aplicadas, porém não são todos os atores que dispõem de tais regulamentos ou que saibam onde buscá-los. Cabe aos órgãos ambientais e sanitários fornecerem acesso fácil aos

mecanismos de tratamento/disposição e aos cuidados acerca de tais resíduos, e mais do que isso: promoverem treinamento tanto para seus funcionários quanto para os geradores de RSS.

Comparando as legislações francesa e brasileira, Groszek<sup>41</sup> diz que não há grandes diferenças. Tanto a legislação brasileira quanto a europeia têm os mesmos princípios da responsabilidade, que é do gerador de resíduos. Na França e no Brasil, o gerador tem a responsabilidade, por exemplo, de escolher um centro de tratamento que seja adequado, legal e ambientalmente, e também um transportador que seja credenciado. O operador, por sua vez, tem a responsabilidade de cumprir as obrigações legais em geral e aquelas decorrentes da licença que ele possui, em particular. A legislação francesa estabelece que a empresa deva, em primeiro lugar, evitar a geração de resíduo; recuperando a matéria-prima, no caso do tratamento fora da usina, deve-se antes buscar um tratamento que possibilite uma valorização térmica, e em último lugar utilizar o aterro.

Verifica-se ainda uma ausência de orientação técnico-científica consolidada nos aparatos legais existentes no Brasil, caracterizada por uma escassa disponibilidade de dados e informações com rigor científico no que tange às possibilidades de manejo e tratamento desses resíduos.

## Conclusão

O gerenciamento dos resíduos sólidos de serviços de saúde está se desenvolvendo em nosso país, tendo evoluído bastante nos últimos anos com a publicação de regulamentos técnicos que versam sobre o tema. Percebem-se avanços na legislação; porém, de forma geral, o gerenciamento de RSS ainda apresenta grandes deficiências nos aspectos de tratamento e disposição final, principalmente concernentes aos resíduos de medicamentos, em razão de suas características farmacológicas, pois podem se tornar tóxicos ao ambiente e ao homem, o que demonstra a necessidade de mais pesquisas e estudos.

Além disso, outros fatores contribuem para a deficiência no tratamento e disposição dos resíduos utilizando as técnicas disponíveis no país. Dentre eles, destaca-se a falta de pessoal treinado e qualificado para exercer as atividades de vigilância sanitária e ambiental, o que contribui para tornar inadequados os processos de descarte e tratamento de resíduos. O alto custo dos processos de tratamento pode, em primeira instância, inibir as iniciativas de implementação de um

plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, embora os benefícios a longo prazo possam minimizar os custos desse investimento. Soma-se a isso a falta de articulação entre os diferentes órgãos reguladores, fazendo com que haja dificuldade no cumprimento dos regulamentos técnicos, não somente pela falta de vontade política e conhecimento, mas também pela falta de estrutura desses órgãos em relação às demandas, principalmente no que diz respeito às atividades de fiscalização.

No entanto, para atendimento da legislação vigente, é necessário encontrar soluções que viabilizem seu cumprimento. Cada caso deve ser analisado por todos os envolvidos com participação ativa da sociedade, chegando-se a um entendimento do que seja possível de ser aplicado. Não existe padrão, os casos devem ser analisados de acordo com as condições financeiras, geográficas, culturais etc. dos municípios<sup>33</sup>.

É importante frisar que a realidade sanitária do país, com baixa infraestrutura – ausência de aterros sanitários e incinerador licenciado em vasta região do país – é outro fator que dificulta os processos de tratamento adequado de resíduos de natureza biológica ou química. Porém, essa situação poderá ser revertida no momento em que

houver maior informação da sociedade, sendo esta capaz de pressionar o poder público para melhorar esse cenário. A partir da integração dos diferentes atores, propostas podem ser levantadas objetivando melhorias na situação dos municípios, inclusive forçando a integração entre vizinhos no intuito de unirem forças para se aproximarem da solução desse impasse montando consórcios intermunicipais e através da articulação dos órgãos fiscalizadores e das prefeituras.

Quando os segmentos geradores de resíduos de medicamentos se mostrarem mais interessados no correto descarte de seus resíduos, principalmente em atendimento à demanda social, as regulamentações legais provavelmente evoluirão mais, pois a necessidade de informações aumentará. Isto forçará os órgãos ambientais e sanitários a munirem seus regulamentos técnicos com mais informações práticas para o correto descarte, inclusive seguindo os passos dos regulamentos da Organização Mundial da Saúde e observando o Princípio da Precaução. Este, inclusive, já é citado na Resolução Conama nº 357, de 17 de março de 2005<sup>42</sup>, como um dos princípios que foram considerados para concepção desta norma que versa sobre o estabelecimento de condições e padrões de lançamento de efluentes.

## Colaboradores

E Falqueto trabalhou na revisão bibliográfica, concepção, metodologia e redação do artigo; DC Kligerman, na concepção, metodologia e revisão crítica; RF Assumpção, na discussão e revisão crítica.

## Referências

- Goldim JR. *La prévention et la protection dans la société du risque: le principe de précaution*. Amsterdam: Elsevier; 2001. p. 15-16; 23-34 [atualizado 2002 abr 11 por Goldim]. [acessado 2006 nov 15]. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/precau.htm>
- Bila DM, Dezotti M. Fármacos no meio ambiente. *Química Nova* 2003; 26(4):523-530.
- Santillo D, Johnston P, Stringer R. The Precautionary Principle in practice: a mandate for anticipatory preventative action. In: Raffensperger C, Tickner J. *Protecting public health & the environment: implementing the Precautionary Principle*. Washington D.C.: Island Press; 1999. p. 36-50.
- Brasil. Lei nº 9.782. *Diário Oficial da União* 1999; 26 jan.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Institucional: sobre a Anvisa. [site da Internet] [acessado 2005 out 25]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>
- Joncheere K. A necessidade e os elementos de uma política nacional de medicamentos. In: Bonfim JRA, Mercucci VL. *Brasil: a construção da política de medicamentos*. São Paulo: Hucitec; 1977.
- Brasil. Decreto nº 73.030. Dispõe sobre a criação da Secretaria Especial do Meio Ambiente. *Diário Oficial da União* 1973; 30 out.
- Brasil. Lei nº 6.938. Institui a política nacional de meio ambiente. *Diário Oficial da União* 1981; 31 ago.
- Brasil. Decreto nº 91.145. Dispõe sobre a criação do Ministério do Desenvolvimento Urbano e Meio Ambiente. *Diário Oficial da União* 1985; 15 mar.
- Arjona B, Ruiz J. *Diseño e implementacion de um programa de minimizacion de resíduos de la indústria farmacéutica*. Centro de Qualidade Ambiental, ITESM, BTA-CTL-04-130398; 1997.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 210 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre o regulamento técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos. *Diário Oficial da União* 2003; 4 ago.
- Macedo J. As indústrias farmacêuticas e o sistema de gestão ambiental (SGA). *Revista Fármacos e Medicamentos* 2000; 4:46-48.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução nº 306 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. *Diário Oficial da União* 2004; 7 dez.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Bulário Eletrônico. [online] [acessado 2005 out]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>.
- Bila DM, Dezotti M. Identificação de fármacos e estrogênios residuais e suas consequências no meio ambiente. In: Programa de Engenharia Química/Coppe-UFRJ, organizador. *Fronteiras da engenharia química*. v. 1. Rio de Janeiro: Coppe-UFRJ; 2005. p. 141-175.
- Stumpf M, Ternes TA, Wilken RD, Rodrigues SV, Baumann W. Polar drug residues in sewage and natural waters in the state of Rio de Janeiro, Brazil. *The Science of the Total Environment* 1999; 225:135-141.
- Ternes TA, Stumpf M, Muller J, Haberer K, Wilken RD, Servos M. Behavior and occurrence of estrogens in municipal sewage treatment plants – I. Investigations in Germany, Canada and Brazil. *The Science of the Total Environment* 1999; 225:81-90.
- Colborn T, Dumanoski D, Myers JP. *O futuro roubado*. Porto Alegre: L&PM; 2002.
- Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama). Resolução nº 358 do Conselho Nacional do Meio Ambiente. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 2005; 29 abr.
- Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama). Resolução nº 237 do Conselho Nacional do Meio Ambiente. Promove a revisão dos procedimentos e critérios utilizados no licenciamento ambiental. *Diário Oficial da União* 1997; 19 dez.
- Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro (Firjan). *Manual de licenciamento ambiental: guia de procedimento passo a passo*. Rio de Janeiro: GMA; 2004.
- Brasil. Lei nº 9.605. Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de conduta e atividades lesivas ao meio ambiente. *Diário Oficial da União* 1998; 12 fev.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução nº 306. Dispõe sobre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde a ser observado em todo o território nacional, seja na área pública, seja na privada. *Diário Oficial da União* 2004; 7 dez.
- Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama). Resolução nº 358. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde. *Diário Oficial da União* 2005; 29 abr.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Portaria nº 344 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial. *Diário Oficial da União* 1998; 12 maio.
- Jardim W F. Waste management program for chemical residues in both teaching and research laboratories. *Quím Nova* [online] 1998; 21(5):671-673. [acessado 2006 nov 16]. Disponível em: <http://www.scielo.br.php?script=sci-arttex&pid=S0100-40421998000500024&Ing=es&nrm=iso>
- Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama). Resolução nº 006. Dispõe sobre a não obrigatoriedade de tratar os resíduos sólidos provenientes de estabelecimentos de saúde, portos e aeroportos através da queima. *Diário Oficial da União* 1991; 19 set.
- Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama). Resolução nº 316. Dispõe sobre procedimentos e critérios para funcionamento de sistemas de tratamento térmico de resíduos. *Diário Oficial da União* 2002; 29 out.
- Lima LMQ. *Tratamento de lixo*. 2ª ed. São Paulo: Hemus; 1991.
- Menezes RAA, Gerlach JL, Menezes MA. Estágio atual da incineração no Brasil. In: *VII Seminário Nacional de Resíduos Sólidos e Limpeza Pública*. Curitiba, Paraná, Parque Birigui, 3-7 abr 2000.

31. Marineide M. Coprocessamento em fornos de cimento. **Gerenciamento ambiental**, 1999; abr 6.
32. Tondowski L. O cuidado com as soluções criativas. **Revista Saneamento Ambiental** 1998; 54(16-24).
33. Machado NL, Moraes LRS. RSSS: revisitando as soluções adotadas no Brasil para tratamento e destino final. **Revista Engenharia Sanitária e Ambiental** 2004; 9(1):55-64.
34. Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama). Resolução nº 23. Dispõe sobre os movimentos transfronteiriços de resíduos perigosos e seu depósito. **Diário Oficial da União** 1996; 12 dez.
35. Duran N, Exposito E. Biodegradação de lignina e tratamento de efluentes por fungos ligninolíticos. In: Meio IS, Azevedo JL, editores. **Microbiologia Ambiental**. Jaguariúna, SP: Embrapa, CNPM; 1997; p. 269-292.
36. Petillo V, Philippi J. In: **Anales XXVI Congreso Internacional Americano Ingeniería Sanitaria Ambiental**. Lima, Peru; 1998. p. 54.
37. Santiago M. **Seleção de microorganismos biorremediadores para o tratamento de efluente da indústria farmacêutica** [monografia]. Goiânia: Escola de Engenharia Civil, Universidade Federal de Goiás; 2002.
38. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR 10.004: resíduos sólidos. Publicado no dia 31 de maio de 2004.
39. Centro Pan-Americano de Engenharia Sanitária e Ciências do Ambiente/Organização Pan-Americana da Saúde. **Guia para o manejo interno de resíduos sólidos em estabelecimentos de saúde**. 2a ed. Brasília: Centro Pan-Americano de Engenharia Sanitária e Ciências do Ambiente/Opas; 1997.
40. World Health Organization (WHO). Wastes from health-care activities. Fact sheet nº 253, Oct 2000. [online] [acessado 2006 ago 5]. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs253/em/>
41. Groszek F. A deficiência na fiscalização. **Revista Saneamento Ambiental** 1998; 54:16-24.
42. Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama). Resolução nº 357. Dispõe sobre a classificação dos corpos de água e diretrizes ambientais para o seu enquadramento, bem como estabelece as condições e padrões de lançamento de efluentes, e dá outras providências. **Diário Oficial da União** 2005; 17 mar.

---

Artigo apresentado em 04/07/2006

Aprovado em 01/08/2006

Versão final apresentada em 28/11/2006