

Carla E Lima¹, Tatiana Scottá² & Ary G Silva³

Um plano de ação da vigilância sanitária para o gerenciamento de resíduos de farmácia magistrais em Santa Teresa, ES.⁴

A plan for the action of the sanitary vigilance for the waste handling in pharmacies in Santa Teresa City, ES

Resumo A destinação final dos resíduos de origem farmacêutica é tema relevante para a saúde pública, devido às diferentes propriedades farmacológicas dos medicamentos e seus insumos que, inevitavelmente, se tornarão algum tipo de resíduo. 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 desta natureza possam dar-lhes a disposição final adequada. No entanto, existem dificuldades que apenas poderão ser superadas com a integração de todos os envolvidos nesta questão. Na Sede de Santa Teresa, ES, foi evidenciada uma realidade preocupante em relação ao desconhecimento da legislação e com isso o ato de infração involuntário. O objetivo deste artigo é elaborar um plano de ação aplicado às farmácias magistrais, com base em 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 medicamento, saúde pública, fiscalização sanitária e saúde ambiental.

Abstract The final destination of pharmaceutical solid waste is a relevant theme for public health, due to the different pharmacologic properties of medicines and their component

that ultimately will become a kind of waste. Thus, they could not be recycled, and must receive an appropriate handling. The correct discharge of pharmaceutical solid waste is regulated in Brazil by both the Health and the Environmental Ministries, which must offer the instruments for the one involved in activities that generate this kind of waste could lead it to the adequate final destination. In Santa Teresa city, a worrying reality has been shown, concerning the lack of knowledge about the rules, and it characterized acts of involuntary infractions. This paper aims to elaborate a plan of action applied to magistral pharmacies, based on legal instruments offered by regulatory institutions that indicate responsible and responsibilities for the correct discharge of pharmaceutical waste, protecting public and environmental health.

Keywords medicines, public health, sanitary supervision, environmental health.

Introdução

A Lei 8.080/90 define Vigilância Sanitária como um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir risco à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde (Brasil 1990). Além de ser um órgão fiscalizador, tem como competência criar estratégias capazes de influenciar condutas por meio da conscientização dos setores regulados e população, orientando-os sobre as formas de prevenção e minimização de riscos e agravos à saúde pública (Brasil 1999).

Dentre várias responsabilidades da Vigilância Sanitária está uma grande preocupação com o monitoramento do descarte adequado dos resíduos de serviços de saúde, visto que se trata de resíduos potencialmente tóxicos e danosos não só ao meio ambiente mas também aos profissionais de saúde e população em geral (ANVISA 2004).

A Legislação em vigor no âmbito do gerenciamento dos resíduos de serviços em saúde, surgiu a partir de um processo

1 Coordenadora das Ações Integradas de Saúde da Secretaria Municipal de Saúde de Santa Teresa. carlaestelalima@yahoo.com.br

2 Coordenadora da Vigilância Epidemiológica da Secretaria Municipal de Saúde de Santa Teresa. taticotta@yahoo.com.br

3 Centro Universitário Vila Velha - UVV. Rua Comissário José Dantas de Melos, 21, Boa Vista, Vila Velha, ES. CEP 29101-770. arygomes@uvv.br

4 Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Coordenação de Pós-graduação – ESFA - Rua Bernardino Monteiro, 700, Bairro Dois Pinheiros, Santa Teresa, ES. CEP 29650-000.

de harmonização das normas federais dos Ministérios do Meio Ambiente por meio do Conselho Nacional de Meio Ambiente – CONAMA, e da Saúde através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, o que deu origem a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC – nº 306/04 (ANVISA 2004). Esta Resolução define e classifica os resíduos de serviços de saúde e orienta o gerenciamento de seu manejo, acondicionamento, identificação, transporte, armazenamento, tratamento e disposição final.

Consideram-se como resíduos de serviços de saúde aqueles resultantes de atividades exercidas nos estabelecimentos de saúde que, por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final, como exemplo dos resíduos gerados a partir da manipulação de produtos farmacêuticos pelas farmácias magistrais (ANVISA 2004).

Esses resíduos são classificados por grupos conforme seu grau de risco, com o objetivo de sofrerem tratamentos e destinações distintas. Neste trabalho iremos tratar dos resíduos gerados na farmácia magistrais, aos quais são classificados no grupo B que contempla os resíduos contendo substâncias químicas como produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossuppressores; digitálicos; imunomoduladores e anti-retrovirais (ANVISA 2004).

No município de Santa Teresa atualmente existe uma farmácia magistral que produz pequena quantidade de resíduos de natureza química, sendo estes as matérias-primas vencidas (sólidas, semi-sólidas e líquidas) e os resíduos e restos do processo de manipulação, conforme constatado em visita *in loco* e o trabalho de conclusão de curso de resíduos em Farmácias, Drogarias e Similares na Sede de Santa Teresa – ES, apresentado no dia 13 de julho de 2006 (Pereira et al., 2006).

Baseado nestes levantamentos será elaborado um plano de ação com o respectivo cronograma a ser proposto pela vigilância sanitária municipal à farmácia atual e também a outras que venham se instalar no município.

Métodos

Foi realizada uma pesquisa de campo na única farmácia magistral na sede do município de Santa Teresa, ES, através de visitas *in loco*. Nesta etapa, a pesquisa procurou enfatizar aspectos relacionados ao manejo e descarte de seus resíduos e a aderência apresentada ao programa de gerenciamento de resíduos.

Em entrevista realizada junto aos proprietários e funcionários do estabelecimento foi elaborada uma avaliação quanto aos tipos de resíduos gerados e aspectos que dizem

respeito à segregação, acondicionamento, identificação, transporte e tratamento dos resíduos produzidos, verificando também o grau de conformidade entre a legislação vigente e a realidade da farmácia em questão.

A Resolução – RDC 306/2004 da ANVISA foi o principal instrumento utilizado para avaliação e orientação quanto ao gerenciamento dos resíduos das farmácias magistrais desde sua formação até seu descarte final, implicando na atribuição das responsabilidades do estabelecimento gerador e definindo normas para elaboração do plano de ação para a vigilância local.

Resultados

Foram detectadas falhas tanto do setor fiscalizador quanto do setor regulado em relação à aplicabilidade da Resolução nº 306/04 no município de Santa Teresa ES. Isto se deve a falta de um plano de ação elaborado pelo serviço de vigilância sanitária local e também a falta de aprimoramento dos responsáveis pelo estabelecimento farmacêutico.

Diante do levantamento realizado no estabelecimento citado anteriormente, analisamos o Programa de Gerenciamento de Resíduos do mesmo e identificamos falhas em sua elaboração. Essas falhas se baseiam na ausência de um cronograma de execução de atividades e alcance de metas, e falta de propostas concretas quanto ao cumprimento de normas e condutas apropriadas.

Identificamos que quando há compartilhamento de competências por parte de dois setores distintos – Meio Ambiente e Vigilância Sanitária, como ocorre neste caso, muitos propósitos são negligenciados e, conseqüentemente, esta falta de integração leva a resultados desastrosos não só para o serviço de inspeção como para o setor regulado.

Mesmo diante da falta de aplicabilidade da lei, pode-se perceber que o estabelecimento preocupou-se e enfatizou em seu plano a necessidade e importância de assegurar a disposição correta dos resíduos produzidos por ele, apesar desta farmácia não ter demonstrado muita familiaridade com os reais objetivos de um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Temos ainda que voltar nossa atenção para o trabalho de educação dos funcionários envolvidos com a produção e disposição destes resíduos, o que é primordial para que o plano elaborado tome vida e que não se resuma apenas em mais um objeto do arquivo da farmácia.

Visto que, a coleta destes resíduos é feita através de convênio com a Prefeitura Municipal e o Consórcio Polinorte, é imprescindível o contato direto da Vigilância Municipal com a empresa responsável, caso algum problema seja detectado.

Quanto à área física para o armazenamento temporário dos resíduos, pudemos observar no ato da visita, que é utilizada uma área externa com proteção parcial do contato com o meio exterior – trata-se de uma área semi-aberta, o que discorda com a legislação sanitária. Porém, a coleta é realizada semanalmente, às quintas-feiras, mesmo que, a quantidade de resíduo seja pequena. Desta forma, considera-se que a falta de um local adequado de forma integral para armazenamento temporário destes resíduos é suprida pela frequência da coleta.

O PGRSS deve contemplar:

I – Objetivos gerais:

Deve expressar claramente o que se pretende atingir com este plano, incluindo o público alvo que deve ser atingido, e a monitorização dos resultados.

2 – Lista Equipe Profissional:

Definir qual(is) profissional (ais) são responsáveis pela implantação do Plano. Vale ressaltar que a Resolução nº 306/04, no capítulo IV item 2.2 demanda a designação de um profissional, com registro ativo junto ao seu Conselho de Classe, com apresentação de Anotação de Responsabilidade Técnica – ART, ou Certificado de Responsabilidade Técnica ou documento similar, quando couber, para exercer a função de Responsável pela elaboração e implantação do PGRSS.

3 – Diagnóstico da Situação Atual:

3.1 – Caracterização do Estabelecimento

3.1.1 - Dados gerais

a) Razão Social/ CNPJ/ Inscrição Estadual:

b) Nome Fantasia

c) Endereço Completo/ telefone/ fax/ e-mail:

d) Horário de funcionamento:

e) Autorização de Funcionamento/ Alvará Sanitário:

f) Ter arquivado toda documentação pertinente das empresas terceirizadas que participam do sistema de gerenciamento dos resíduos de saúde do estabelecimento.

3.1.2 – Capacidade Operacional:

a) Lista os produtos comercializados no estabelecimento.

b) Lista classificação de resíduos de saúde no estabelecimento:

c) Lista uma média da quantidade de resíduos gerados mensal ou semestralmente.

3.1.3 – Espaço Físico

a) área total da farmácia

b) Descrever cada departamento da farmácia: área física, alvenaria, instalação elétrica, layout, etc.

c) Descrever espaço disponível para armazenamento provisório dos resíduos de saúde/ tamanho da área e condições físicas.

4 – Importância do PGRSS

Descrever sua importância e abrangência em relação ao manejo dos resíduos sólidos, indicando suas características e riscos, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição finais, bem como as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente.

Incluir sua abrangência, destacando como fator determinante uma política de divulgação, conhecimento e sensibilização deste plano para os funcionários. Deve haver uma cópia do PGRSS disponível para consulta sob solicitação da autoridade sanitária ou ambiental competente, dos funcionários, dos pacientes e do público em geral.

5 – Classificação dos Resíduos de Saúde

A Classificação dos RSS objetiva destacar a composição dos resíduos segundo as suas características biológicas, físicas, químicas, estado da matéria e origem, para o seu manejo seguro. Descrever todos os resíduos gerados na unidade de saúde.

6 – Segregação, Acondicionamento e Identificação.

6.1. Local: Descrever o local onde o resíduo é gerado (laboratório).

6.2. Resíduo gerado: Descrever sucintamente o resíduo.

6.3. Grupo: Classificação dos resíduos segundo RDC nº 306/2004

6.4. Estado físico: Sólida ou líquida.

6.5. Recipiente utilizado: Descrição (forma, material, tipo de acionamento) da tampa (comum, com pedal); capacidade (L); capacidade do recipiente utilizado; simbologia/ identificação; forma de identificação (grupo, característica) dos resíduos contidos no recipiente.

7 – Armazenamento Temporário:

Consiste na guarda temporária dos recipientes contendo os resíduos já acondicionados, em local próximo aos pontos de geração, visando agilizar a coleta dentro do estabelecimento e otimizar o deslocamento entre os pontos geradores e o ponto destinado à apresentação para coleta externa. Demanda a identificação do abrigo na planta baixa, descrição do local (piso, parede), relatar se é exclusiva para resíduos de saúde, se tem ponto de água, ralo, ventilação, porta com proteção. Pretende destacar as medidas preventivas e corretivas de controle de insetos e roedores, conforme solicita a resolução.

8 – Coleta Interna: Definir horário e frequência de coleta.

9 – Coleta Externa: Acompanhar e monitorar o período, horário e frequência da coleta externa.

Quadro I Avaliação diagnóstica do Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos – PGRS do estabelecimento farmacêutico estudado, na sede do município de Santa Teresa.

Indicador	Estado Atual	Adequação
Relação dos produtos e procedimentos	Este item aborda a rotina de preparação dos produtos, porém falta esclarecer um fluxograma mais operativo.	Detalhar melhor os procedimentos, criando assim um fluxograma.
Armazenamento - Matéria – prima - Produto acabado; - Embalagens - Geração geral de resíduos	Conjunto de critérios e ações para o controle do prazo de validade. - -	- Detalhar procedimentos sobre controle do prazo de validade para as matérias primas
- Treinamento	- É citada a necessidade do treinamento, porém não há um programa com datas, temas e prazo de cumprimento.	- Realizar um plano colocando os temas, público alvo, prazo para execução dos treinamentos e cronograma.
Ações para gerenciamento de Resíduos para o manejo da Matéria-prima.	- Há uma exposição da rotina de controle da validade da matéria prima, local de armazenamento, destinação final, e registros. A dificuldade se encontra na disposição dessas atividades, deve-se definir por etapas estes procedimentos.	- Elaborar um fluxograma dessa atividade, descrevendo observações relevantes para os procedimentos. Lista quais são as substâncias utilizadas e atualizá-la com periodicidade.

Discussão

A Resolução nº 306/04 define o que o Gerenciamento deve abranger, este inclui todas as etapas de planejamento dos recursos físicos, dos recursos materiais e da capacitação dos recursos humanos envolvidos no manejo dos RSS.

O Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS deve ser elaborado sendo compatível com as normas locais relativas à coleta, transporte e disposição final dos resíduos gerados nos serviços de saúde, estabelecidas pelos órgãos locais responsáveis por estas etapas.

A Resolução RDC 306/04 concedeu um prazo de seis meses, a contar da data de sua publicação - dezembro de 2004 - para que as empresas de saúde do território brasileiro possam desenvolver seus PGRSS e submetam esses planos aos órgãos competentes para aprovação (Spina, 2005).

Na prática, o gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde – RSS - nos estabelecimentos farmacêuticos de Santa Teresa, ES, foi considerado falho em vários aspectos quando avaliamos as exigências impostas e idealizadas pela legislação vigente, pois mesmo conhecendo e sabendo da existência de uma legislação específica para a elaboração de um PGRSS, tanto a farmácia, o setor regulado, quanto a vigilância, o setor regulador, não propuseram, até então, nenhuma forma de

cumprimento da norma (Pereira et al., 2006).

O descarte de resíduos e o contato com substâncias contaminantes fazem parte do dia-a-dia dos profissionais de saúde. Muitas vezes esses resíduos são encarados como lixo comum e nem sempre recebem um tratamento adequado. De acordo com a Organização Mundial de Saúde, até 64% dos estabelecimentos do mundo não descartam adequadamente os RSS (CRF-SP, 2005). No Brasil, devido às condições precárias do sistema de gerenciamento de resíduos, não há estatísticas precisas a respeito do número de geradores, nem da quantidade de RSS gerada diariamente (Garcia & Zanette-Ramos, 2004).

A segregação dos resíduos na fonte permite a identificação, a classificação, a caracterização, a escolha de processos de minimização, o tratamento prévio, o acondicionamento, o armazenamento, a coleta, o transporte e a disposição final correta, adequada e segura para cada tipo de resíduo. A segregação é importante, ainda, para diminuir o volume dos resíduos infectantes, já que, quando os resíduos infectantes são misturados aos resíduos comuns, estes passam também a ser considerados infectantes. Sem a segregação adequada dos resíduos, todas as outras etapas do gerenciamento ficam comprometidas (Nazar et al., 2005). Quanto a este aspecto, a farmácia pesquisada atendeu às especificações da norma.

Um ponto crítico identificado foi a falta de informação por parte de alguns funcionários sobre a importância do gerenciamento dos RSS em uma farmácia magistral, que podem ser tão perigosos quanto os resíduos contaminantes de origem biológica, caso haja inobservância das normas adequadas de descarte.

Programas de capacitação de recursos humanos também devem fazer parte do PGRSS. O pessoal envolvido diretamente e indiretamente deve ser capacitado na ocasião de sua admissão e mantido sob treinamento periódico para as atividades de manejo de resíduos, incluindo a sua responsabilidade com higiene pessoal e dos materiais. A capacitação deve abordar a importância da utilização correta dos EPI's e todos os profissionais que trabalham no estabelecimento devem conhecer o sistema adotado para o gerenciamento de RSS, a prática de segregação de resíduos, reconhecimento de símbolos, expressões, padrões de cores adotados, localização de abrigos de resíduos, entre outros fatores indispensáveis à completa integração ao PGRSS (Campener, 2002). As ações de capacitações deverão ser devidamente elaboradas e planejadas pelo responsável técnico e contemplar um cronograma específico para realização destes treinamentos.

Os grandes geradores de resíduos possuem maior consciência a respeito do planejamento adequado e necessário para o gerenciamento dos RSS. Contudo, os pequenos geradores muitas vezes não possuem essa consciência e os conhecimentos necessários. Muitas vezes também lhes falta infra-estrutura

para realizar adequadamente o processo de gerenciamento (Garcia & Zanette-Ramos, 2004). Porém, o estabelecimento deverá sempre estudar formas de se adequar ao gerenciamento levando em conta sua realidade, pois o porte da empresa não significa inadequação para com a legislação.

Quando dispostos inadequadamente nas vias públicas - calçadas - e lixões, os resíduos trazem um grande risco à saúde, tendo em vista que não são protegidos de vetores e nem do fluxo de pessoas, podem constituir-se em um meio de transmissão de doenças causando vários danos à saúde da população.

Considerando a categoria de resíduo químico, podemos destacar riscos causados pelos RSS das farmácias magistrais à saúde da população, por meio da lixiviação dos elementos químicos presentes nos resíduos dispostos inadequadamente no meio ambiente, resultando em impactos ambientais como a poluição da água e do solo (Takada, 2003).

Embora, alguns autores possam desconsiderar o real risco de contaminação dos resíduos desta natureza, outros enfatizam a importância do tratamento diferenciado dado a estes produtos, visto que representam risco para a saúde do trabalhador, para a saúde pública e para o meio ambiente (Garcia & Zanette-Ramos, 2004).

Com base no exposto é possível constatar que, apesar da aparente aderência às exigências relacionadas ao PGRSS, a maioria dos procedimentos recomendados e adotados não é coerente com sua gestão racional. Profissionais de saúde inseridos no contexto da medicação devem buscar maiores informações quanto ao manejo e descarte dos medicamentos, visando prevenir danos desnecessários ao ambiente e à saúde pública (Melo et al., 2005).

O gerenciamento dos resíduos das farmácias magistrais em Santa Teresa ainda é falho, apresentando muitas deficiências em seu tratamento e destinação final. Por isso é importante considerar que uma forma de melhorar gradualmente este contexto, é analisar novas propostas que venham surgir no intuito de suprir estas falhas.

O profissional farmacêutico é o responsável pelo gerenciamento de cada resíduo especial que gerar, atendendo às normas e exigências legais, desde o momento da geração até a destinação final. Atuando em laboratório farmacêutico, de análises clínicas e toxicológicas, farmácias e drogarias, hospital ou outro ambiente que gere algum resíduo especial, o profissional deve fazer um plano de gerenciamento e monitorar todas as suas interfaces (CRF-SP 2005).

- ANVISA (2004) Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 306 de 07.12.2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde. **Diário Oficial da União** 141: 49-56.
- Brasil (2005) Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução nº 358 de 29.04.2005. Dispõe sobre o Tratamento e a Disposição Final dos Resíduos dos Serviços de Saúde e dá outras Providências. **Diário Oficial da União** 142: 63-65.
- Campaner MTF, Souza PRR, Nogueira IA, Bastos CM, Pinto EL & Thomas NMA (2002) **Boas práticas em resíduos de serviços de saúde**. Rio de Janeiro, Secretaria de Estado da Saúde.
- CRF-SP (2005) Descarte de resíduos: responsabilidade dos serviços de saúde. **Revista do Farmacêutico** 76: 56.
- Garcia LP & Zanette-Ramos BG (2004) Gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde: uma questão de biossegurança. **Caderno Saúde Pública** 20: 744-752.
- Melo V, Neves NDM, Paio MA, Carvalho AL, Battaglioli TB, Gonzales G & Oliveira PG (2005) Gerenciamento de resíduos em farmácias e drogarias da cidade de São Paulo. **Revista Científica** 2: 133.
- Nazar MW, Pordeus IA & Werneck MAF (2005) Gerenciamento de resíduos sólidos de odontologia em postos de saúde da rede municipal de Belo Horizonte, Brasil. **Revista Panamericana de Salud Publica** 17: 237-242.
- Pereira OR, Manthaya P & Silva AG (2006) Gerenciamento de resíduos em farmácias, drogarias e similares em Santa Teresa, uma cidade nos domínios da Mata Atlântica no sudeste do Brasil. **Natureza on line** 4 (2): 47-54.
- Salomão IS, Trevizan SDP & Gunther WMR (2004) Segregação de resíduos de serviços de saúde em centros cirúrgicos. **Engenharia Sanitária e Ambiental** 9: 108-111.
- Spina MIAP (2005) **Características do gerenciamento dos resíduos sólidos dos serviços de saúde em Curitiba e análise das implicações socioambientais decorrentes dos métodos de tratamento e destino final**. Dissertação de Mestrado. Curitiba, Universidade Federal do Paraná - UFPR.
- Takada ACS (2003) **O plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e o direito do trabalhador**. Monografia de Conclusão Curso de especialização em direito sanitário para profissionais da saúde. Rio de Janeiro, Fundação Oswaldo Cruz.

Referências

- ABNT (2006) **NBR ISO 14001 (Out/1996)** - Sistemas de gestão ambiental - especificação e diretrizes para uso. São Paulo, Associação Brasileira de Normas Técnicas.