

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

**GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS NO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL (LAFERGS) COMO CONTRIBUIÇÃO PARA
A OTIMIZAÇÃO DA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS**

SANDRA MARIA ZULIAN DE AZEVEDO

PORTO ALEGRE, 2008

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

**GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS NO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL (LAFERGS) COMO CONTRIBUIÇÃO PARA
A OTIMIZAÇÃO DA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS**

Dissertação apresentada por Sandra
Maria Zulian de Azevedo para obtenção
do GRAU DE MESTRE em Ciências
Farmacêuticas

Orientador: Prof^a Dr^a Silvia Maria Spalding
Co-orientador: Prof^a Dr^a Débora Cynamon Kliegerman

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, em nível de Mestrado Profissional – Gestão da Assistência Farmacêutica – da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e aprovada em 8.12.2008, pela Banca Examinadora constituída por:

Profa. Dr. Telma Abdalla de Oliveira Cardoso
Escola Nacional de Saúde Pública – Fiocruz, RJ

Profa. Dr. Louise Seixas
Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Pedro Ros Petrovick
Universidade Federal do Rio Grande do Sul

A994g Azevedo, Sandra Maria Zulian de

Gerenciamento de resíduos no Laboratório Farmacêutico do Estado do Rio Grande do Sul (LAFERGS) como contribuição para a otimização da produção de medicamentos / Sandra Maria Zulian de Azevedo – Porto Alegre : UFRGS, 2008. – xvii, 189 p: il., tab., gráf.

Dissertação (mestrado). UFRGS. Faculdade de Farmácia. Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas.

1. Indústria farmacêutica. 2. Produção de medicamentos. 3. Sistema de produção: Otimização. 4. Gerenciamento de resíduos. 5. Produção mais limpa. 6. Laboratório Farmacêutico do Estado do Rio Grande do Sul (LAFERGS). I. Spalding, Sílvia Maria. II. Kliegerman, Débora Cynamon. III. Título.

CDU: 615.1:66

Bibliotecárias responsáveis:

Margarida Maria Cordeiro Fonseca Ferreira – CRB 10/480

Heloísa do Canto Canabarro – CRB 10/1036

“Pedras no caminho? Guardo todas... Um dia vou construir um castelo!”

Fernando Pessoa

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora Dr^a Silvia Maria Spalding, pela dedicação, apoio, amizade e confiança no desenvolvimento deste trabalho.

À minha co-orientadora Dr^a Débora Cynamon Kliegerman, por aceitar esta orientação e pelas contribuições realizadas.

Aos componentes da banca examinadora, por terem aceitado o convite para avaliação e por suas valiosas sugestões.

Ao amigo e colega Dr. Airton Monza da Silveira, pelo incentivo, pela experiência e conhecimento compartilhados e pela revisão desta dissertação.

Aos colegas e amigos do LAFERGS/FEPPS, em especial Rosana Pedroso, Susinéia da Silva, Elanir Zanette e João Pocos, pela compreensão e ajuda dispensada.

Às colegas e amigas da FEPPS Selir Stralioetto, Maristela Ruppenthal e Tatiana Gregianini, pelo incentivo e apoio na realização deste trabalho.

Aos colegas e amigos da Comissão de Biossegurança da FEPPS Fernando Kapke e Hudson Abella, pelo apoio e ajuda.

À direção da FEPPS e do LAFERGS, pela liberação e apoio na realização do mestrado.

Ao Ministério da Saúde, pelo financiamento deste mestrado profissional.

Aos colegas de mestrado, pela convivência e experiência compartilhada.

À bibliotecária Margarida Ferreira, pela revisão bibliográfica deste trabalho.

Aos familiares e amigos, pelo carinho e atenção.

Aos meus pais Dilermando e Maria, que sempre me incentivaram a estudar, pelo amor, carinho e dedicação.

Ao meu marido Edmilson, pela compreensão, apoio, carinho e ajuda indispensáveis para a realização deste trabalho.

SUMÁRIO

SUMÁRIO	vii
LISTA DE TABELAS	ix
LISTA DE FIGURAS	xi
LISTA DE ABREVIATURAS	xiii
RESUMO	xv
ABSTRACT	xvii
1 INTRODUÇÃO	1
2 OBJETIVOS	5
2.1 Objetivo geral.....	5
2.2 Objetivos específicos.....	5
3 REVISÃO	7
3.1 Política de medicamentos e assistência farmacêutica.....	7
3.2 Resíduos na indústria farmacêutica.....	10
3.3 Aspectos legais e técnicos do gerenciamento de resíduos.....	13
3.4 Produção mais limpa.....	20
3.5 Prevenção à poluição e minimização de resíduos.....	24
3.6 Meio ambiente, desenvolvimento sustentável e saúde.....	27
3.7 Gestão ambiental.....	30
3.8 Impacto da legislação e dos resíduos na questão ambiental.....	32
4 METODOLOGIA	37
4.1 Revisão bibliográfica e embasamento legal.....	37
4.2 Estudo de caso para identificar as características dos resíduos gerados.....	38
4.2.1 Caracterização da unidade pesquisada.....	39
4.2.2 Medicamentos produzidos.....	39
4.2.3 Documentos analisados.....	40
4.2.4 Descrição das operações de produção e seus resíduos.....	42
4.2.5 Levantamento dos resíduos.....	50
4.2.5.1 Resíduos de produção e controle de qualidade de medicamentos.....	50

4.2.5.2 Resíduos das análises de matérias-primas.....	50
4.2.5.3 Resíduos das análises de material de acondicionamento e embalagem (MAE).....	51
4.2.5.4 Resíduos das análises de controle de qualidade microbiológico.....	52
4.2.5.5 Amostras de referência com prazo de validade expirado.....	52
4.2.5.6 Resíduos dos almoxarifados.....	53
4.2.5.7 Resíduos comuns.....	53
4.3 Elaboração do plano de gerenciamento de resíduos.....	54
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	55
5.1 Resíduos obtidos na produção de medicamentos.....	55
5.1.1 Na produção e controle de qualidade de medicamentos.....	55
5.1.2 Nas análises de matérias-primas.....	65
5.1.3 Nas análises de material de acondicionamento e embalagem (MAE).....	72
5.1.4 Nas análises de controle de qualidade microbiológico.....	75
5.1.5 Amostras de referência com prazo de validade expirado.....	78
5.1.6 Nos almoxarifados.....	82
5.1.7 Resíduos comuns.....	88
5.1.8 Outros resíduos.....	90
5.2 Plano de gerenciamento de resíduos.....	92
6 CONCLUSÕES.....	141
7 RECOMENDAÇÕES.....	143
8 REFERÊNCIAS.....	145
ANEXOS.....	159

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Resíduos obtidos na produção e controle de qualidade de medicamentos do LAFERGS no período de setembro de 2003 a agosto de 2004.....	57
Tabela 2 – Resíduos de análises de matérias-primas realizadas no LAFERGS no período de setembro de 2003 a agosto de 2004.....	67
Tabela 3 – Amostras de referência de medicamentos produzidos no LAFERGS com prazo de validade expirado no período de setembro de 2003 a agosto de 2004.....	79
Tabela 4 – Matérias-primas do LAFERGS descartadas com prazo de validade expirado no período de setembro de 2003 a agosto de 2004.....	83
Tabela 5 – Medicamentos LAFERGS descartados com prazo de validade expirado no período de setembro de 2003 a agosto de 2004.....	85

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fluxograma da geração de opções de Produção mais Limpa.....	24
Figura 2 – Níveis hierárquicos da gestão de resíduos.....	26
Figura 3 – Hierarquia da gestão de resíduos.....	27
Figura 4 – Organograma LAFERGS.....	40
Figura 5 – Fluxograma de produção de sólidos orais – comprimidos.....	44
Figura 6 – Fluxograma de produção de semi-sólidos – cremes.....	47
Figura 7 – Fluxograma de produção de líquidos – soluções e xaropes.....	49

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CEME	Central de Medicamentos
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CNTL	Centro Nacional de Tecnologias Limpas
CONAMA	Conselho Nacional de Meio Ambiente
DMLU	Departamento Municipal de Limpeza Urbana de Porto Alegre
ETE	Estação de Tratamento de Efluentes
FEPPS	Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde
FIERGS	Federação das Indústrias do Estado do Rio Grande do Sul
IFA	Insumos Farmacêuticos Ativos
IPB/LACEN	Instituto de Pesquisas Biológicas - Laboratório Central do Estado
LO	Laboratórios Oficiais
MAE	Material de Acondicionamento e Embalagem
PGR	Plano de Gerenciamento de Resíduos
PGRSS	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
P2	Prevenção à Poluição
P + L	Produção mais Limpa
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PNUMA	Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente
POP	Procedimento Operacional Padrão
PPCP	Planejamento, Programação e Controle da Produção
RBPPM	Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA
SGA	Sistema de Gestão Ambiental
UFC	Unidades Formadoras de Colônias

RESUMO

O gerenciamento adequado de resíduos na indústria farmacêutica demonstra preocupação com a questão ambiental, a saúde pública e o combate ao desperdício. O objetivo desta dissertação foi contribuir para a otimização da produção de medicamentos no LAFERGS, mediante o gerenciamento de resíduos e, desta forma, colaborar para a melhoria da qualidade ambiental e da vida da população. A metodologia deste trabalho baseou-se na pesquisa bibliográfica para o embasamento teórico, na pesquisa documental em legislações relacionadas ao tema, em estudo de caso realizado no LAFERGS, no período de setembro de 2003 a agosto de 2004, para identificar os resíduos gerados e na elaboração do Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGR). No estudo de caso foram caracterizados os resíduos químicos e recicláveis das atividades dos setores de produção e controle de qualidade de medicamentos, bem como os resíduos comuns recicláveis e não recicláveis gerados nas demais áreas do laboratório. O estudo forneceu dados para a elaboração do PGR e para melhorias no processo produtivo. Conclui-se que os resíduos químicos gerados na produção, no controle de qualidade e nos almoxarifados, são enquadrados no grupo B. Classificados como D estão os resíduos comuns, recicláveis e não recicláveis, resultantes das atividades industriais, administrativas, de refeitório, de sanitários e de jardinagem. Materiais perfurocortantes, como vidraria de laboratório quebrada, lâminas e lamínulas, classificam-se no grupo E. Não existe geração de resíduos do grupo C, que são os radioativos. Como contribuição para a otimização da produção indica-se a modernização tecnológica do laboratório, a efetiva implantação de um sistema de garantia da qualidade e a busca de maior agilidade e autonomia administrativo-financeira e a implantação do PGR com a adoção de técnicas de produção mais limpa e minimização da geração de resíduos.

Palavras-chave: indústria farmacêutica, plano de gerenciamento de resíduos, otimização da produção de medicamentos, produção mais limpa.

ABSTRACT

Management of waste at the Pharmaceutical Laboratory of the State of Rio Grande do Sul (LAFERGS) as a way of contributing for the optimization of drug production

The suitable management of waste in the pharmaceutical industry shows the concern for issues related to the environment, public health and the fight against waste. The purpose of this dissertation was to contribute for the optimization of drug production at LAFERGS (Pharmaceutical Laboratory of Rio Grande do Sul), through the management of waste and, in this way, to work together for the improvement in the quality of the environment, as well as the life of the population. The methodology is based on bibliographic research for theoretical grounding, in document research on legislation related to the theme, on a case study performed at LAFERGS, from September 2003 to August 2004, to identify the waste generated, and in the development of the Waste Management Plan (WMP). In the case study the chemical and recyclable waste from the drug production and quality control sector activities were characterized, as well as the common recyclable and non-recyclable waste generated in other areas of the laboratory. The study supplied data for the development of the WMP and for improvement in the productive process. It was concluded that the chemical waste generated in production, quality control and in the warehouses, fit within Group B. Common, recyclable and non-recyclable waste resulting from industrial and administrative activities, as well as from the cafeteria, restrooms and garden are classified as Group D. Cutting materials, such as broken laboratory glassware, blades and micro slides are classified in Group E. There is no management process for waste in Group C, made up of radioactive materials. Technological modernization of the laboratory, the effective implementation of a quality assurance system and the search for greater flexibility and administrative-financial autonomy, along with the implementation of the WMP, with the adoption of cleaner production techniques, and a reduction in the generation of waste, are all indicated as forms of optimizing production.

Key words: pharmaceutical industry, waste management plan, drug production optimization, cleaner production.

1 INTRODUÇÃO

O Sistema Único de Saúde (SUS) ampliou o conceito de saúde. Na perspectiva do SUS, o direito à saúde se confunde com o direito à vida, pois a saúde se expressa como um retrato das condições de vida (alimentação, moradia, educação, emprego, lazer, saneamento básico e meio ambiente) (RIO GRANDE DO SUL, 2005).

A Constituição Federal considera a saúde um direito de todos e dever do Estado (BRASIL, 1988). A Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990) em seu artigo 6º estabeleceu como campo de atuação do Sistema Único de Saúde, a “formulação da política de medicamentos [...] de interesse para a saúde [...]” e atribuiu ao setor saúde a responsabilidade pela “... assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica” (BRASIL, 1990).

A Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 338/2004, aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), considerando-a como parte integrante da Política Nacional de Saúde e estabelecendo que a Assistência Farmacêutica deve ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais destacam-se as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, garantindo assim, a intersetorialidade inerente ao SUS (BRASIL, 2004a).

A Política Nacional de Medicamentos (PNM), existente desde 1998, tornou pública a importância dos medicamentos na resolutividade das ações de saúde, indicando rumos e linhas estratégicas e definindo prioridades, no que concerne ao medicamento, em todo o país. Uma das diretrizes da PNM é a promoção da produção de medicamentos. Neste sentido, é fundamental o fortalecimento da produção oficial de medicamentos (BRASIL, 1999a).

O Brasil está entre os poucos países que possui uma rede oficial de laboratórios farmacêuticos, cuja principal finalidade é prover medicamentos ao SUS. Estima-se que a produção desses laboratórios seja responsável por, aproximadamente, 75 % das unidades dispensadas no âmbito do SUS, demonstrando, assim, o seu papel relevante na política de saúde do País (BRASIL, 2003a).

Segundo a Política Nacional de Medicamentos a capacidade instalada dos Laboratórios Oficiais (LO) deve ser utilizada, preferencialmente, para atender as necessidades de medicamentos essenciais, em especial os destinados à atenção básica. O papel desses laboratórios é especialmente importante no que tange ao domínio tecnológico de processos de produção de medicamentos de interesse em saúde pública e, também, como referência em termos de qualidade e custo (BRASIL, 1999a).

O Laboratório Farmacêutico do Estado do Rio Grande do Sul (LAFERGS) compõe a rede de laboratórios oficiais do Brasil e está se adequando para atendimento das exigências legais e para aumentar sua capacidade instalada, buscando, assim, suprir as necessidades de medicamentos essenciais da Assistência Farmacêutica.

O LAFERGS foi criado em 1972, tendo funcionado experimentalmente em uma antiga garagem do Hospital Psiquiátrico São Pedro, em Porto Alegre, produzindo medicamentos para o consumo do próprio hospital. Ao término do primeiro ano, a economia gerada demonstrou a viabilidade de investimento na construção de um prédio adequado para produção em escala industrial. O prédio, onde se encontra instalado, foi inaugurado em 1974, passando em seguida a integrar o sistema produtor oficial, então formado para atender as necessidades da Central de Medicamentos (CEME) (DUMMEL e AZEVEDO, 2003).

Em 29 de dezembro de 1994, através da Lei nº 10.349, foi criada a Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde (FEPPS), uma entidade de direito público, vinculada à Secretaria Estadual da Saúde, constituída como instrumento de apoio para a execução de atividades inerentes ao SUS no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul. O Laboratório Farmacêutico do Estado do Rio Grande do Sul passa,

então, a fazer parte da FEPPS como um dos seus departamentos, produzindo medicamentos para o atendimento dos programas de saúde das esferas federal, estadual e municipal (DUMMEL e AZEVEDO, 2003).

Segundo a PNAF, a produção de medicamentos está inserida no conjunto de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde e deve atender às exigências da legislação para garantir que os medicamentos sejam produzidos com qualidade (BRASIL, 2004a).

A indústria farmacêutica é um dos setores produtivos mais regulados no Brasil. A normatização da produção de medicamentos é muito dinâmica e exige constantes atualizações. Além das Boas Práticas de Fabricação (BPF), os laboratórios farmacêuticos devem atender também à legislação ambiental. Deve existir a preocupação não só de produzir o medicamento com qualidade, mas dar destino adequado aos resíduos gerados no processo de produção (BRASIL, 2003b).

Os resíduos provenientes de processamentos industriais podem, por suas características, apresentar periculosidade efetiva ou potencial à saúde humana ou ao meio ambiente, requerendo com isto cuidados especiais quanto ao seu acondicionamento, coleta, transporte, armazenamento, tratamento e destinação (GALVÃO FILHO e ASSUNÇÃO, 2007).

A descoberta dos inúmeros danos ambientais resultantes de práticas inadequadas de disposições de resíduos tem aumentado o conhecimento e a preocupação da população do planeta sobre esta questão (MAZZER e CAVALCANTI, 2004). A situação atual no mundo impulsiona as empresas a assumirem uma postura ativa com relação à preservação ambiental.

O gerenciamento de resíduos na indústria farmacêutica é preconizado pela legislação ambiental vigente e pelas boas práticas de fabricação e controle que, através de um conjunto de medidas, visam evitar a contaminação dos produtos, diminuir custos relacionados ao processo produtivo, minimizar a geração de resíduos, evitar a contaminação ambiental e conscientizar as pessoas sobre a importância do manejo correto dos resíduos (MACEDO, 2002).

O gerenciamento adequado de resíduos na indústria farmacêutica demonstra preocupação com a questão ambiental e o combate ao desperdício. Qualquer atividade desenvolvida deve levar em consideração a proteção e preservação do meio ambiente e da saúde da população, bem como a economia de recursos materiais.

Associando o conceito de saúde à preservação ambiental e buscando qualificar a produção de medicamentos, a proposta deste trabalho é realizar um estudo sobre os resíduos gerados no LAFERGS e propor, mediante a avaliação deste estudo, melhorias no processo de produção de medicamentos e a elaboração de um Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGR) contemplando todas as orientações específicas para manejo dos resíduos gerados pelo LAFERGS.

2 OBJETIVOS

2.1 GERAL

Contribuir para a otimização da produção de medicamentos no LAFERGS, mediante a avaliação do gerenciamento de resíduos e, desta forma, colaborar para a melhoria da qualidade ambiental e da vida da população.

2.2 ESPECÍFICOS

- Realizar estudo de caso, identificando as características dos resíduos gerados no LAFERGS e as causas de sua geração,
- Propor mediante a avaliação da geração de resíduos, melhorias no processo de produção de medicamentos no LAFERGS,
- Elaborar Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGR) para o LAFERGS em consonância com a legislação vigente.

3 REVISÃO

3.1 Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica

A Lei Orgânica da Saúde nº 8.080/1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, veio regulamentar o artigo 200, da Constituição Federal de 1988, o qual determina que ao Sistema Único de Saúde (SUS) compete, além da promoção da saúde da população, dentre outras atribuições, a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico e proteção ao meio ambiente (BRASIL, 2002).

Também na Lei Orgânica da Saúde é estabelecido, como campo de atuação do SUS, a formulação da política de medicamentos de interesse para a saúde. Segundo Bermudez (1992), a política de medicamentos deve ser tratada como parte integrante e prioritária da produção de insumos estratégicos e estar inserida na Política Nacional de Saúde. Nesta perspectiva o medicamento não é visto como um bem de consumo que objetiva lucro e sim como um insumo indispensável às ações de saúde.

Neste sentido, em 1998, coube à Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde, coordenar a elaboração e implantação de uma política de medicamentos, de modo a acompanhar a reforma do setor saúde. Como resultado de um processo participativo e democrático e tendo como base os princípios e as diretrizes do SUS, a Política Nacional de Medicamentos é publicada, através da Portaria GM nº 3.916/1998 (BRASIL, 1999a).

A PNM contempla diretrizes e define prioridades relacionadas à legislação – incluindo a regulamentação –, inspeção, controle e garantia da qualidade, seleção,

aquisição e distribuição, uso racional de medicamentos, desenvolvimento de recursos humanos e desenvolvimento científico e tecnológico.

Com o propósito maior de garantir a necessária qualidade dos medicamentos, bem como a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais, as diretrizes aprovadas pela PNM são as seguintes:

- adoção da Relação de Medicamentos Essenciais;
- regulação sanitária de medicamentos;
- reorientação da Assistência Farmacêutica;
- promoção do uso racional de medicamentos;
- desenvolvimento científico e tecnológico;
- promoção da produção de medicamentos;
- garantia da qualidade dos medicamentos;
- desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (BRASIL, 1999a).

Dentre as diretrizes citadas, destaca-se a reorientação da Assistência Farmacêutica para um modelo que não se restrinja à aquisição e à distribuição de medicamentos, mas que envolva atividades de caráter abrangente, multiprofissional e intersetorial, que situam como seu objetivo de trabalho a organização das ações e serviços relacionados ao medicamento em suas diversas dimensões (MARIN *et al.*, 2003).

Em conformidade com este pensamento, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), como norteadora para a política de medicamentos, estabelece que:

A Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2004a).

A PNAF também determina, como um dos seus eixos estratégicos, a modernização e ampliação da capacidade instalada e de produção dos Laboratórios Oficiais, visando o suprimento do SUS e o cumprimento de seu papel como referências de custo e qualidade da produção de medicamentos (BRASIL, 2004a).

Um dos instrumentos utilizados pelo Ministério da Saúde no sentido de melhor estruturar a produção pública de medicamentos foi a criação da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM), através da Portaria nº 2.438/2005. Estavam entre os principais objetivos da Rede o desenvolvimento de ações para a reorganização do sistema oficial de produção e a adoção de medidas estruturantes para os laboratórios farmacêuticos oficiais (BRASIL, 2005a).

Porém, a necessidade de reestruturação e ampliação do escopo de atividades da RBPPM, de forma a atender à nova estrutura do Ministério da Saúde e às novas demandas ligadas à produção pública do segmento de base biotecnológica do Complexo Industrial da Saúde, ocasionou a revogação da Portaria nº 2.438/2005. Em substituição, foi publicada a Portaria nº 374/2008, que instituiu o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde (BRASIL, 2008a).

A produção de medicamentos, como parte integrante do ciclo da Assistência Farmacêutica, tem relação com todas as etapas deste ciclo e o sucesso de seu planejamento está na dependência da organização dos serviços. Enormes somas de recursos são desperdiçadas no país pela ineficiência dos processos, pela inadequada qualidade, pelo armazenamento incorreto e pela perda por expiração da validade dos medicamentos antes de seu uso (LUGONE, 1999)

A capacitação contínua dos profissionais também é fundamental para a execução dos serviços. De acordo com Rossi (2004), na indústria farmacêutica, o investimento em treinamento de boas práticas de fabricação pode representar até 60 % de economia na cadeia produtiva, pois com essa prática implementada e seus procedimentos, a área produtiva passará a gerar menos resíduos industriais, lotes de materiais reprovados por fabricações erradas, águas de lavagem e sanitização desnecessárias e embalagens para descarte.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 210/2003, determina a todos os fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação (BPF) de medicamentos (BRASIL, 2003b).

As BPF constituem uma parte da Garantia da Qualidade, a qual assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro. O cumprimento das BPF está dirigido primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais não devem, somente, ser detectados através da realização de ensaios nos produtos terminados. Os riscos são constituídos essencialmente por contaminação cruzada, contaminação por partículas e troca ou mistura de produto (BRASIL, 2003b).

Faz parte das boas práticas de fabricação o gerenciamento adequado dos resíduos gerados no processo produtivo de medicamentos e a RDC nº 210/2003 preconiza que a segregação, o acondicionamento, o armazenamento e a disposição final sejam realizados conforme exigido pela legislação vigente (BRASIL, 2003b).

Segundo Wartusch (2004), a conscientização dentro da indústria farmacêutica, tanto por parte dos dirigentes como também pelos funcionários, é a principal arma no controle de materiais (rejeitos) de produção, embalagem e controle de qualidade. Todo material não aproveitado durante a produção deve ser segregado, identificado e depois destinado adequadamente.

3.2 Resíduos na indústria farmacêutica

A indústria farmacêutica tem como atividade final a fabricação de medicamentos, que serão utilizados com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (BRASIL, 1973).

O desenvolvimento de medicamentos envolve diferentes fases até a utilização dos mesmos, ou seja, para que este produto chegue à mão do consumidor é necessário realizar pesquisas e desenvolver formulações, com vistas à produção em escala industrial, para posterior comercialização ou distribuição nos serviços de saúde (GADELHA *et al.*, 2003; BERMUDEZ *et al.*, 2006).

É importante destacar que em todas as etapas, desde o desenvolvimento, até a comercialização dos medicamentos, existe geração de resíduos. Para Arjona e Ruiz *apud* Rezende (2005)¹, as indústrias farmacêuticas são geradoras de uma quantidade considerável de resíduos, devido à devolução e recolhimento de medicamentos do mercado, ao descarte de medicamentos rejeitados pelo controle de qualidade, a perdas inerentes aos processos e às embalagens que transportam insumos e matérias-primas.

De acordo com Macedo (2002), grande parte dos resíduos gerados pela indústria farmacêutica é classificada como classe I, conforme a NBR 10.004/2004, ou seja, são considerados perigosos, principalmente no que tange às substâncias ativas e reagentes utilizados. Devem, portanto, ser destinados adequadamente, em função da necessidade de proteção ambiental e da saúde pública.

Falqueto e Kligerman (2007) verificaram em sua pesquisa que, na indústria farmacêutica, as sobras de processo e os medicamentos vencidos são encaminhados para destruição, acondicionados e identificados como resíduos, sendo que o material de embalagem que não teve contato com o produto é disponibilizado para reciclagem.

Rezende e colaboradores (2005) salientam que a determinação qualitativa e quantitativa dos resíduos gerados na indústria farmacêutica é imprescindível, pois possibilita a implantação de novos métodos e procedimentos que eliminem os desperdícios e minimizem perdas decorrentes do processo produtivo. A principal etapa desta determinação, segundo ele, é a segregação dos resíduos na fonte geradora, onde a indústria que não faz adequadamente esta atividade corre o risco de contaminar os resíduos recicláveis com os resíduos químicos e, possivelmente, não aplicar o tratamento e a destinação final adequados a cada tipo de resíduo, tendo baixo aproveitamento com a reciclagem, produzindo de maneira insustentável e prejudicando o meio ambiente e a saúde da população.

Neste enfoque, as empresas farmacêuticas estão procurando adotar um sistema de gestão ambiental, que permita prevenir e controlar, permanentemente, os efeitos ambientais de todo o seu processo de produção, desde a escolha da matéria-prima até o

¹ ARJONA, B.; RUIZ, J. Diseño e implementacion de un programa de minimizacion de residuos de la industria farmacêutica. Centro de Qualidade Ambiental, 1997 *apud* REZENDE, A.G.A. *et al.* Determinação qualitativa e quantitativa dos resíduos gerados em indústrias farmacêuticas do Distrito agroindustrial de Anápolis – DAIA. **Revista Eletrônica de Farmácia** – Suplemento, v.2, n.2, p. 172-175, 2005. Disponível em: <<http://revistas.ufg.br/index.php/REF/issue/view/338/showToc>>. Acesso em 03.03.2007.

destino final do produto e seus resíduos, levando-as a operar da forma mais sustentável possível (MAZZER e CAVALCANTI, 2004). Esse caminho é o lógico, considerando-se que, ao mencionar a indústria farmacêutica, faz-se referência direta a um setor que tem como objetivo o prolongamento e a melhoria da qualidade de vida humana, o que só pode ser possível no contexto de um meio ambiente saudável (REZENDE *et al.*, 2005).

Cabe destacar que a fabricação de medicamentos, por ser uma atividade industrial, deve seguir a regulamentação descrita pela Resolução do Conselho Nacional de Meio Ambiente (CONAMA) nº 237/1997, que dispõe sobre o licenciamento ambiental. Este é um procedimento administrativo pelo qual o órgão estadual ou municipal de meio ambiente licencia a localização, instalação, ampliação e operação de empreendimentos considerados efetivos ou potencialmente poluidores, ou que ainda, sob qualquer forma, possam causar degradação ambiental (BRASIL, 1997).

Além disso, a legislação ambiental vigente e as BPF preconizam que os materiais residuais resultantes dos processos de produção de medicamentos devem ser adequadamente gerenciados, com o objetivo de proteção simultânea do ambiente interno e externo (MACEDO, 2002).

Neste sentido, o gerenciamento adequado de resíduos constitui-se em um conjunto articulado de ações normativas, procedimentos operacionais, financeiros e de planejamento, baseados em critérios sanitários, ambientais, sociais, educacionais e econômicos que envolvem todas as etapas de manejo, desde a geração até a disposição final, com o objetivo de minimizar a produção de resíduos e proporcionar, àqueles gerados, um encaminhamento seguro e eficiente (BRASIL, 2006).

O Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGR) é o documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo de resíduos e é parte integrante do processo de licenciamento ambiental da indústria farmacêutica. Na sua elaboração deve-se considerar as características e os riscos dos resíduos gerados na produção de medicamentos, bem como as ações de proteção à saúde e ao meio ambiente e os princípios de biossegurança na prevenção de acidentes (BRASIL, 2006).

De um modo geral, um plano, bem desenvolvido e aplicado, é uma excelente ferramenta para que uma empresa otimize seus processos e minimize os riscos e impactos ambientais decorrentes dos resíduos por ela gerados (BRASIL, 2002).

3.3 Aspectos legais e técnicos do gerenciamento de resíduos

Aspectos Legais

As primeiras preocupações com os resíduos sólidos surgem, no Brasil, em meados do século XIX, quando o Imperador Dom Pedro II deu a primeira concessão para a coleta de resíduos sólidos da capital da província do Rio de Janeiro (BRASIL, 2002).

Já no século XX, o grande marco legal, com respeito à geração e disposição final dos resíduos sólidos, foi a publicação da Lei nº 2.312/1954, que determinava que a coleta, o transporte e o destino final do lixo deveriam processar-se em condições que não trouxessem inconvenientes à saúde e ao bem-estar públicos. Em 1961, com a publicação do Código Nacional de Saúde, tal determinação foi novamente confirmada, por meio do artigo 40 do referido código (BRASIL, 2002).

No final da década de 70, foi publicada a Portaria do Ministério do Interior nº 53/1979, que visava orientar o controle de resíduos sólidos, de natureza industrial, domiciliar, de serviços de saúde e demais resíduos gerados pelas diversas atividades humanas (BRASIL, 2006). A referida Portaria já determinava que os resíduos sólidos de natureza tóxica, bem como os que continham substâncias inflamáveis, corrosivas, explosivas, radioativas e outras consideradas prejudiciais, deveriam sofrer tratamento ou acondicionamento adequado, no próprio local de geração.

Em 1981, através da Lei nº 6.938, foi estabelecida a Política Nacional do Meio Ambiente, com o objetivo de preservação, de melhoria e de recuperação da qualidade ambiental propícia à vida. Esta Lei também determinou a criação do CONAMA e definiu alguns conceitos ambientais importantes para aplicabilidade legal tais como, meio

ambiente, degradação da qualidade ambiental, poluição, poluidor e recursos ambientais (BRASIL, 1981).

Embora a Lei nº 6.938/1981 já introduzisse o princípio do “poluidor-pagador”, qualificando como poluidor aquele que diretamente provoca, pode provocar ou contribuir para degradação ambiental, somente em 1992, na Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento Humano, é que o mesmo é definido como um dos princípios fundamentais para a sustentabilidade. Ele define os geradores de resíduos como responsáveis por todo o ciclo de seus resíduos, da geração à disposição final (BRASIL, 2002).

Diante dessas definições, fazia-se necessário um instrumento legal que estabelecesse sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente. E, em 12 de fevereiro de 1998 foi promulgada a Lei de Crimes Ambientais (Lei nº 9.605) que, em seu artigo 56, determina que produzir, processar, embalar, 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 pecuniária (BRASIL, 1998).

Para regulamentar a Lei nº 9.605/1998 foi aprovado o Decreto nº 3.179/1999, e este, após nove anos de existência, foi revogado pelo Decreto nº 6.514/2008. O novo ato regulamentar impõe maior rigidez na disposição sobre as infrações e sanções administrativas ao meio ambiente e estabelece o processo administrativo federal para apuração destas infrações (BRASIL, 1999b, 2008b).

Ainda nos anos 90, porém no início da década, os Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) começaram a ter destaque legal, quando foi aprovada a Resolução CONAMA nº 006/1991, que desobrigou a incineração ou qualquer outro tratamento de queima dos resíduos sólidos provenientes dos estabelecimentos de saúde e de terminais de transporte e deu competência aos órgãos estaduais de meio ambiente para estabelecerem normas e procedimentos ao licenciamento ambiental do sistema de coleta, transporte, acondicionamento e disposição final dos resíduos, nos estados e municípios que optaram pela não-incineração (BRASIL, 1991).

Posteriormente, a Resolução CONAMA nº 005/1993, determinou que os estabelecimentos prestadores de serviços de saúde deveriam elaborar um plano de gerenciamento de seus resíduos, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final dos resíduos (BRASIL, 1993a).

O aprimoramento e a atualização da resolução citada ocorreu com a aprovação da Resolução CONAMA nº 283/2001, que dispõe sobre o tratamento e disposição final dos resíduos de serviços de saúde. Esta resolução também modifica o termo Plano de Gerenciamento de Resíduos da Saúde para Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) (BRASIL, 2001).

A ANVISA, neste mesmo contexto, atenta aos riscos à saúde pública que envolvam os resíduos e, cumprindo sua missão de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços, também chamou para si esta responsabilidade e determinou a publicação de uma resolução específica.

Em 2003 foi publicada a RDC ANVISA nº 33 (BRASIL, 2003c), que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. A Resolução passou a considerar os riscos aos trabalhadores, à saúde e ao meio ambiente. A adoção desta metodologia de análise de risco da manipulação dos resíduos gerou divergência com as orientações estabelecidas pela Resolução CONAMA nº 283/2001 (BRASIL, 2006).

Esta situação levou os dois órgãos a buscarem a harmonização das regulamentações. O entendimento foi alcançado com a revogação da RDC ANVISA nº 33/2003 e a publicação da RDC ANVISA nº 306/2004, e da Resolução CONAMA nº 358/2005 (BRASIL, 2006).

A RDC ANVISA nº 306/2004 e a Resolução CONAMA nº 358/2005 tratam do gerenciamento dos RSS em todas as suas etapas, determinando que os mesmos recebam manejo específico, desde a sua geração até a disposição final, definindo competências e responsabilidades para tal (BRASIL, 2004b, 2005b).

Estas resoluções introduzem uma mudança de paradigma no trato dos RSS, fundamentada na análise dos riscos envolvidos, em que a prevenção passa a ser eixo principal e o tratamento é visto como uma alternativa para dar destinação adequada aos resíduos com potencial de contaminação (BRASIL, 2006).

A Resolução CONAMA nº 358/2005 trata do gerenciamento sob o prisma da preservação dos recursos naturais e do meio ambiente. Determina a competência dos órgãos ambientais estaduais e municipais para estabelecerem critérios para o licenciamento ambiental dos sistemas de tratamento e destinação final dos RSS (BRASIL, 2005b).

Por outro lado, a RDC ANVISA nº 306/2004 concentra sua regulação no controle dos processos de segregação, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final. Estabelece procedimentos operacionais em função dos riscos envolvidos e concentra seu controle na inspeção dos serviços de saúde (BRASIL, 2004b).

No âmbito da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), existem algumas normas relativas ao controle dos resíduos que podem ser observadas, a saber:

- NBR 10.004 – classifica os resíduos sólidos quanto aos riscos potenciais ao meio ambiente e à saúde pública
- NBR 12.235 – armazenamento de resíduos sólidos perigosos definidos na NBR 10.004 - procedimentos
- NBR 9.190 – sacos plásticos para o acondicionamento de lixo – classificação
- NBR 9.191 – sacos plásticos para o acondicionamento de lixo – especificação
- NBR 7.500 – símbolos de risco e manuseio para o transporte e armazenagem de resíduos.

Cabe salientar que estas normas devem ser usadas para nortear a elaboração de um plano de gerenciamento de resíduos, só tendo valor legal se forem amparadas por alguma legislação (BRASIL, 2002).

Com relação à Política Nacional de Resíduos Sólidos, no início de 2005, o Ministério do Meio Ambiente somou esforços no sentido de regulamentar a questão de resíduos sólidos no País. Foi criado um grupo interno na Secretaria de Qualidade Ambiental para consolidar e sistematizar contribuições de diversos atores, apresentadas desde então, e dos mais de 70 projetos de lei sobre o assunto, pendentes para apreciação por vários anos e apensados ao Projeto de Lei nº 203/1991. Como resultado da consolidação destes documentos foi elaborado o projeto de lei, intitulado de Política Nacional de Resíduos Sólidos, que ainda se encontra sob apreciação (BRASIL, 2006).

A aprovação deste projeto de lei beneficiará todo o território nacional, por meio da regulação dos resíduos sólidos desde a sua geração à disposição final, de forma continuada e sustentável, com reflexos positivos no âmbito social, ambiental e econômico (BRASIL, 2006).

Enquanto o País não estabelece a sua Política Nacional de Resíduos Sólidos, alguns estados brasileiros se anteciparam e estabeleceram suas políticas estaduais de resíduos sólidos por meio de legislação específica. O Rio Grande do Sul é um destes estados que já apresenta normatização para esta temática.

A Lei Estadual nº 9.921/993 e o Decreto nº 38.356/1998, que aprova o regulamento desta Lei, dispõe sobre a gestão dos resíduos sólidos no Estado do Rio Grande do Sul (RIO GRANDE DO SUL, 1993, 1998).

Esta Lei estabelece que os sistemas de gerenciamento dos resíduos sólidos terão, como instrumentos básicos, planos e projetos específicos de coleta, transporte, tratamento, processamento e destinação final a serem licenciados pelo órgão ambiental do Estado, tendo como metas a redução da quantidade de resíduos gerados e o perfeito controle de possíveis efeitos ambientais. Também explicita que coleta, transporte, tratamento, processamento e destinação final dos resíduos sólidos de estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços, inclusive de saúde são de responsabilidade da fonte geradora independente da contratação de terceiros, de direito público ou privado, para execução de uma ou mais dessas atividades (RIO GRANDE DO SUL, 1993).

Outra lei estadual que regulamenta esta questão é a Lei nº 10.099/1994, que dispõe sobre resíduos sólidos provenientes de serviços de saúde. Esta Lei estabelece a apresentação de um plano de gerenciamento de resíduos sólidos, a ser submetido à aprovação pelos órgãos de meio ambiente e de saúde, dentro de suas respectivas esferas de competência, de acordo com a legislação vigente. Também determina que na elaboração do plano de gerenciamento de resíduos sólidos, devem ser considerados princípios que conduzam à reciclagem, bem como às soluções integradas ou consorciadas, para os sistemas de tratamento e destinação final, de acordo com as diretrizes estabelecidas pelos órgãos de meio ambiente e de saúde competentes (RIO GRANDE DO SUL, 1994).

Importante destacar também, em todo este contexto, a competência do profissional farmacêutico no gerenciamento de resíduos, estabelecida pela Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 415/2004. Esta resolução estabelece que é atribuição do farmacêutico, a responsabilidade pela consultoria para elaboração do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde, pela elaboração, implantação, execução, treinamento e gerenciamento dos resíduos de serviço de saúde, desde a geração até a disposição final, de forma a atender aos requisitos ambientais e de saúde coletiva, sem prejuízo da responsabilidade civil solidária, penal e administrativa de outros sujeitos envolvidos (CFF, 2004).

Aspectos Técnicos

O termo resíduo é muito pouco utilizado rotineiramente, sendo normalmente mais utilizado o termo lixo. Na linguagem corrente, lixo é usado para designar tudo aquilo que não tem mais utilidade, enquanto resíduo é utilizado para designar sobra (refugo) do beneficiamento de produtos industrializados (BRASIL, 2006).

A Resolução CONAMA nº 005/1993 definiu resíduos sólidos, conforme estabelecido na NBR nº 10.004, da Associação Brasileira de Normas Técnicas, como:

Resíduos nos estados sólido e semi-sólido, que resultam de atividades da comunidade de origem: industrial, doméstica, hospitalar, comercial, agrícola, de serviços e de varrição. Ficam incluídos nesta definição os lodos provenientes de sistemas de tratamento de água, aqueles gerados em equipamentos e instalações de controle de poluição, bem como determinados líquidos cujas particularidades tornem inviável seu lançamento na rede pública de esgotos ou corpos d'água, ou exijam para isso soluções técnica e economicamente inviáveis, em face à melhor tecnologia disponível (BRASIL, 1993a).

A NBR 10.004 também classifica os resíduos sólidos em duas classes, I e II, em função dos riscos potenciais ao meio ambiente e à saúde pública.

Os resíduos classe I, denominados como perigosos, são aqueles que, em função de suas propriedades físicas, químicas ou biológicas, podem apresentar riscos à saúde e ao meio ambiente. São caracterizados por possuírem uma ou mais das seguintes propriedades: inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade e patogenicidade. Os resíduos classe II são subdivididos em: II-A e II-B. Os resíduos da classe II-A, não inertes, podem ter as propriedades de biodegradabilidade, combustibilidade ou solubilidade em água. Já, os de classe II-B, inertes, não apresentam nenhum de seus constituintes dissolvidos em concentrações superiores aos padrões de potabilidade de água, com exceção dos aspectos cor, turbidez, dureza e sabor (BRASIL, 2006).

A RDC ANVISA nº 306/2004 e a Resolução CONAMA nº 358/2005 apresentam outra classificação, de acordo com as características dos resíduos gerados, conforme segue (BRASIL, 2004b, 2005b):

GRUPO A:

Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção.

GRUPO B:

Resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.

GRUPO C:

Quaisquer materiais resultantes de atividades humanas que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção especificados nas

normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista.

GRUPO D:

Resíduos que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparado aos resíduos domiciliares. Eles dividem-se em recicláveis e não-recicláveis.

GRUPO E:

Materiais perfurocortantes ou escarificantes, tais como: lâminas de barbear, agulhas, lâminas de bisturi, ampolas de vidro, lâminas, lamínulas, utensílios de vidro quebrados no laboratório e outros similares.

O gerenciamento de resíduos, considerando as classificações citadas, constitui-se em um conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a produção de resíduos e proporcionar aos resíduos gerados, um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente (BRASIL, 2006).

3.4 Produção mais limpa

O conceito de Produção mais Limpa (P + L) originou-se do programa de *Cleaner Production* (CP) do Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA), com a participação da Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial (UNIDO). Desde então, programas e centros foram instalados em diversos países, tendo impulsionado os debates em torno de normas técnicas relacionadas com as questões ambientais, principalmente no que diz respeito a sistemas de gestão ambiental (FRANKENBERG *et al.*, 2000).

No Brasil, o Centro Nacional de Tecnologias Limpas (CNTL) foi criado em 1995 e se localiza na Federação das Indústrias do Estado do Rio Grande do Sul (FIERGS), junto ao Departamento Regional do Rio Grande do Sul do Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial (SENAI-RS). Seu objetivo principal é estabelecer uma rede formada por instituições e profissionais, a fim de facilitar a transferência de informações e tecnologia às empresas, permitindo a incorporação de técnicas de produção mais limpa em seus sistemas de gerenciamento ambiental (SENAI RS, 2003).

De acordo com o Centro Nacional de Tecnologias Limpas (CNTL/SENAI-RS),

Produção mais Limpa é aplicação de uma estratégia técnica, econômica e ambiental integrada aos processos e produtos, a fim de aumentar a eficiência no uso de matérias-primas, água e energia, através da não geração, minimização ou reciclagem dos resíduos e emissões com benefícios ambientais, de saúde ocupacional e econômicos (SENAI RS, 2003).

Significa a contínua aplicação de uma estratégia preventiva para processar produtos e serviços com o objetivo de aumentar a eco-eficiência e reduzir riscos para pessoas e meio ambiente (WORLD BANK GROUP, 1998).

Uma organização ecoeficiente é aquela que reconhece e explora as oportunidades de melhoria, sem desperdícios, sem a ineficiência operacional da poluição e que trata a questão ambiental como um investimento integrado com a qualidade (WORLD BANK GROUP, 1998).

Para Almeida e Gianetti (2006), “a ecoeficiência se define pelo trabalho direcionado em minimizar impactos ambientais devido ao uso minimizado de matérias primas: produzir mais com menos”.

Ecoeficiência e produção mais limpa são estratégias que administradores podem usar para melhorar sua linha de produtos e sua performance ambiental ao mesmo tempo. Os dois termos são praticamente sinônimos. A diferença é que a ecoeficiência inicia na eficiência econômica e tem, em decorrência, benefícios ambientais, enquanto que a produção mais limpa inicia na eficiência ambiental e tem como benefícios a economia (AUSTRALIAN GOVERNMENT, 2008).

Segundo a *United Nations Environment Program* (UNEP), a produção mais limpa está associada à filosofia de “prevenir é melhor que curar”, ao contrário de controle de

poluição, que é uma tecnologia de fim-de-tubo (*end-of-pipe*), na qual o resíduo gerado é controlado e tratado (SOUZA, 2002).

A produção mais limpa pode ser aplicada ao processo de produção e aos produtos. No processo de produção visa à conservação das matérias-primas e insumos como energia e água, à eliminação de materiais tóxicos, à redução da quantidade e toxicidade de todas as emissões e resíduos. Nos produtos está presente na redução do impacto negativo ao longo do ciclo de vida do produto, até sua disposição final (SOUZA, 2002).

Para se conseguir uma produção mais limpa é necessário repensar o processo ou o produto com uma visão consciente do meio ambiente. Nem sempre é necessário alto investimento, as vezes uma simples otimização e um bom gerenciamento empresarial são suficientes.

Não se pode perder de vista, porém, que as ações de P + L se referem a incursões aos processos produtivos com visão crítica, de modo a se identificar oportunidades de melhoria do processo, ou ainda, de conhecimento técnico no sentido de promover alterações de formulações de produtos com adição ou modificação de matérias-primas e geração de menos resíduos. Desta forma, produção mais limpa envolve pesquisa e desenvolvimento de novos processos, materiais e produtos, que resultem em maior eficiência no uso de recursos e energia (GIANETTI, 2007).

O ponto de partida para a implantação de um programa de P + L é internalizar na empresa a percepção de vantagens inerentes à mudança de procedimentos e atitudes. São importantes o compromisso da gerência e a conscientização de todos os envolvidos quanto aos benefícios de uma produção mais limpa. Esses benefícios, tanto ambientais quanto econômicos, resultam na eficiência global do processo produtivo, através de:

- eliminação dos desperdícios;
- minimização ou eliminação de insumos impactantes para o meio ambiente;
- diminuição da geração de resíduos;
- redução dos custos de gerenciamento dos resíduos;
- minimização dos passivos ambientais;
- incremento na saúde e segurança no trabalho;
- conscientização ambiental dos funcionários;

- aumento da produtividade;
- preservação da imagem da empresa e
- redução de gastos com multas e outras penalidades (SENAI RS, 2003).

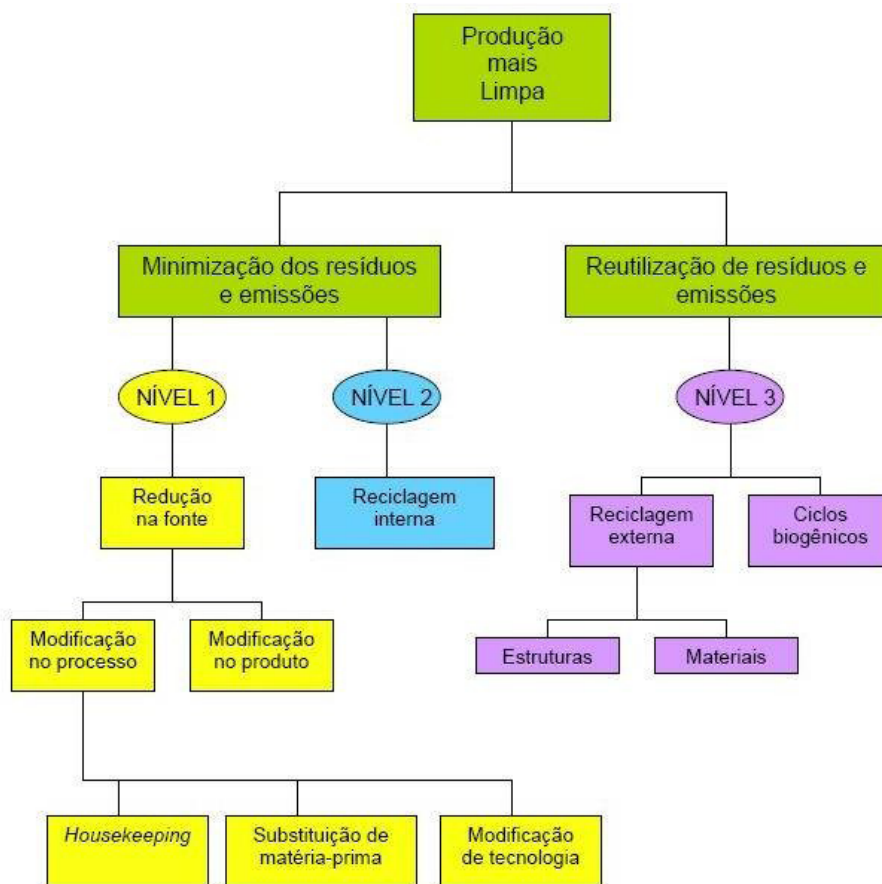
Ainda, em relação aos benefícios de um programa de P + L, tem-se a possibilidade de um melhor conhecimento do processo industrial, através do seu monitoramento constante, permitindo à empresa identificar necessidades de pesquisa aplicada, informação tecnológica e programas de capacitação. Além disso, o programa de produção mais limpa deve integrar-se aos sistemas da qualidade, gestão ambiental e de segurança e saúde ocupacional, proporcionando o completo entendimento do sistema de gerenciamento da empresa (CEBDS, 2004).

Segundo CNTL/RS, dentre as opções de produção mais limpa, deve ser dada prioridade àquelas que busquem eliminar ou minimizar resíduos, efluentes e emissões no processo produtivo onde são gerados. A principal meta a ser atingida é encontrar medidas que evitem a geração de resíduos na fonte (SENAI RS, 2003).

Destacam-se entre as opções de P + L, as boas práticas de gerenciamento operacional (*good housekeeping*) – utilização cuidadosa de matérias-primas e materiais auxiliares, operação adequada de equipamentos e melhor organização interna; a substituição de matérias-primas e materiais auxiliares e as modificações tecnológicas (SOUZA, 2002).

A figura 1 identifica as opções de produção mais limpa, caracterizadas por ações que priorizem o nível 1, seguidas do nível 2 e do nível 3, nesta ordem. Somente quando tecnicamente descartadas as medidas de nível 1 e 2 deve-se optar por medidas de reciclagem externa ou de reintegração ao ciclo biogênico (por exemplo: compostagem) (SENAI RS, 2003).

Após a seleção das opções de produção mais limpa viáveis deve ser traçada a estratégia para implementação e monitoramento das mesmas. Nesta etapa, é importante avaliar os resultados obtidos e criar condições para que o programa tenha sua continuidade assegurada através da aplicação da metodologia de trabalho e da criação de ferramentas que possibilitem a manutenção da cultura estabelecida, bem como sua evolução em conjunto com as atividades futuras da empresa (SENAI RS, 2003).



Centro Nacional de Tecnologias Limpas SENAI

Figura 1: Fluxograma da geração de opções de Produção mais Limpa
Fonte: SENAI RS, 2003.

3.5 Prevenção à poluição e minimização de resíduos

Os termos Produção mais Limpa e Prevenção à Poluição (P2) são muito similares. A distinção entre os dois tende a ser geográfica. O termo prevenção à poluição é mais usado na América do Norte, enquanto produção mais limpa é utilizado nas outras partes do mundo. Outra diferença básica é que P2 é um conceito de gerenciamento ambiental que pode ser aplicado a todos os setores, enquanto P+L é uma técnica designada mais especificamente para setores relacionados com processos de produção. Mas,

excetuando-se estas diferenças, ambos têm seu foco na redução contínua da poluição e dos impactos ambientais através de reduções na fonte (US EPA,1998).

Para o órgão de proteção ambiental do Canadá (*Canadian Environmental Assessment Agency* – CEAA), prevenção à poluição é definida como o uso de processos, práticas, materiais, produtos e energia que evitem ou minimizem a geração de poluentes e resíduos e reduzam o risco à saúde humana e ao meio ambiente. Já a Agência Ambiental dos Estados Unidos (*Environmental Protection Agency* – EPA) define prevenção à poluição como redução na fonte, prevenindo ou reduzindo resíduos onde são originados (SOUZA, 2002).

De acordo com a EPA, a prevenção à poluição tem uma definição legal e uma prática. O Ato de Prevenção à Poluição, de 1990, que estabeleceu, como diretriz legal, uma política nacional de prevenção à poluição, determina a redução na fonte, prioritariamente à reciclagem, tratamento e disposição. Enquanto que a definição prática trata de mudanças de atitudes para reduzir a geração de resíduos (US EPA, 1990,1997).

De forma semelhante à produção mais limpa, um programa de P2 representa um processo de melhoria contínua e exige a conscientização de todos e o comprometimento da gerência da empresa para a implementação das ações que compõem o programa. Dentre estas ações pode-se destacar: atitudes que reduzam a geração de resíduos durante os processos; mudanças de tecnologia e processos; alterações no *design* do produto; substituição, reciclagem e reutilização de materiais e boas práticas operacionais (US EPA, 2001).

Uma das técnicas para prevenir a poluição é a minimização de resíduos. Este conceito foi introduzido pela *U.S. Environmental Protection Agency* em 1988. Minimização significa reduzir no próprio lugar “*on site*” ou redução na fonte, através de mudanças de matérias-primas e de tecnologia, alterações no produto e boas práticas operacionais. Reciclagem externa, “*off site*”, pela reutilização direta, também é considerada uma técnica de minimização, mas tem uma prioridade mais baixa comparada com prevenção ou minimização “*on site*” (US EPA,1998).

Segundo Slater (1995), resíduo pode ser interpretado como qualquer perda ou descarte de algum material em algum meio. Técnicas como a incineração, a

transformação do resíduo em um composto químico menos perigoso, o tratamento biológico, a transferência do resíduo de um meio para outro, a diluição ou dispersão são técnicas de “fim-de-tubo” (*end-of-pipe*) e, em programas de minimização são consideradas como as últimas medidas que devem ser usadas, quando realmente não é possível eliminar, reciclar ou reutilizar o resíduo.

Para se alcançar a minimização de resíduos é essencial seguir os quatro níveis hierárquicos do gerenciamento ambiental: reduzir a poluição na fonte, maximizar reciclagem e reutilização de resíduos, efetuar tratamento, quando não é possível reutilizar ou reciclar e realizar disposição final segura. Nas figuras 2 e 3 estão representados os níveis hierárquicos da gestão de resíduos (US EPA,1998; MELLO, 2003).



Figura 2 – Níveis hierárquicos da gestão de resíduos
Fonte: US EPA,1998 (adaptado).

Em termos gerais, a hierarquia apresentada demonstra que minimizar resíduos também significa aumentar o grau de emprego de insumos e de energia usados na

produção, isto é, fabricar produtos, e não resíduos, garantindo processos mais eficientes (REDUZIR, 2007).

Para as empresas, a diminuição de resíduos não é somente uma meta ambiental, mas, principalmente, um programa orientado para aumentar o grau de utilização dos materiais, com vantagens técnicas e econômicas.



Figura 3 - Hierarquia da gestão de resíduos
Fonte: MELLO, 2003.

3.6 Meio ambiente, desenvolvimento sustentável e saúde

A relação humanidade/ambiente mudou radicalmente com a invenção das máquinas que multiplicaram a capacidade do homem de alterar o ambiente. A Revolução Industrial, iniciada no século XVIII, e a utilização de combustíveis fósseis em larga escala trouxeram uma série de conseqüências, que podem ser descritas como resultado de um

processo de crescimento descontrolado capaz de destruir a biosfera (GIANETTI *et al.*, 2007).

As primeiras preocupações com a preservação do meio ambiente surgiram como consequência dos efeitos da Segunda Guerra Mundial e também com o forte desenvolvimento do setor industrial, no período pós-guerra. As novas tecnologias e as grandes invenções levaram à produção de bens, anteriormente não existentes, criando novas necessidades de consumo, originando cada vez mais produtos obsoletos e provocando a insensatez do uso indiscriminado dos recursos naturais (BRENNER *et al.*, 2001).

Os danos causados ao meio ambiente afetam a toda a sociedade, cujo modelo de organização individualista, consumista e descartável, dificulta o entendimento, por parte de cada cidadão, da sua parcela de responsabilidade diante dos problemas ambientais (BRASIL, 2002).

Porém, a medida em que a sociedade toma consciência de que a poluição do ar, da água e do solo, bem como, que o destino inadequado dos resíduos são determinantes de danos, às vezes, irreparáveis, cresce a preocupação com a saúde ambiental intimamente relacionada com a saúde pública e ocupacional (AUGUSTO, 2004).

Segundo a Organização Mundial da Saúde, a relação saúde e ambiente incorpora todos os elementos e fatores que potencialmente afetam a saúde, incluindo, entre outros, desde a exposição a fatores específicos como substâncias químicas, elementos biológicos ou situações que interferem no estado psíquico do indivíduo, até aqueles relacionados com aspectos negativos do desenvolvimento social e econômico dos países (TAMBELLINI e CÂMARA, 1998).

De um modo geral, os principais problemas ambientais estão relacionados com o modelo de desenvolvimento, os processos de produção, os padrões de consumo e com as iniquidades sócioambientais, geradoras da deterioração da vida nas sociedades humanas. Como problemas básicos decorrentes, têm-se, por exemplo, àqueles relacionados com a água imprópria para o consumo; a contaminação da atmosfera; a falta de segurança e higiene dos alimentos; as más condições de trabalho e de transporte; a poluição dos ambientes confinados; a poluição química e física; o descarte inadequado de resíduos industriais perigosos, de saúde e domésticos; as mudanças climáticas; a

redução da camada de ozônio; os desastres naturais e os acidentes industriais ampliados (AUGUSTO, 2004).

A busca de desenvolvimento que não vise apenas ao crescimento econômico, mas leve em consideração as questões sociais, culturais e ambientais, vem sendo pauta de muitas reflexões e discussões. O desenvolvimento sustentável, que é uma prática que visa conciliar as necessidades econômicas, sociais e ambientais, sem comprometer o futuro de quaisquer dessas demandas, prevê que a evolução da humanidade deva atender as necessidades das gerações atuais, sem comprometer as necessidades das gerações futuras (BRASIL, 2002).

O conceito de desenvolvimento sustentável foi definitivamente incorporado como um princípio a ser seguido pelas Nações, durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, em 1992, no Rio de Janeiro – a ECO 92. O período que antecedeu a realização da ECO 92, também contribuiu para um aumento das preocupações com os problemas de saúde relacionados com o ambiente. Além disso, este período pode ser caracterizado pelo crescimento dos movimentos ecológicos, das organizações não governamentais (ONG) e outras formas organizadas de luta da sociedade civil pela preservação do ambiente e da saúde (TAMBELLINI e CÂMARA, 1998).

Segundo Augusto (2004), o movimento ecologista trouxe uma nova visão e uma importante contribuição para a saúde pública, em função da perspectiva da revalorização do ambiente, como um componente da saúde e pela demonstração de situações de nocividades geradas pelos processos produtivos e outras atividades antrópicas, as quais afetam negativamente a saúde e a biosfera.

A referida autora destaca também, que a saúde pode ser vista como um resultado histórico das condições sócioambientais sobre o patrimônio genético e que o ambiente tanto pode promover saúde como criar condições nocivas ou situações de risco para os indivíduos ou agrupamentos humanos, manifestando-se, estas condições ou situações, com agravos, doenças, lesões, traumas e mortes. Trata-se de momento peculiar, no qual as contradições do padrão de desenvolvimento presente interferem diretamente tanto na morbimortalidade atual quanto na de futuras gerações (AUGUSTO, 2004; FRANCO e DRUCK, 1998).

Os problemas de saúde decorrentes dessas relações complexas, em geral, não são inteiramente ou diretamente previsíveis. Importante considerar que a insuficiência de dados oficiais de investigações científicas de agravos à saúde decorrentes dos componentes ambientais no contexto brasileiro, é responsável por importantes lacunas de conhecimento, que prejudicam a formulação de políticas públicas para a promoção, proteção e recuperação da saúde (AUGUSTO, 2004).

Por essa razão, para se transformar esta situação, em favor da melhoria da qualidade de vida das populações, são requeridos avanços da ciência, de novas tecnologias, das forças sociais mobilizadoras e das políticas públicas. A incerteza e os conflitos de interesse presentes são partes integrantes desses processos e, por isto, deveriam ser considerados, tanto nas análises de situações, como na adoção de princípios e métodos para orientar as políticas públicas responsáveis pelas ações de prevenção de riscos ambientais, de promoção e proteção à saúde (AUGUSTO, 2004).

3.7 Gestão ambiental

Os temas relativos às questões ambientais e sua gestão têm atraído a atenção das pessoas pela valorização que se dá à qualidade de vida e pela percepção de que as conseqüências de descaso com o meio ambiente têm conduzido a situações críticas para apropriada sobrevivência da humanidade em longo prazo (KUNTZ, 2004).

Aos poucos, a consciência ambiental parece ganhar força em diversos setores ao redor do mundo, inclusive o industrial. O reflexo disto é a busca pelas empresas, de sistemas eficazes que provoquem a redução dos impactos ambientais, com custo de mercado compatível (MACEDO, 2000).

O Sistema de Gestão Ambiental (SGA) é um conjunto de princípios, estratégias, procedimentos e diretrizes de ações para proteger a integridade dos meios físico e biótico, bem como a dos grupos sociais que deles dependem. Isso inclui, também, o monitoramento e o controle de elementos essenciais à qualidade de vida e à saúde em especial (PRADO FILHO, 2005).

O desenvolvimento e aplicação de um sistema de gestão ambiental, numa organização, são determinados por uma forte motivação de seus responsáveis, através da política ambiental da empresa, que deve traduzir o compromisso de melhoria contínua de sua atuação ambiental. A definição desta política está na base de um sistema de gestão ambiental e demonstra o empenho da organização em promover sua eficiência ambiental, atribuindo responsabilidades, procedimentos e objetivos a atingir (FERRÃO, 1999).

As empresas vêm adotando a norma ISO 14.001 como padrão para estabelecer seus SGA. Ela define como objetivos: implementar, manter e aprimorar um sistema de gestão ambiental; assegurar-se de sua conformidade com a política ambiental definida; demonstrar tal conformidade a terceiros; buscar certificação do seu sistema de gestão ambiental e realizar auto-avaliação (PRADO FILHO, 2005).

O SGA baseado na norma ISO 14.001 permite à empresa controlar permanentemente os efeitos ambientais de todo o processo produtivo, desde a escolha da matéria-prima até o destino final do produto e dos resíduos gerados, levando-a a operar da forma mais sustentável possível (MAZZER e CAVALCANTI, 2004).

A implementação do sistema de gestão ambiental especificado na norma ISO 14.001 tem a intenção de resultar na melhoria do desempenho ambiental, baseado na premissa de que a organização irá, periodicamente, revisar e avaliar o SGA para identificar oportunidades de melhoria.

Para a indústria farmacêutica, a implementação de um sistema de gestão ambiental constitui uma série de vantagens, conforme é destacado a seguir (MACEDO, 2002):

- benefícios intangíveis, tais como: melhoria do gerenciamento, em função da cultura sistêmica, da padronização dos procedimentos, treinamentos e capacitação de pessoal e rastreabilidade de informações técnicas;
- melhoria do desempenho ambiental associado à redução de custos: resíduos apresentam um valor agregado, associado a insumos, energia, horas / homem trabalhadas. Minimizar a geração de resíduos implica redução de custos,

relacionados com a otimização dos processos produtivos e na racionalização da alocação de recursos materiais, humanos e energéticos;

- evidência da responsabilidade da empresa para com a sociedade, acarretando melhoria da imagem da empresa;
- conformidade com a legislação ambiental vigente, evitando-se multas, processos, alcançando-se uma boa reputação junto aos órgãos ambientais;
- eliminação dos passivos ambientais;
- prevenção de riscos e acidentes ambientais;
- conformidade com as BPF, evitando-se riscos de contaminação microbiológica e/ou cruzada nos produtos fabricados, em decorrência de um descarte inadequado dos resíduos gerados no processo.

O SGA constitui estratégia para que a empresa identifique suas oportunidades de melhoria, que reduzam os impactos das atividades sobre o meio ambiente, de forma integrada à situação de conquista do mercado e de lucratividade. A conformidade conquistada pela adoção do SGA é estável e sustentável, pois está baseada no comprometimento da empresa e de seus colaboradores, em planos, programas e procedimentos específicos (MACEDO, 2002).

3.8 Impacto da legislação e dos resíduos na questão ambiental

As legislações RDC ANVISA nº 306/2004 e Resolução CONAMA nº 358/2005 se referem a resíduos de serviços de saúde, não contemplando no seu âmbito de aplicação, a indústria farmacêutica (BRASIL, 2004b, 2005b). Ainda assim, o que se encontra determinado nas mesmas, é o que normalmente é seguido pela indústria, em razão da falta de legislação específica sobre o tema.

A indústria farmacêutica está sujeita ao licenciamento ambiental, envolvendo a elaboração de um plano de gerenciamento de resíduos. A Resolução CONAMA nº

237/1997, orienta quanto ao licenciamento ambiental, mas não apresenta detalhamento quanto ao manejo dos resíduos (BRASIL, 1997). Cabe ao gerador do resíduo buscar, além da legislação, outras informações para o gerenciamento adequado dos resíduos e, aos órgãos ambientais e sanitários, fornecerem acesso fácil a tais orientações.

O descaso ou despreparo na questão do manejo de resíduos farmacêuticos leva a graves danos da natureza, os quais podem ter repercussões negativas à saúde humana e ambiental. O risco industrial associado à geração destes resíduos pode variar muito, em função da capacidade produtiva, dos mecanismos de segurança disponíveis, da linha de produtos e das características das substâncias químicas geradas (GIL *et al.*, 2007).

Vale destacar que o cumprimento das BPF (RDC nº 210/2003), através da implantação de programas de validação, de manutenção e qualificação de equipamentos, de treinamento, de gerenciamento de resíduos, entre outros, muito tem a contribuir para reduzir os riscos industriais diretamente associados ao processo produtivo, a fim de evitar o comprometimento da segurança e saúde dos trabalhadores, da população e do meio ambiente (ROSSI, 2004).

Os resíduos gerados na indústria farmacêutica, em especial os químicos, também encontram uma outra classificação, de acordo com a ABNT, como resíduos perigosos classe I, em função dos riscos potenciais ao meio ambiente e à saúde pública (BRASIL, 2006).

Os riscos ambientais vêm se constituindo numa nova preocupação para as empresas. A legislação ambiental, como hoje está colocada, pode punir severamente as indústrias que transgridam os padrões de qualidade em suas descargas de resíduos para o meio ambiente, tendo que enfrentar, riscos muito maiores, de uma interdição temporária ou até definitiva da instalação (SOUZA e SILVA, 1997).

Segundo Valle (1995), os riscos ambientais podem ser classificados em: riscos internos, relacionados com a segurança e saúde dos funcionários, podendo gerar, com frequência, processos trabalhistas e autuações por órgãos fiscalizadores; riscos externos, relacionados com a contaminação de comunidades vizinhas e outras áreas, resultando muitas vezes em multas ou interdições pelos órgãos fiscalizadores; riscos de

contaminação dos próprios produtos, acarretando sérios problemas relacionados com a qualidade dos mesmos; e, riscos relacionados com a imagem institucional.

O gerenciamento de riscos, de uma forma geral, é a administração que visa ao controle dos mesmos, mediante metodologia estruturada e sistemática de identificação e avaliação deles. Esta prática é fundamentada no Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) e no Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO), também contemplados nas Boas Práticas de Fabricação (BRASIL, 2002).

Importante destacar, como medidas de controle dos riscos aos quais estão expostas as pessoas que trabalham na produção de medicamentos e no manejo dos seus resíduos, o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC), bem como a educação continuada para conscientização destes trabalhadores (WHO, 1999).

A exposição a produtos químicos sejam eles insumos ou resíduos da produção farmacêutica pode causar intoxicações, resultantes da absorção cutânea ou mucosa, ou por inalação. Também, lesões na pele, nos olhos e nas mucosas nasal e oral podem ser causadas por contato com substâncias inflamáveis, corrosivas e reativas, muito comuns no laboratório de controle de qualidade (WHO, 1999). Os produtos químicos tóxicos também estão associados a possíveis efeitos cancerígenos e problemas com a reprodução, entre os quais se incluem os defeitos congênitos (BAIRD, 2002).

Dentre os componentes microbiológicos é importante verificar a patogenicidade do agente e o potencial de exposição ao mesmo, para se evitar possíveis contaminações (OMS, 2004). Já para materiais perfurocortantes, tem-se o risco relacionado a acidentes e contaminações quando o material se apresentar contaminado química e microbiologicamente.

Outro aspecto de grande relevância é a questão do impacto ambiental causado pelo descarte dos resíduos gerados na indústria farmacêutica.

Impacto ambiental é definido, segundo a Resolução CONAMA nº 01/1986, como:

Qualquer alteração das propriedades físicas, químicas e biológicas do meio ambiente causada por qualquer forma de matéria ou energia resultante das atividades humanas que, direta ou indiretamente, afetam a saúde, a segurança e o bem-estar da população; as atividades sociais e econômicas; a biota; as condições estéticas e sanitárias do meio ambiente; a qualidade dos recursos ambientais (BRASIL, 1986).

Em qualquer parte do mundo, a geração e destinação inadequadas de resíduos trazem uma série de conseqüências nocivas ao meio ambiente, como a poluição do solo, do ar e das águas subterrâneas e de superfície, levando a um contínuo e acelerado processo de deterioração do ambiente (BAIRD, 2002).

A geração de resíduos e seu posterior abandono no meio ambiente, além de ser um dos fatores de redução da disponibilidade de matérias-primas, também leva a um esgotamento de áreas para deposição destes resíduos.

Desde o início da história da humanidade, os resíduos ou materiais excedentes de cada processo eram simplesmente descartados no meio ambiente, que se encarregava de absorvê-los. Lidar com resíduos provenientes da produção de bens e serviços era considerado antieconômico, pois havia espaço suficiente para destinar o pequeno volume de resíduos e não existia limitação para insumos (GIANETTI *et al.*, 2007).

Com o aumento da população mundial e a industrialização, a eliminação dos resíduos se tornou cada vez mais problemática e, atualmente, diversos setores da sociedade têm tomado consciência dos danos que o acúmulo de resíduos e substâncias tóxicas dissipadas no ambiente podem exercer sobre o meio ambiente e, conseqüentemente, sobre a saúde e a qualidade de vida dos indivíduos (GIANETTI *et al.*, 2007).

Praticamente todos os dias a mídia em geral traz notícias alarmantes que envolvem questões ambientais, como poluição, desastres ecológicos, doenças ambientais, perda da biodiversidade pela destruição de florestas, entre outras. Segundo Santos (2007), estes fatos têm sido constatados em estudos e relatórios de entidades ambientalistas, como o recente relatório da ONU chamado “Avaliação Ecosistêmica do Milênio”, onde foi constatado que o ser humano está degradando os ambientes naturais de forma drástica e em excesso, impossibilitando a sua regeneração e causando inúmeras conseqüências ambientais.

Outra questão importante está relacionada com o impacto social do descarte de resíduos. Tratam-se de pessoas, junto com animais, procurando, nos lixões, por alimentos e materiais que podem ser vendidos para reciclagem, como forma de subsistência, ou dos catadores que andam pelas ruas da cidade a procura destes mesmos materiais com a mesma finalidade. Isto resulta de práticas inadequadas de gerenciamento de resíduos, associadas à falta de conscientização e conhecimento da população em relação ao descarte do seu lixo, bem como ausência de atitudes, pelo poder público, na resolução desta questão. Cabe salientar que os resíduos passíveis de reciclagem, se adequadamente segregados e encaminhados para coleta seletiva, transformam-se efetivamente, em atividades que propiciam o sustento e resgate social para comunidades carentes, além de auxiliar na preservação do meio ambiente.

A busca pelo desenvolvimento sustentável e pela qualidade de vida está diretamente ligada ao crescimento econômico ordenado e a adoção de práticas ecologicamente corretas para o gerenciamento de resíduos, de forma integrada com o meio ambiente (GUEDES, 2006).

Seja qual for a estratégia de gerenciamento de resíduos no âmbito farmacêutico, esta deve primar pela saúde, segurança ocupacional e redução do impacto ambiental, bem como ser baseada em aspectos quantitativos, quanto ao volume gerado e, qualitativos, em relação a categoria inerente de risco (GIL *et al.*, 2007).

A prevenção à poluição e a implantação de técnicas de produção mais limpas devem ser aplicadas, tendo sempre presente a hierarquia de gerenciamento, buscando a minimização da geração, a reciclagem e reutilização, e, não sendo possível, o tratamento e disposição final.

4 METODOLOGIA

O desenvolvimento deste trabalho baseou-se em pesquisa bibliográfica, na pesquisa documental em legislações, em estudo de caso realizado no LAFERGS, no período de setembro de 2003 a agosto de 2004, para identificar os resíduos gerados e na elaboração do PGR. A seguir estão descritas as metodologias utilizadas para o desenvolvimento destes tópicos.

4.1 Revisão bibliográfica e embasamento legal

A revisão foi desenvolvida mediante consultas aos acervos das bibliotecas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS), da Universidade Luterana do Brasil (ULBRA), da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP) e da FEPPS.

Também foram realizadas pesquisas em bases de dados bibliográficos via *web*. As bases de dados consultadas foram: LILACS (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde), REPIDISCA (*Rede Panamericana de Información en Salud Ambiental*), PAHO (*Pan American Health Organization*), WHOLIS (Sistema de Informação da Biblioteca da OMS), *Web of Science*, BVS (Biblioteca Virtual em Saúde), BVSA (Biblioteca Virtual em Saúde e Ambiente) e BVSDE (*Biblioteca Virtual de Desarrollo Sostenible y Salud Ambiental*).

A busca de informações necessárias também foi realizada através do acesso às seguintes páginas da *web*: Ministério da Saúde (MS), Ministério do Meio Ambiente (MMA), Organização Mundial da Saúde (OMS), Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Prefeitura Municipal de Porto Alegre (PMPA), Federação Brasileira da Indústria

Farmacêutica (FEBRAFARMA), Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro (FIRJAN), Federação das Indústrias do Estado do Rio Grande do Sul (FIERGS), Centro Nacional de Tecnologias Limpas (CNTL/SENAI-RS), Conselho Empresarial Brasileiro para o Desenvolvimento Sustentável (CEBDS), Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), *United States Environmental Protection Agency* (US EPA), *Canadian Environmental Assessment Agency* (CEAA), *Royal Society of Chemistry* (RSC), Instituto Brasil PNUMA (Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente) e Banco Mundial.

A pesquisa em legislações foi realizada através de consultas aos *sites* oficiais relacionados à saúde, assistência farmacêutica, produção de medicamentos e meio ambiente.

Além das páginas da *web*, já citadas anteriormente, o embasamento legal também foi efetuado pelo acesso às páginas da ANVISA, do CONAMA, da Fundação Estadual de Proteção Ambiental Henrique Luiz Roessler/RS (FEPAM), da Secretaria Estadual do Meio Ambiente/RS (SEMA), Secretaria Municipal do Meio Ambiente (SMAM/PMPA), do Conselho Federal de Farmácia (CFF) e da Presidência da República Federativa do Brasil.

Também foram realizadas consultas à Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), identificando normas relacionadas a resíduos e gestão ambiental.

4.2 Estudo de caso para identificar as características dos resíduos gerados

O estudo de caso foi realizado utilizando-se uma abordagem de investigação que se concentra sobre um determinado contexto, observando, registrando, analisando e correlacionando fatos ou fenômenos sem manipulá-los (GIL, 2002). Trata-se de uma pesquisa descritiva, cujos dados, coletados mediante a análise de documentos do LAFERGS e, registrados de forma ordenada, possibilitaram identificar os tipos de resíduos gerados nas diversas etapas da produção de medicamentos e nos diversos ambientes de trabalho do Laboratório.

O período selecionado para o levantamento dos dados antecedeu às obras de reforma e ampliação do LAFERGS. Como, durante a realização deste trabalho, o

Laboratório ainda se encontrava em reforma, não foi possível avaliar *in loco* a geração de resíduos.

A seguir são apresentados a caracterização da unidade pesquisada, os medicamentos produzidos, os documentos analisados, as operações de produção e o levantamento dos resíduos propriamente dito, como partes integrantes do estudo de caso.

4.2.1 Caracterização da unidade pesquisada

A estrutura organizacional do LAFERGS é composta por três divisões ligadas à direção do mesmo: Produção (DP), Controle de Qualidade (DCQ) e Assistência Farmacêutica (DAF). Também se encontram ligados à direção do Laboratório, o Núcleo de Garantia da Qualidade e a Unidade de Apoio Administrativo. Subordinadas a cada divisão estão as seções correspondentes, conforme organograma apresentado na figura 4.

O corpo funcional do LAFERGS era constituído por 127 funcionários, sendo 105 auxiliares de produção, 9 técnicos de laboratório, 3 auxiliares administrativos, 9 farmacêuticos e 1 químico. Os funcionários do serviço de limpeza e de manutenção dos equipamentos são de empresas terceirizadas².

4.2.2 Medicamentos produzidos

Dos 24 medicamentos registrados junto a ANVISA, 11 estavam em produção no período considerado para o estudo: comprimidos de AAS 100 mg, AAS 500 mg, Furosemida 40 mg, Hidroclorotiazida 50 mg, Propranolol 40 mg e Sulfametoxazol + Trimetoprima 400 mg+80 mg, solução oral de Morfina 1% e Sulfato Ferroso 2,5%, xarope de Salbutamol 0,04%, Solução Fisiológica Nasal 0,9% e creme de Dexametasona 0,1%.

² Informação obtida do Departamento de Recursos Humanos da FEPPS, em 04 de março de 2008.

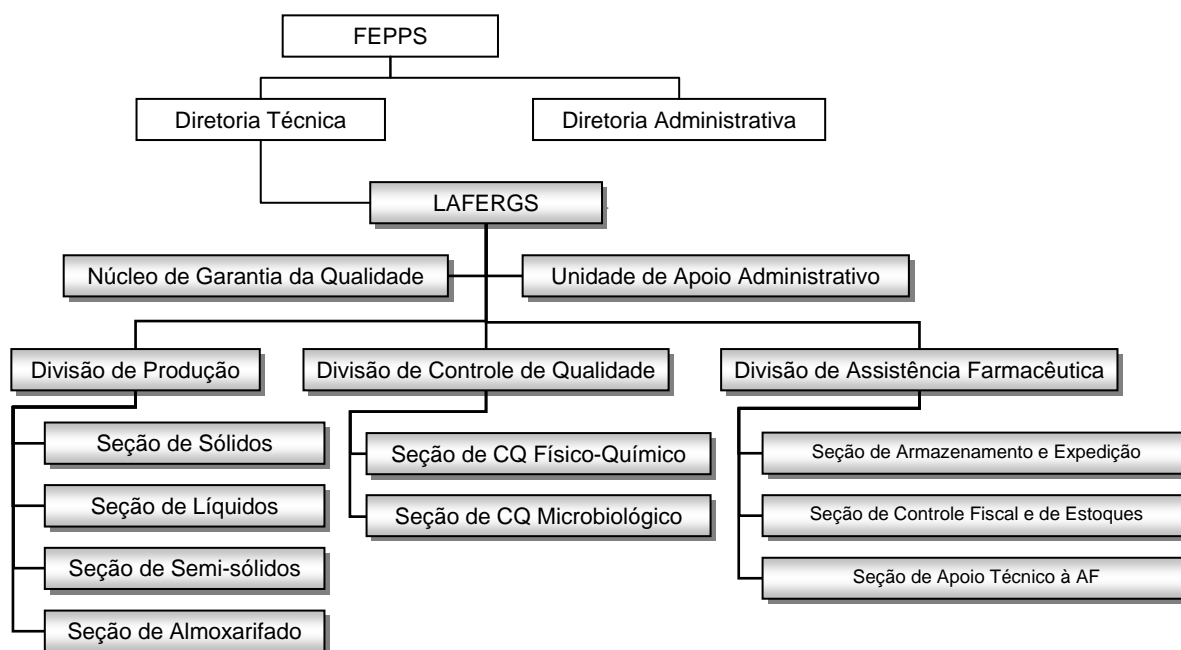


Figura 4 – Organograma LAFERGS
 Fonte: Documento interno da FEPPS

4.2.3 Documentos analisados

Os documentos analisados se referem à produção, controle de qualidade e garantia da qualidade, conforme segue:

- documento de especificação de matéria-prima (EMP) – contém as especificações das matérias-primas e as descrições das análises a serem realizadas. Possibilitou identificar os reagentes e os quantitativos envolvidos nos testes (anexo B - quadro 2);
- laudos de análise de matéria-prima – apresentam os testes realizados e seus resultados de forma a estimar o quantitativo de reagentes gastos e resíduos gerados (anexo B - quadro 2);
- laudos de análises microbiológicas de matéria-prima, de água purificada e de produto elaborado – apresentam os resultados das análises microbiológicas que, associados aos procedimentos do controle

microbiológico, permitiram fazer o levantamento dos resíduos gerados na execução das análises microbiológicas (anexo B - quadro 3);

- documento de especificação de material de acondicionamento (EMAE) – informa as especificações do material de acondicionamento e embalagem e as descrições dos testes a serem realizados (anexo B - quadro 4);
- laudos de análises de material de acondicionamento e embalagem – apresentam os testes realizados e seus resultados. A análise deste documento, associado ao EMAE possibilitou avaliar os tipos de resíduos gerados (anexo B - quadro 4);
- documento de especificação de produto elaborado (EPE) – contém as especificações dos produtos intermediários e elaborados e as descrições das análises a serem realizadas. Nestas especificações foi possível avaliar quais os reagentes envolvidos nos testes e as quantidades utilizadas (anexo B - quadro 5);
- ordem de produção (OP) – documento de referência para a produção de um lote de medicamento, que contempla as informações da fórmula padrão, tais como: matérias-primas e materiais de embalagem com as suas quantidades, operações de processamento do medicamento e controles de processo. Cada ordem de produção é identificada através do número de lote do medicamento. Mediante as OP foi possível avaliar os resíduos gerados em cada operação de produção, controle de processo e controle de qualidade (anexo B - quadro 5);
- procedimento operacional padrão (POP) – procedimentos escritos e autorizados que dão instruções detalhadas para a realização de operações específicas na fabricação de produto farmacêutico e outras atividades de natureza geral. Na avaliação destes procedimentos buscou-se identificar a geração de resíduos nas operações e atividades desenvolvidas e orientações referentes ao manejo dos resíduos (anexo B - quadro 6);

- planilhas de controle de estoque do almoxarifado – referentes ao controle de estoque de matérias-primas, reagentes, materiais de acondicionamento e embalagem e produtos elaborados, onde foram identificados materiais descartados com prazo de validade expirado, reprovados ou sem condições de uso;
- planilhas de controle ambiental do laboratório de controle microbiológico – registram os resultados das análises ambientais efetuadas mensalmente nos diversos setores da fábrica;
- registros de guarda de amostras de referência das matérias-primas e dos medicamentos produzidos – apresentam os registros das amostras retidas, até que tenham transcorrido seus prazos de validade;
- contrato de prestação de serviços com Departamento Municipal Limpeza Urbana (DMLU) e ficha de registro de recolhimento de lixo – permitiu a avaliação dos resíduos identificados como resíduo comum e reciclável;
- outros documentos: relatórios, atas de reuniões, memorandos internos, registros de devoluções, processos – utilizados na busca de informações sobre a produção de medicamentos, os resíduos gerados e os descartes efetuados.

4.2.4 Descrição das operações de produção e seus resíduos

A seguir são descritas as operações realizadas no processamento de um lote de medicamentos, segundo POP do LAFERGS (anexo B – quadro 6), e os resíduos gerados em cada uma delas:

a) Nos comprimidos (figura 5)

Mistura, granulação e secagem: nesta operação acontece a mistura e granulação via úmida de uma parte das matérias-primas, bem como a secagem do granulado obtido. Os resíduos gerados nesta etapa são embalagens que acondicionam as matérias-primas.

Calibração do granulado: depois de sua secagem, o granulado é passado através das malhas do calibrador, para padronizar o tamanho dos grânulos. Após é retirada amostra do granulado, e enviada ao laboratório de controle de qualidade, para realização do teste de distribuição granulométrica. O resíduo gerado é a amostra do granulado, descartado como resíduo químico, depois da realização do teste. O quantitativo considerado é aquele determinado na ordem de produção, a ser amostrado e enviado ao laboratório de controle de qualidade físico-químico.

Lubrificação: nesta etapa é feita a mistura do granulado com o restante da matéria-prima destinada à fabricação daquele lote. Após esta mistura é retirada nova amostra do granulado a ser enviada ao laboratório de controle de qualidade físico-químico, para realização do teste de distribuição granulométrica, determinação de umidade no granulado e determinação do teor (doseamento). Os resíduos gerados são as amostras do granulado, descartado como resíduo químico sólido após a realização dos testes de distribuição granulométrica e determinação de umidade e, resíduo químico líquido resultante da determinação do teor do produto, composto por reagentes e granulado dissolvido. O quantitativo a ser considerado é aquele determinado na ordem de produção, amostrado e enviado ao laboratório de controle de qualidade físico-químico, bem como as quantidades determinadas na especificação de produto elaborado para determinação do teor do mesmo.

Compressão: após liberação pelo controle de qualidade, segue-se a etapa de compressão. Nesta fase são feitos ajustes da máquina de compressão, antes do início da operação propriamente dita. Para estes ajustes e liberação da máquina para compressão, são realizados os seguintes testes: peso médio e peso individual e determinação de friabilidade, dureza e desintegração. As amostras de comprimidos utilizados nos testes para ajustes e liberação da compressora, se constituem nos resíduos químicos sólidos gerados nesta operação, sendo que os quantitativos são determinados de acordo com o número de testes realizados e a quantidade de comprimidos utilizados em cada teste. Como resíduo químico líquido considera-se o meio utilizado no teste de desintegração dos comprimidos. A quantidade deste meio é estimada de acordo com o número de testes realizados e a quantidade aproximada de meio utilizado.

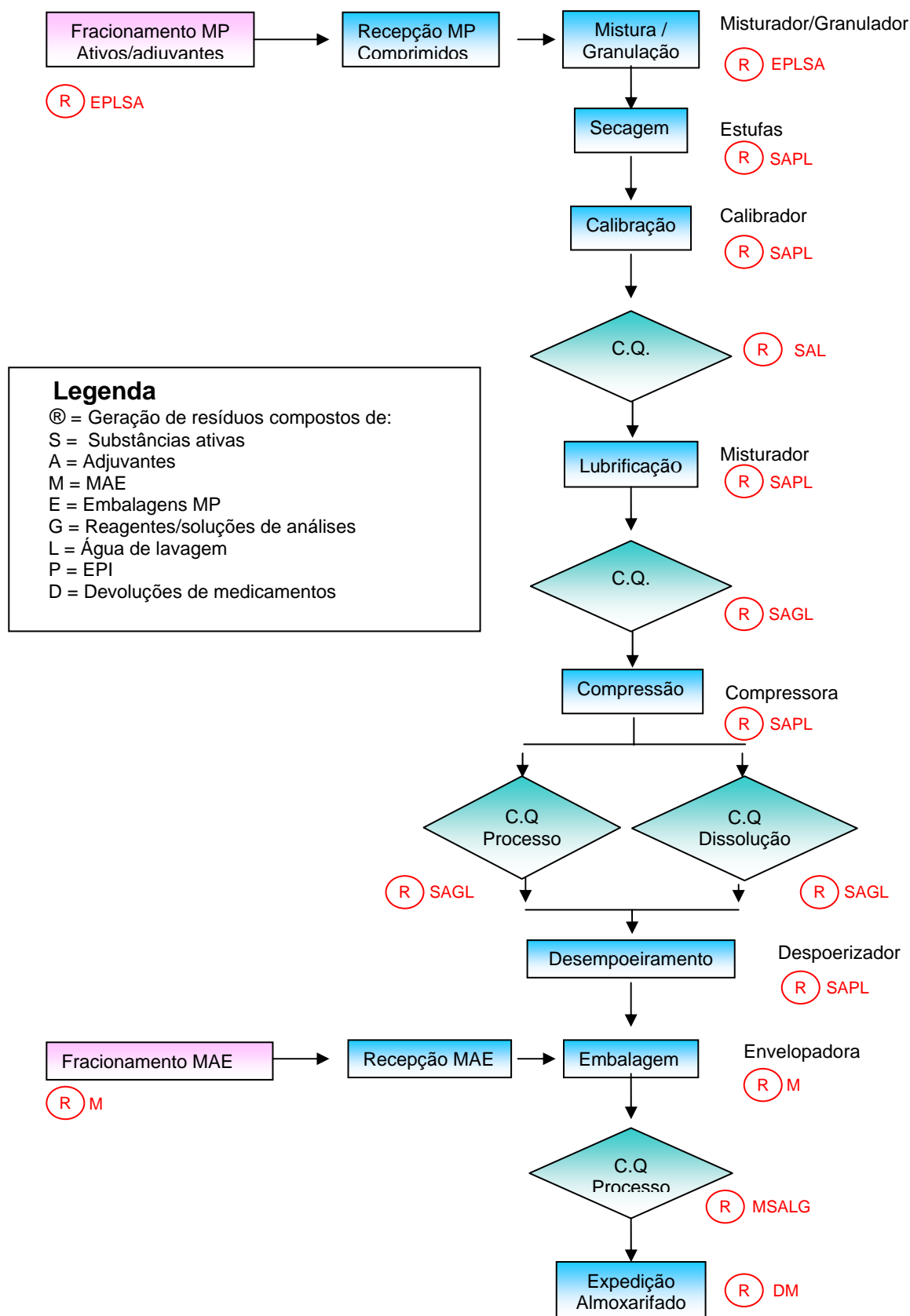


Figura 5 – Fluxograma de produção de sólidos orais – comprimidos
 Fonte: LAFERGS, 2003.

Durante toda a operação de compressão são realizados os testes citados acima acrescidos da carta de controle de peso. Os resíduos gerados, durante o controle de processo desta operação, caracterizam-se da mesma forma como os já descritos anteriormente no ajuste e liberação da máquina de compressão.

Também durante a compressão é enviada amostra de comprimidos ao laboratório de controle de qualidade físico-químico para proceder ao teste de dissolução. A sobra de comprimidos amostrados para o teste, bem como o meio de dissolução utilizado, constitui o resíduo gerado.

Ainda como resíduo gerado, tem-se o pó de granulado aspirado da compressora, sobras no alimentador e comprimidos sujos devido ao atrito com a máquina por algum problema de ajuste da mesma.

Desempoeiramento: nesta etapa os comprimidos são submetidos a um processo de seleção para eliminar comprimidos quebrados e sujos, devido ao atrito com a máquina. Também passam pelo processo de desempoeiramento para retirar resíduo de pó de granulado que aderiu ao comprimido durante a compressão. Os resíduos gerados, portanto, são comprimidos sujos e quebrados e o pó de granulado e rebarbas retirado dos comprimidos.

Acondicionamento e embalagem: nesta operação é realizado o acondicionamento dos comprimidos em envelopes termo-soldados (*strip*) de papel *kraft* ou papel alumínio, ambos com um filme de polietileno, com 10 comprimidos cada. Após, estes envelopes são colocados em caixas rotuladas, contendo cada uma 50 envelopes. Nesta etapa, também acontece a marcação da data de fabricação, prazo de validade e número de lote nos envelopes e rótulos das caixas.

Durante toda esta operação, são realizados testes de controle de processo: variação de peso, determinação de desintegração, dureza e friabilidade e estanqueidade dos envelopes. Da mesma forma que na operação de compressão, as amostras de comprimidos utilizados nos testes se constituem nos resíduos químicos sólidos gerados nesta operação, sendo que as quantidades são determinadas de acordo com a população amostral e o número de testes realizados. Como resíduo químico líquido considera-se o

meio utilizado no teste de desintegração dos comprimidos. A quantidade deste meio é estimada conforme já referido na operação de compressão.

Também durante o acondicionamento é enviada amostra de comprimidos ao laboratório de controle de qualidade físico-químico para proceder ao teste de dissolução e determinação de teor no produto acabado. A sobra de comprimidos, amostrados para o teste, bem como o meio de dissolução utilizado e as quantidades determinadas na especificação de produto elaborado para determinação do teor do mesmo, constitui o resíduo químico gerado.

Como resíduo reciclável desta operação pode existir o registro de rótulos, caixas e envelopes danificados e destruídos, além do material usado no ajuste da máquina de envelopamento.

b) Nos cremes (figura 6)

Emulsificação: nesta etapa ocorre a mistura, a quente, das matérias-primas que compõem as fases aquosa e oleosa do creme, bem como a mistura das duas fases levando à emulsificação do mesmo.

Após a emulsificação e resfriamento do creme, é retirada amostra e enviada ao laboratório de controle de qualidade físico-químico para determinação do teor e análise das características do mesmo. O resíduo gerado consiste na amostra do creme e solventes utilizados na análise, descartados como resíduo químico, após a realização do teste. O quantitativo a ser considerado é aquele registrado na ordem de produção, bem como as quantidades determinadas na especificação de produto elaborado. Também são resíduos gerados, nesta operação, as embalagens que acondicionam as matérias-primas.

Acondicionamento e embalagem: nesta operação são realizados o envase do creme em bisnagas de alumínio e o acondicionamento das mesmas em caixas de cartolina rotuladas, contendo 50 bisnagas cada. A marcação da data de fabricação, prazo de validade e número de lote nas bisnagas e rótulos das caixas também é realizada nesta etapa.

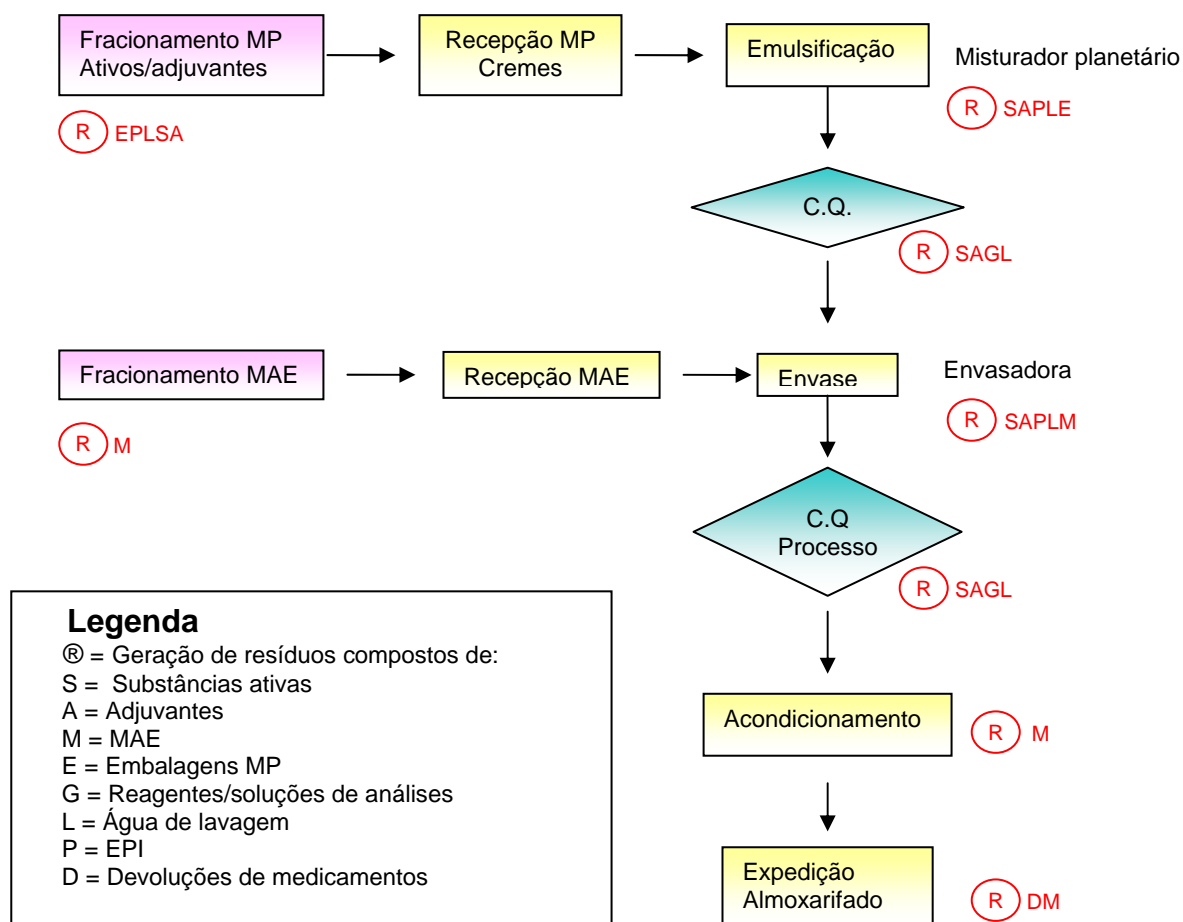


Figura 6 – Fluxograma de produção de semi-sólidos – cremes
 Fonte: LAFERGS, 2003.

Durante o acondicionamento e embalagem são enviadas, ao laboratório de controle de qualidade, bisnagas com creme para realização do controle microbiológico do produto. Os resíduos gerados consistem na amostra do creme descartada como resíduo químico após a realização do teste e, resíduos do controle microbiológico. O quantitativo da amostra considerado é aquele registrado na ordem de produção.

Como resíduo reciclável desta operação pode haver o registro de rótulos e bisnagas danificados e destruídos.

c) Nas soluções de uso oral, nasal e xaropes (figura 7)

Dissolução/Mistura: nesta etapa acontece a mistura e dissolução das matérias-primas que compõem o medicamento. Os resíduos gerados são embalagens que acondicionam as matérias-primas.

Filtração: após o preparo de xaropes e soluções pela mistura e dissolução das matérias-primas, os medicamentos passam por uma filtração para coleta da amostra que será enviada ao laboratório de controle de qualidade físico-químico para determinação de teor, pH e características do produto. Esta operação de filtração, também acontece previamente ao envase.

Os resíduos gerados são a mistura de reagentes com a amostra, utilizados na análise, e o que restar desta amostra descartados como resíduo químico líquido, após a realização do teste. O quantitativo a ser considerado é aquele registrado na ordem de produção, bem como as quantidades determinadas na especificação de produto elaborado.

Acondicionamento e embalagem: nesta operação é realizado o envase em frascos de polietileno (soluções oral e nasal) ou de vidro (xarope) e o acondicionamento dos mesmos em caixas de papelão rotuladas. A marcação da data de fabricação, prazo de validade e número de lote nos frascos e rótulos das caixas também é realizada nesta etapa. Para frascos não serigrafados, também é feita a rotulagem dos mesmos.

Durante esta etapa são enviadas, ao laboratório de controle de qualidade, amostras do medicamento envasado para determinação de teor e pH no produto acabado e também, análise do controle microbiológico. Os resíduos gerados são: a mistura de reagentes com a amostra, utilizados na análise, e o restante da mesma descartados como resíduo químico líquido, após a realização do teste e, os resíduos do controle microbiológico. O quantitativo da amostra a ser considerado é aquele registrado na ordem de produção, bem como as quantidades determinadas na especificação de produto elaborado.

Como resíduo reciclável desta operação pode haver o registro de rótulos, caixas e frascos danificados e destruídos.

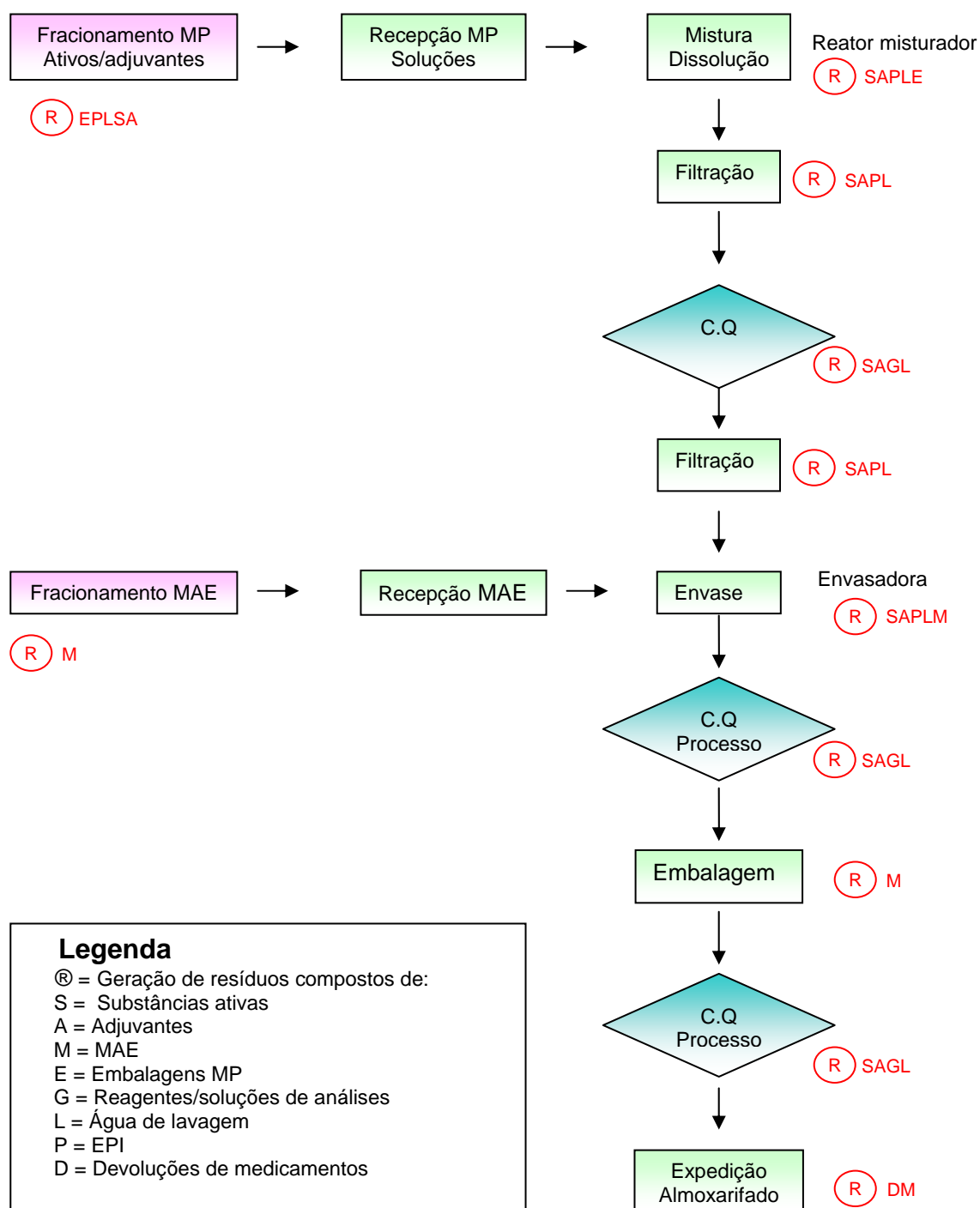


Figura 7 – Fluxograma de produção de líquidos – soluções oral e nasal e xarope
 Fonte: LAFERGS, 2003.

É importante salientar que, em todas as operações de produção descritas, existe a geração de resíduos que se constituem de produtos aderidos às paredes ou superfícies dos equipamentos e acessórios, bem como, águas de lavagem, materiais de limpeza e EPI, como máscaras e luvas utilizadas durante o processo produtivo ou de limpeza. Cabe destacar ainda, que estes resíduos, além dos materiais de embalagem das matérias-primas, também são gerados durante o fracionamento da matéria-prima.

4.2.5 Levantamento dos resíduos

4.2.5.1 RESÍDUOS DE PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS

Para cada lote do produto foi avaliada a ordem de produção, observando-se registros das operações de produção, testes de controle de qualidade e de controle de processo, nos quais havia geração de resíduos. Também foram avaliados os documentos de especificação de produto elaborado e os procedimentos de controle de processo.

Os quantitativos foram definidos através do somatório de cada tipo de resíduo gerado durante as operações de produção de cada lote de medicamento.

As unidades de medida, para quantificação, foram quilogramas e litros para resíduos químicos e unidades para resíduos recicláveis. Sendo assim, onde existiam comprimidos em unidades como resíduos, os mesmos foram transformados em quantidades medidas em quilogramas, através do peso médio dos comprimidos.

4.2.5.2 RESÍDUOS DAS ANÁLISES DE MATÉRIAS-PRIMAS

Toda matéria-prima, ao ser recebida no LAFERGS, permanece em quarentena até que o laboratório de controle de qualidade proceda a sua análise e a mesma seja

liberada, como aprovada, para uso na produção. No caso de reprovação, a matéria-prima permanece em área destinada a reprovados até que seja devolvida ao fornecedor.

Os resíduos deste item correspondem àqueles gerados nas análises de matérias-primas e para estimar seus quantitativos, foram considerados os testes realizados e as quantidades de reagentes, soluções e amostras determinadas nos laudos de análise e no documento de especificações de matéria-prima, realizando-se o somatório dos mesmos.

4.2.5.3 RESÍDUOS DAS ANÁLISES DE MATERIAL DE ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM

O material de acondicionamento e embalagem (MAE) segue o mesmo procedimento que a matéria-prima, quando é recebido no almoxarifado do LAFERGS, aguardando em quarentena até sua análise e liberação.

Os materiais analisados foram: caixas de cartolina para acondicionamento dos comprimidos, caixas de papelão para acondicionamento de xaropes, frascos, tampas e batoques de polietileno para envase de solução oral de Morfina, rótulos auto-adesivos para frascos de solução oral de Morfina, rótulos para caixas de solução oral de Morfina, rótulos para caixas de comprimidos de Furosemida e frascos de vidro para envase de xarope de Salbutamol.

As análises destes materiais foram realizadas conforme as especificações determinadas pelo controle de qualidade, sendo avaliadas dimensões, espessura e resistência do material para caixas; dimensões, capacidade (volume), permeabilidade e fechamento para frascos, tampas e batoques de polietileno; dimensões, capacidade (volume) e alcalinidade para frascos de vidro e dimensões e arte gráfica para rótulos.

A avaliação dos laudos de análises e das especificações de MAE permitiu identificar os resíduos gerados.

4.3.5.4 RESÍDUOS DAS ANÁLISES DE CONTROLE DE QUALIDADE MICROBIOLÓGICO

O laboratório de controle de qualidade microbiológico realiza a contagem de microrganismos viáveis em matérias-primas, em produtos acabados, em água purificada, em ambientes e em equipamentos da área produtiva para os quais estão preconizadas análises microbiológicas. A pesquisa e a identificação de patógenos, quando necessárias, são realizadas no setor de microbiologia do Instituto de Pesquisas Biológicas - Laboratório Central do Estado (IPB-LACEN), que é um dos departamentos da FEPPS.

As matérias-primas analisadas no período foram carmelose sódica, maltodextrina e povidona. Também foram feitas análises da água purificada e dos seguintes produtos acabados: creme de Dexametasona 0,1%, solução oral de Morfina 1%, xarope de Salbutamol 0,04%, Solução Fisiológica Nasal 0,9% e solução oral de Sulfato Ferroso 2,5%.

Os meios de cultura e reagentes utilizados nestes testes foram ágar caseína-soja, ágar sabouraud-dextrose, caldo de caseína-soja e tampão fosfato pH 7,2.

Os quantitativos de resíduos gerados foram estimados considerando-se, no total de análises realizadas para cada produto, o somatório das quantidades de meios de cultura, soluções e reagentes utilizados.

O levantamento dos resíduos gerados nas análises microbiológicas foi realizado avaliando-se os laudos de análises de matérias-primas, água purificada e produtos elaborados, planilhas de controle ambiental e os procedimentos do controle microbiológico.

4.3.5.5 AMOSTRAS DE REFERÊNCIA COM PRAZO DE VALIDADE EXPIRADO

Foi possível identificar, mediante a análise dos registros das amostras de referência, os medicamentos que se transformaram em resíduos, por terem expirado o seu período de guarda entre setembro de 2003 e agosto de 2004. Os registros apresentavam as quantidades em unidades de comprimidos, cápsulas, bisnagas de

creme e pomada e, frascos de soluções, xaropes e suspensões. Desta forma, para quantificar estes resíduos em quilogramas e litros, as unidades foram transformadas, utilizando-se para comprimidos o peso médio, para cremes e pomadas a quantidade especificada contida em uma bisnaga e para soluções, xaropes e suspensões o volume médio contido em um frasco.

4.3.5.6 RESÍDUOS DOS ALMOXARIFADOS

Na avaliação das planilhas de controle de estoque dos almoxarifados de insumos e de produtos acabados, buscou-se identificar os materiais (matérias-primas, material de acondicionamento e embalagem, reagentes e produtos acabados) descartados com prazo de validade expirado ou reprovados. Também foram avaliados outros documentos para verificar a existência de devoluções de medicamentos no período do estudo.

4.3.5.7 RESÍDUOS COMUNS

O levantamento destes resíduos foi realizado avaliando-se o contrato de prestação de serviços do Departamento Municipal Limpeza Urbana (DMLU) e a ficha de registro de recolhimento de lixo, de forma a identificar os quantitativos e os tipos de resíduos gerados.

4.3 Elaboração do plano de gerenciamento de resíduos

O Plano de Gerenciamento de Resíduos foi elaborado considerando-se o manejo até a destinação final, conforme estabelece a legislação e, levando-se em conta também, as informações obtidas através do estudo de caso.

Desta forma, foram abordados os aspectos de classificação dos resíduos, procedimentos de segregação, acondicionamento, identificação, armazenamento e transporte; necessidades de materiais e espaços físicos; programas de treinamento e capacitação permanentes; saúde, segurança e higiene ocupacional e implementação do plano.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 Resíduos obtidos na produção de medicamentos

O estudo de caso realizado possibilitou avaliar os resíduos gerados no LAFERGS, identificando-os e estimando os quantitativos dos mesmos. A seguir são apresentados os resultados obtidos.

5.1.1 Na produção e controle de qualidade de medicamentos

Neste tópico, identificou-se a geração de resíduos químicos, sólidos e líquidos e, resíduos recicláveis.

Num total de 163 lotes de medicamentos avaliados foi possível estimar a geração de cerca de 544 kg de resíduos químicos sólidos e 907 litros de resíduos químicos líquidos. No que diz respeito aos resíduos recicláveis, o quantitativo verificado foi de 6853 unidades de rótulos, 745 caixas, 8994 bisnagas, 1645 frascos (de vidro e polietileno) e 4468 envelopes para embalagem de comprimidos. Estes resultados encontram-se apresentados na tabela 1, que foi elaborada a partir de dados individualizados por produto e lote (anexo C).

Os resíduos químicos sólidos, originados durante o processo de fabricação dos medicamentos, correspondem a misturas de matérias-primas que fazem parte da composição dos medicamentos (anexo A). Já os resíduos químicos líquidos resultaram, principalmente, das análises de controle de qualidade sendo, portanto, misturas de reagentes com as amostras dos medicamentos dissolvidas nos mesmos.

Numa primeira avaliação dos resíduos gerados (tabela 1), o que mais se destaca são os quantitativos referentes aos resíduos recicláveis, como por exemplo, a quantidade de rótulos e bisnagas descartados. Porém, se forem comparados os quantitativos apresentados na tabela 1 com aqueles lançados nas tabelas individuais dos produtos (anexo C), é possível observar outros dados que merecem destaque.

Em relação aos resíduos químicos líquidos, as tabelas individuais demonstram uma padronização do quantitativo gerado nos diferentes lotes de um mesmo produto. Estes resíduos correspondem àqueles gerados durante as análises do medicamento em produção, tanto do produto intermediário quanto do acabado. São soluções resultantes da determinação de teor, de pH (para xaropes e soluções) e de dissolução (para comprimidos). Exceção a isto se observa em alguns lotes dos medicamentos AAS 500 mg (lotes 1540803, 1710803, 1730803, 1840903), Morfina 1% (lotes 0220204, 0830804) e Sulfametoxazol + Trimetoprima 400 mg + 80 mg (lotes 1921003, 1971003, 1981003), nos quais foi necessário repetir a análise de determinação de teor, justificando o quantitativo diferenciado dos demais, mas nem por isto causando impacto significativo na geração destes resíduos.

Os resíduos químicos sólidos não seguem o mesmo padrão, existindo uma variação do quantitativo de resíduos gerados nos diferentes lotes de um mesmo produto. Esta diferença, muitas vezes se justifica pela necessidade de repetição de vários testes de controle de processo e ajustes nos equipamentos, gerando uma quantidade maior de resíduos. Estes resíduos se apresentam na forma de creme, granulado ou pó de comprimidos e comprimidos propriamente ditos.

Tabela 1 – Resíduos obtidos na produção e controle de qualidade de medicamentos do LAFERGS no período de setembro de 2003 a agosto de 2004

Produto	Nº de Lotes Avaliados	Químicos		Recicláveis				
		Sólidos (kg)	Líquidos (L)	Rótulos (un)	Caixas (un)	Bisnagas (un)	Frascos (un)	Envelopes (un)
AAS 100 mg comprimidos	15	70,56	109,50	178	49	-	-	668
AAS 500 mg comprimidos	29	141,38	213,35	50	0	-	-	1272
Dexametasona 0,1% creme	38	9,53	47,50	123	0	8994	-	-
Furosemida 40 mg comprimidos	04	12,22	25,00	193	181	-	-	152
Hidroclorotiazida 50 mg comprimidos	01	2,35	6,20	29	0	-	-	08
Morfina 1% solução oral	15	0	9,47	1072	46	-	789	-
Propranolol 40 mg comprimidos	50	215,53	340,00	1448	469	-	-	2056
Salbutamol 0,04 % xarope	02	0	3,96	3711	0	-	226	-
Solução Fisiológica Nasal 0,9 %	01	0	0,26	25	0	-	280	-
Sulfametoxazol + Trimetoprima 400 mg + 80 mg comprimidos	09	92,57	152,00	18	0	-	-	312
Sulfato Ferroso 2,5% solução oral	01	0	0,36	06	0	-	350	-
TOTAL	163	544,14	907,60	6853	745	8994	1645	4468

Obs: zero (0): não foi gerado aquele tipo de resíduo; traço (-): o resíduo não existe para aquele produto.

Para produtos como AAS 100 e 500 mg, Propranolol 40 mg e Sulfametoxazol + Trimetoprima 400 mg + 80 mg, coincidentemente os que tiveram o maior número de lotes produzidos no período, fica claro, quando são analisadas as tabelas individuais dos mesmos (anexo C, tabelas 1C, 2C, 7C e 10C), que determinados lotes apresentaram um quantitativo de resíduos sólidos muito maior que os outros. No produto AAS 100 mg, considerando a entrada de 71 kg de matéria-prima para a produção de um lote, pode-se observar que o percentual de maior geração de resíduos foi 11,3 % (lote 0070104) e o de menor 3,1 % (lote 0160104). Para AAS 500 mg, com 196 kg de matéria-prima, a maior geração de resíduos foi de 4,6 % (lote 1860903) e o de menor 1,1 % (lote 1520803). No caso do medicamento Propranolol 40 mg, envolvendo 70 kg de matéria-prima, o percentual de maior geração foi de 13,5 % (lote 0060104) e o de menor 2,1 % (lote 2191203). E, para Sulfametoxazol + Trimetoprima 400 mg + 80 mg, com 194 kg de matéria-prima, o percentual maior foi de 14,2 % (lote 1951003) e o menor de 2,3% (lote 1900903).

Wechsler (2002) cita a explicação de Doug Dean, durante um encontro da comissão científica da FDA, afirmando que *os sistemas atuais de produção assumem ter uma perda de 5 a 10% dos materiais e comprometem mais de 20% dos custos de produção para assegurar a qualidade*. Estes valores revelam um desperdício muito grande e entre os exemplos apresentados anteriormente, vários se encontram dentro deste percentual, sendo que alguns, inclusive, extrapolam os 10%. Cabe ressaltar que, nos exemplos citados, o percentual se refere somente aos resíduos químicos sólidos, o que elevaria este índice de perdas se fossem considerados no cálculo os demais resíduos (líquidos e recicláveis) gerados na produção de um lote de medicamento.

Ainda pela avaliação dos dados das tabelas individuais (anexo C) e das informações obtidas nos documentos analisados, em alguns casos, as quantidades mais elevadas de resíduos sólidos indicam alguma intercorrência, conforme tratado a seguir, durante o processamento do lote.

Para a forma farmacêutica comprimidos, pela análise da ordem de produção e planilhas de controle de processo, foi observado que o pó de granulado aspirado durante a compressão foi o que mais contribuiu para elevar o valor registrado como resíduo sólido. Isto pode estar relacionado com a regulação e manutenção do equipamento de compressão, mas também com questões relacionadas à formulação, no que diz respeito a proporções de grânulos mais finos e mais grossos na composição do granulado e também, em relação à friabilidade do granulado.

Tousey (2002) esclarece que o resíduo em uma compressora é constituído por partículas muito finas de granulado e, quanto maior a porcentagem destas partículas, maior a probabilidade de ocorrer desvios de qualidade nos comprimidos. Também afirma que o pó muito fino pode alterar as propriedades lubrificantes dos óleos e graxas usados na manutenção dos componentes móveis da máquina, provocando problemas no funcionamento da mesma.

Outro problema verificado foi a constante necessidade de manutenção e ajustes nas máquinas compressoras, ocasionando aumento no número de testes de controle de processo e, conseqüentemente, da quantidade de amostras para execução dos testes e também de geração de resíduos. Isto pode retratar o desgaste dos equipamentos, que têm uma manutenção dificultada em decorrência de serem muito antigos e obsoletos e não suportarem períodos muito longos de produção, levando a perdas significativas.

De acordo com Almeida (2001), os custos de manutenção correspondem a parte principal dos custos operacionais totais de todas as plantas industriais de manufatura e de produção, podendo representar entre 15 a 30 % do custo dos bens produzidos. A existência de um programa voltado para a manutenção preditiva, preventiva e corretiva é fundamental para redução de desperdícios e custos. Porém, o investimento em novos equipamentos muitas vezes é a melhor solução para evitar a perda de tempo de produção, da qualidade do produto e a

geração de resíduos. O investimento pode ser alto, mas tende a se pagar pela redução dos desperdícios e dos custos.

Neste contexto, é importante lembrar a idéia de produção mais limpa e minimização de resíduos como uma oportunidade de melhoria contínua, aplicando as boas práticas operacionais que contemplam programas de manutenção e modificações tecnológicas (US EPA, 1997).

Quanto aos resíduos recicláveis, a tabela 1 e as tabelas individuais de produto lote a lote (anexo C) revelam quantitativos altos e variáveis de um lote para o outro, indicando intercorrências no processo. Pela análise dos documentos da produção e controle de qualidade foi possível identificar o registro de alguns problemas que levaram a perdas significativas.

No que diz respeito aos rótulos, o motivo principal para o descarte foram rótulos carimbados com número de lote/prazo de validade/data de fabricação em quantidades maiores que as necessárias, antes do término do lote ou, rótulos carimbados errados. Na maioria dos produtos estudados houve perda grande, porém, alguns se destacam, como por exemplo, o medicamento Furosemida 40mg (anexo C, tabela 4C) que teve a produção de quatro lotes, no período do estudo, e em um só lote (0320404) houve uma perda de 190 rótulos de caixas, representando 19 % de perdas, de um total de 1000 unidades de rótulos necessários para a fabricação de um lote do medicamento. Também, para Morfina 1 % (anexo C, tabela 6C) salientam-se os quantitativos altos dos lotes 2001003 (128 rótulos de frascos), 2071103 (112 rótulos de frascos), 0220204 (276 rótulos auto adesivos – neste caso, a justificativa foi a falta de experiência de funcionários de outro setor que auxiliavam na rotulagem dos frascos) e lote 0830804 (184 rótulos de caixas). Merecem destaque ainda, os medicamentos Propranolol 40 mg (anexo C, tabela 7C), que no lote 0060104 teve um descarte de 962 rótulos e Salbutamol 0,04 % com 3348 e 363 rótulos de frascos, respectivamente dos lotes 0610704 e 0700704. No caso do Salbutamol 0,04 % a justificativa foi relacionada a ajustes na rotuladora.

Importante salientar, para o Propranolol 40 mg, que na comparação dos dados da tabela 1 com a tabela individual do produto, o número de rótulos descartados representa 2,9 % no total de 50 lotes avaliados, enquanto que para um único lote (0060104), o percentual de perda alcançou 96,2 %. Também para o Salbutamol 0,04 %, esta correlação é válida, se for considerado que em dois lotes o índice de perdas para rótulos foi de 6,2 % e que, somente para um dos lotes (0610704), foi de 11,2 %. Isto demonstra valores de perdas que tendem a se diluir no total de lotes avaliados, mas que representam desperdício e geração de resíduos consideráveis nas avaliações individuais.

Ainda sobre o Propranolol 40 mg, observa-se um número considerável de caixas de embalagem de comprimidos descartadas como caixas com defeitos e, também uma variação na quantidade de envelopes descartados, nos diferentes lotes (anexo C, tabela 7C), em função da necessidade de repetição de testes com o produto já embalado.

Na avaliação do descarte de bisnagas do creme de Dexametasona 0,1 % (anexo C, tabela 3C), vários lotes tiveram altos quantitativos de perdas de bisnagas. Estas perdas aconteceram devido a problemas mecânicos na envasadora, que ocasionavam a variação de peso e também, por dificuldades nos ajustes do equipamento de marcação de lote, prazo de validade e data de fabricação.

O quantitativo de bisnagas descartadas representa 2,4 % no total dos 38 lotes avaliados (tabela 1), se considerado a quantidade de 10.000 unidades de bisnagas de creme previstas para um lote, demonstrando um valor não tão significativo, quando visto desta forma. Porém, na avaliação individual, como já abordado para o Propranolol 40 mg e o Salbutamol 0,04 %, o percentual de perda pode chegar a 7,8 % em um único lote (1991003), repetindo-se por vários lotes, demonstrando a persistência das dificuldades na manutenção e ajuste dos equipamentos.

As bisnagas do creme de Dexametasona 0,1 % são constituídas de alumínio e poderiam ser encaminhadas para reciclagem. Porém, como já haviam passado pelo envase, o produto contido nelas foi reintegrado a produção daquele lote, e as bisnagas foram descartadas com resíduos de creme. A lavagem das mesmas se tornou inviável pelo quantitativo de bisnagas descartadas e pelos resíduos gerados na lavagem, contendo substâncias ativas, que seriam eliminadas na rede coletora de esgotos. Desta forma, a sua utilização para a reciclagem ficou impossibilitada e seu destino passou a ser o descarte como resíduo químico, acarretando aumento deste resíduo e, proporcionalmente, do custo da disposição do mesmo. Além disso, há que se considerar o impacto no meio ambiente, visto que o alumínio leva de 100 a 500 anos para se degradar (PRADO, 2007).

Esta situação visualizada para o descarte das bisnagas de alumínio se coloca no sentido contrário à ordem dos quatro níveis hierárquicos do gerenciamento ambiental, no qual deve ser dada prioridade para reduzir a poluição na fonte, maximizar reciclagem e reutilização de resíduos, efetuar tratamento, quando não é possível reutilizar ou reciclar e, só em último caso, realizar disposição final (US EPA, 1998).

Seguindo com a avaliação da tabela 1, em relação a caixas e frascos, o principal motivo para o descarte foi a apresentação de defeitos que comprometiam a embalagem, e que não foram detectados ou não expressaram um número significativo para reprovação do material, quando da sua análise no recebimento dos mesmos. Já para os envelopes, caracterizados como material de embalagem primária dos comprimidos, o quantitativo se refere àqueles descartados após realização de testes de controle de processo e controle de qualidade com o produto acabado. Em alguns casos, a necessidade da repetição ou do aumento do número de testes, durante a operação de embalagem, se deu por variações do processo e fez com que o número de envelopes descartados fosse maior, mas não com impacto significativo.

Estes dados, apresentados para os resíduos recicláveis, apontam para a questão anteriormente abordada, que é a dificuldade de manutenção dos equipamentos, em decorrência da sua obsolescência. Da mesma forma, a utilização de processos manuais, como a marcação de lote, prazo de validade e data de fabricação, impõe ao processo uma defasagem tecnológica. Esta atividade requer um tempo considerável e disponibilidade de recursos humanos, visto que, dependendo do produto, pode ser necessário carimbar de 600 a 1000 rótulos por lote, levando a erros freqüentes e resultando em desperdícios maiores, sejam eles de material, tempo ou recursos humanos.

Outra situação que se torna evidente e conduz a perdas é a falta de cumprimento dos procedimentos padronizados de rotulagem, razão pela qual uma grande quantidade dos rótulos acabou sendo descartada. Eles são carimbados de acordo com o rendimento teórico previsto para o lote em produção, porém a orientação é manter uma reserva de rótulos não carimbados e aguardar o final do lote para ver a real necessidade. Isto nem sempre acontece, visto que o motivo principal para o descarte foi de rótulos carimbados em número superior ao necessário.

Associado a estas questões abordadas surge o fator capacitação e treinamento como um item de fundamental importância para a redução dos desperdícios. Conforme já citado, o investimento em treinamento pode representar até 60 % de economia na cadeia produtiva (ROSSI, 2004). Dificuldades de ajustes e operação de equipamentos, não seguimento dos procedimentos operacionais padrão (POP) demonstram a deficiência de um programa de treinamento contínuo. Cabe destacar ainda, que a manutenção dos equipamentos é realizada por empresas terceirizadas, contratadas através de licitação, e que nem sempre tem em seus quadros de pessoal, recursos humanos capacitados e com experiência na manutenção de equipamentos da indústria farmacêutica. A prática demonstra que, na maioria das vezes, esse pessoal aprende tentando consertar o equipamento e quando já estão habilitados para tal, finda o prazo de contratação

da empresa e uma nova licitação nem sempre traz de volta aquelas pessoas que já adquiriram experiência.

Neste contexto, outro aspecto que chama atenção devido a constantes problemas, perdas e grandes variações nos processos é a falta de validação dos mesmos. Segundo Moretto (2005), o termo validação foi introduzido nas áreas produtivas, com vistas a entender os processos de fabricação, a fim de assegurar que estes se realizem dentro dos limites de parâmetros estabelecidos, com o propósito de obter produtos que apresentem uma qualidade consistente.

A exigência legal da validação, no Brasil, surge pela primeira vez com a RDC nº 134/2001, Regulamento Técnico e Roteiro de Inspeção para verificação do cumprimento das BPF, dando especial atenção a validações de processo, de limpeza e de ensaios de controle, seguindo o que determinava o Informe 32 da OMS, de 1992 (VOGLER, 2007). A atualização desta resolução veio com a publicação da RDC nº 210/2003, com maior ênfase à validação e destacando a importância da qualificação de fornecedores. A partir deste marco, a indústria farmacêutica passa a fazer adequações para realizar os processos de validação, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação.

Validar processos produtivos e suas metodologias analíticas pressupõe a qualificação prévia de todos os equipamentos envolvidos nas operações, quanto a requisitos de instalação, operação e performance. A qualificação de equipamentos nada mais é do que um processo planejado e documentado que visa comprovar que um determinado equipamento é apropriado ao uso pretendido, por apresentar características de operacionalidade e desempenho capazes de garantir a confiabilidade dos resultados por ele fornecido (BELÉM *et al.*, 2008).

Um dos motivos para a realização da reforma da área física e do sistema de tratamento de ar do LAFERGS foi a necessidade de condições apropriadas para o trabalho de validação e qualificação de equipamentos. A ampliação das áreas da produção e de controle de qualidade, a definição de uma área para o laboratório de desenvolvimento, a instalação de novos equipamentos e de um novo sistema

de geração e distribuição de água purificada e um novo sistema de tratamento de ar foram identificados, como itens cruciais a serem contemplados nesta reforma.

Porém, proceder à validação exige mais do que contemplar estes itens. Para sua realização é necessário muitas vezes enfrentar e superar dificuldades de diversas naturezas. Melo (2005) apresenta as principais dificuldades apontadas pelos laboratórios oficiais para realizar as validações. Dentre elas destacam-se a disponibilidade de recursos financeiros, equipamentos muito antigos, mudanças na formulação dos produtos, dificuldade para executar o tratamento estatístico dos dados, aquisição de materiais por licitação e falta de pessoal qualificado. Além disso, requer o envolvimento de outros setores como a engenharia e a manutenção e o comprometimento e participação da direção da empresa.

Em síntese, o que foi abordado neste tópico diz respeito à aplicação das BPF e estas, estão relacionadas com a minimização dos resíduos e as técnicas de produção mais limpa.

5.1.2 Nas análises de matérias-primas

Os resíduos gerados nas análises das matérias-primas constituíram-se de resíduos químicos líquidos, segregados em classes, conforme determinado no POP 2.8.007 (anexo B, quadro 6) de descarte de resíduos do laboratório de controle físico-químico. Os resíduos químicos sólidos, também resultantes dos procedimentos de análises, tiveram seus descartes efetuados sem registro das quantidades geradas e sem identificação dos tipos de substâncias que os compunham, não sendo possível identificá-los e quantificá-los.

Foram avaliados 26 lotes de 17 matérias-primas, sendo que para o produto Cetiol V procedeu-se a análises de 3 lotes, para cloridrato de propranolol 6 lotes e,

para povidona e sacarose 2 lotes de cada produto. Os demais insumos tiveram a análise de apenas um lote (tabela 2).

Os resíduos líquidos descartados como soluções halogenadas, estimados em cerca de 5 L, estavam relacionados, principalmente, com a determinação de teor das matérias-primas. Os resíduos de clorofórmio, totalizando 0,20 L, correspondiam a testes de solubilidade, assim como as soluções orgânicas, com cerca de 0,40 L, que também estavam envolvidas nos testes de identificação. Substâncias oxidantes e redutoras foram geradas, na quantidade estimada de 2,20 L em análises específicas de cada substância, como por exemplo, índice de iodo e substâncias facilmente oxidáveis. Resíduos de prata, resultantes da identificação de cloretos, totalizaram aproximadamente 1,70 L. Metais pesados, basicamente de reações com chumbo num total de 1 L e, soluções ácidas e alcalinas resultantes de testes de acidez, alcalinidade, sulfatos, identificação e teor, geraram cerca de 5 L. No anexo D estão descritos os tipos de resíduos descartados em cada grupo.

A segregação de resíduos em correntes, classes ou grupos, segundo Jardim (2002), é considerada a maneira mais racional e menos onerosa de se manter o resíduo numa forma que facilite sua destinação final. Outro aspecto importante da segregação é o de não misturar substâncias incompatíveis, para evitar a criação de um ambiente de trabalho perigoso e a ocorrência de reações inesperadas, que podem levar a acidentes e a trabalhos de limpeza e descontaminação mais caros (AFONSO *et al.*, 2005). Via de regra, a definição da quantidade e natureza das correntes se dá em função das características dos resíduos gerados na unidade e do tipo de tratamento e destinação final (TAVARES e BENDASSOLLI, 2005).

Tabela 2 – Resíduos de análises de matérias-primas realizadas no LAFERGS no período de setembro de 2003 a agosto de 2004

Matérias-primas analisadas	Quantidades de Resíduos Químicos (L)						
	Soluções Halogenadas	Resíduos de Clorofórmio	Soluções Orgânicas	Substâncias Oxidantes Redutoras	Resíduos de Prata	Metais Pesados	Soluções Ácidas e Alcalinas
Ácido benzóico	-	0,01	0,03	0,15	-	0,10	0,32
Benzoato de sódio	0,48	-	0,01	-	-	0,10	0,11
Cetiol V	-	-	-	0,99	-	-	0,90
Ciclamato de sódio	0,12	-	-	-	0,20	0,10	0,20
Cloreto de sódio	-	-	-	-	0,58	0,10	0,50
Cloridrato de propranolol	2,70	0,06	0,12	-	0,30	-	0,48
Carmelose	0,13	-	0,01	-	-	-	0,13
Etanol	-	0,01	0,01	0,03	-	-	0,19
Glicerina	-	0,01	0,01	0,01	0,20	0,10	0,61
Maltodextrina	-	-	-	-	-	0,10	0,02
Metabissulfito de sódio	-	-	-	0,15	0,10	0,10	0,11
Metoclopramida	0,45	-	0,02	-	0,01	-	0,09
Povidona	-	0,02	0,02	0,84	-	-	0,02
Sacarina sódica	0,40	-	-	-	-	0,10	0,04
Sacarose	-	0,02	0,12	0,02	0,20	0,20	1,28
Sulfato de morfina	0,35	0,01	0,02	-	0,10	-	0,09
Trimetoprima	0,45	0,06	0,02	-	-	-	0,01
TOTAL	5,08	0,20	0,39	2,19	1,69	1,00	5,10

Obs: traço (-): inexistência daquele tipo de resíduo

Os resíduos segregados nas classes determinadas estavam armazenados e, no ano de 2005, foram encaminhados a uma empresa de tratamento e disposição final de resíduos. Exceção a isto aconteceu com as soluções ácidas e alcalinas, que foram neutralizadas e descartadas na rede coletora de esgotos. Segundo Afonso e colaboradores (2003), esta é uma prática que pode ser realizada, desde que as soluções estejam isentas de metais pesados e substâncias tóxicas.

Na Europa e nos Estados Unidos existem formas de descarte de resíduos químicos, que podem ser de alto custo quando há presença de metais pesados e tóxicos. A escassez de locais para construção de aterros industriais e a tendência ao aumento da rigidez das normas ambientais indicam que devem ser buscadas alternativas, como a reutilização de tais materiais, para minimizar o impacto ambiental decorrente do simples descarte de rejeitos químicos (AFONSO *et al.*, 2003).

Embora as práticas de reaproveitamento sejam particularmente limitadas na indústria farmacêutica, em função do elevado nível de pureza desejado, este material pode ter sua reutilização priorizada, através da oferta à comunidade universitária (GIL *et al.*, 2007). Os resíduos segregados em classes e corretamente identificados podem ser utilizados como material para o desenvolvimento de aulas práticas ou na recuperação de solventes utilizados nestas instituições.

Também neste sentido, os reagentes que possam estar com seu prazo de validade expirando ou até já estarem vencidos, podem ser doados para escolas públicas, de ensino médio e técnico, detentoras de laboratório, desde que estas possuam responsável tecnicamente habilitado que responda pelo laboratório, minimizando, assim, a geração de resíduos e contribuindo com escolas muitas vezes carentes para a aquisição de tais produtos.

Outra forma de destinar corretamente estes materiais, visando o reaproveitamento, é a bolsa de resíduos. Segundo o especialista em meio ambiente da Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (FIESP), Ricardo Lopes Garcia (QUINTANILHA, 2007), a Bolsa de Resíduos é um

serviço gratuito que têm como objetivo principal disponibilizar para as empresas um mecanismo de divulgação, por meio eletrônico, de ofertas de compra, venda ou doação de resíduos industriais. Garcia destaca as seguintes vantagens da bolsa de resíduos:

Preservação e melhoria da qualidade do meio ambiente e da saúde pública; uso sustentável, racional e eficiente dos recursos naturais; aumento da conscientização de que resíduo não é lixo, e sim, um subproduto com potencial de comercialização; valorização do resíduo, que passa a ser utilizado como matéria-prima em outra empresa ou setor; redução de custos diretos relacionados ao manuseio, armazenamento, transporte e destinação final; possibilidade de geração de receita direta; e minimização de multas ou autuações (Quintanilha, 2007).

As atividades das bolsas de resíduos normalmente são gerenciadas pelas federações das indústrias dos estados. As empresas são cadastradas e disponibilizam seus resíduos ou buscam materiais que possam ser reutilizados ou reciclados (JÚNIOR *et al.*, 2004). No Rio Grande do Sul esta estrutura tem a denominação de Banco de Resíduos e se encontra vinculado à Fundação Gaúcha dos Bancos Sociais da FIERGS.

É importante lembrar, em relação à oferta de resíduos para a reutilização, que o gerador é responsável desde a geração até a disposição final dos mesmos, conforme definido no princípio do poluidor pagador e, portanto, permanece como responsável solidário, mesmo após o repasse destes materiais (BRASIL 2005b, 2006).

Em relação aos quantitativos apresentados na tabela 2, estes são uma estimativa da geração, devido à inexistência de registros das quantidades descartadas e em razão de muitos testes, principalmente de formação de precipitado, observação de turvação, formação ou alteração de cor, não determinarem a quantidade exata de reagentes a ser usada nas análises.

Ainda no que diz respeito a quantidades, observa-se que os volumes gerados são pequenos, mas devem ser valorizados, por se tratarem de resíduos químicos (tabela 2). De acordo com Jardim (2002), existe uma tendência da sociedade em considerar como impactantes ao meio ambiente, apenas aquelas atividades que geram grandes quantidades de resíduos. Porém, esta concepção vem mudando gradativamente, principalmente nas

universidades e centros de pesquisas de países desenvolvidos, nos quais a questão dos resíduos laboratoriais vem se tornando um tema mundialmente discutido, na busca de alternativas para garantir a continuidade das atividades, sem que para isso haja a necessidade de degradar o ambiente (NOLASCO *et al.*, 2006).

No Brasil, experiências nesse sentido estão sendo realizadas em algumas universidades federais, estaduais e particulares, merecendo destaque o importante papel destas instituições como formadoras de profissionais e cidadãos responsáveis pelo meio ambiente e pelo desenvolvimento sustentável (TAVARES e BENDASSOLLI, 2005).

No que diz respeito à indústria, em especial ao setor farmacêutico (GIL *et al.*, 2007), a complexidade dos mecanismos de reação envolvidos nas rotas de síntese e análise de fármacos, o usual consumo de solventes, os processos produtivos e de controle de qualidade, entre outros aspectos, colocam este setor como um importante gerador de resíduos, exigindo uma mudança de atitude para com o gerenciamento destes, colocando em prática a denominada responsabilidade objetiva, segundo a qual o gerador torna-se responsável pelo resíduo e pelos possíveis danos causado quando esses forem descartados no ambiente (BRASIL, 1981).

Ainda relacionado à indústria farmacêutica, os aspectos regulatórios e sanitários determinam a análise das matérias-primas adquiridas, quando do seu recebimento na empresa, como forma de avaliar sua qualidade e garantir, ao medicamento que será produzido com este insumo, qualidade, segurança e eficácia (BRASIL, 2003b).

De acordo com Melo (2005), a grande dependência brasileira do mercado externo e a constante insegurança quanto à qualidade dos insumos adquiridos levam os fabricantes de medicamentos a adotarem elevado grau de exigência quanto à qualificação dos insumos. Os inúmeros controles a serem incorporados para avaliar a qualidade das matérias-primas aumentam a quantidade de resíduos gerados, oneram o processo produtivo e podem comprometer o custo dos medicamentos.

Isto coloca a qualificação de fornecedores como uma prioridade inquestionável nos processos de produção de medicamentos. Um programa de qualificação de fornecedores tem por objetivo estabelecer procedimento para a avaliação de fornecedores, visando à diminuição de custos, tempos analíticos e principalmente à busca da melhoria contínua (TENÓRIO, 2007). Ainda, segundo a autora citada, não pode ser um processo de qualificação simplista, baseando-se somente em cadastros ultrapassados e coletâneas de cartões de visitas. Há que se investigar, com profundidade, a competência dos fornecedores nos aspectos produtivos, administrativos, financeiros e mercadológicos.

No caso dos laboratórios oficiais, como o LAFERGS, a constituição jurídica dos mesmos impõe algumas dificuldades em relação à aquisição de insumos e qualificação de fornecedores, em função de estarem limitados ao cumprimento da Lei das Licitações (BRASIL, 1993b).

Neste sentido, Melo (2005) destaca como maior dificuldade apontada pelos laboratórios oficiais, o processo de aquisição de matérias-primas por licitação, seguido da necessidade freqüente de mudança de fornecedor em virtude da variação de preços e da disponibilidade do insumo no mercado. Após aparece o prazo de entrega e, em seguida, a mudança de especificação pelo fornecedor, a qualidade do insumo fornecido, a dificuldade de obtenção de metodologias para análise e, finalmente a necessidade de equipamentos muito específicos para desenvolver as metodologias analíticas.

Como parte da estratégia de cumprimento de sua ação institucional nesse âmbito, a ANVISA editou a RDC nº 249/2005, que estabelece o Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos, e a RDC nº 250/2005, que cria o Programa de Insumos Farmacêuticos com a finalidade de avaliar e atualizar os instrumentos de ação da vigilância sanitária dos insumos, como a autorização de funcionamento das empresas, a inspeção de boas práticas e a monitoração dos desvios de qualidade (MELLO, 2006).

Também relacionada à qualidade dos insumos, a ANVISA publicou a RDC nº 186/2004, que dispõe sobre a notificação de drogas ou insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados pelas empresas fabricantes de medicamentos, importadoras, fracionadoras, distribuidoras e farmácias. As empresas devem preencher Formulário de Notificação de Droga ou Insumo Farmacêutico com Desvio de Qualidade Comprovado, comunicando à ANVISA, dentro de um prazo máximo de 48 horas após a detecção do desvio (BRASIL, 2004c).

Ainda, visando à regulamentação dos insumos, a ANVISA publicou a Consulta Pública nº 30/2008, que dispõe sobre o registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA) no Brasil, inclusive os importados (BRASIL, 2008c).

Estas ações regulatórias da ANVISA vêm ao encontro dos princípios e diretrizes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, que inserem em seus conteúdos a necessidade de se priorizar ações voltadas para a regulamentação sanitária de medicamentos, bem como o fomento ao desenvolvimento científico e tecnológico, com o objetivo de garantir a qualidade dos produtos farmacêuticos consumidos no País, entendidos como parte da garantia de acesso a produtos e ações de saúde com qualidade e resolutividade (BRASIL, 2004a).

5.1.3 Nas análises de material de acondicionamento e embalagem (MAE)

No que diz respeito ao material de acondicionamento e embalagem, não havia registro de resíduos gerados, não sendo possível quantificá-los. Pelo tipo de material e análises realizadas, identificou-se que os resíduos gerados foram de material reciclável, ou seja, papelão, cartolina, papel, polietileno e vidro. Estes materiais foram descartados, separados dos demais resíduos, e recolhidos pela coleta seletiva do DMLU para serem encaminhados à reciclagem.

Também existiu a geração de resíduos químicos, resultantes das análises de permeabilidade dos frascos de polietileno e das determinações de alcalinidade para frascos de vidro. Como estes resíduos se caracterizavam como solução ácida e alcalina foram descartados na rede coletora de esgotos, após a neutralização, conforme anteriormente descrito no item referente a resíduos gerados nas análises das matérias-primas.

A embalagem é um elemento indispensável para a proteção, preservação e identificação dos produtos, sendo fundamental para a logística da distribuição desde os centros de produção até o consumo, ou seja, ela é parte do produto (PRADO FILHO, 2006).

Num sistema de embalagem, devem agir integradas as embalagens primárias, secundárias e de distribuição, de modo que o conjunto desempenhe sua função, de forma otimizada. A primária é a que está em contato direto com o produto, formando uma maior barreira inicial de proteção. Os materiais devem ser atóxicos, inertes, não reagir com o produto, nem ceder sabor ou odor ao mesmo. A secundária por sua vez, é aquela que acondiciona o produto em sua embalagem primária e a de distribuição ou terciária é a forma como os medicamentos são normalmente transportados e armazenados (SALAY, 2006).

A análise de MAE é preconizada nas Boas Práticas de Fabricação e Controle para avaliar se o material atende ao determinado nas especificações. A especificação adequada da embalagem é importante, pois o emprego de embalagens inapropriadas ou subdimensionadas representam perda de produto e do investimento na sua fabricação (PRADO FILHO, 2006). A determinação das especificações deve levar em conta as características do medicamento que vai ser embalado, dos equipamentos utilizados no acondicionamento, a compatibilidade com o produto, a garantia de inviolabilidade até o momento do consumo, o custo e a eliminação do material.

Além disso, a definição de qual é o material de embalagem mais conveniente para cada medicamento deve se basear na zona climática de comercialização e na suscetibilidade do produto quanto às variações de temperatura e umidade do ambiente, quanto à sensibilidade a luz e ao oxigênio.

Esta relação produto/material é complexa e deve ser cuidadosamente observada nos estudos de estabilidade do medicamento, tanto nos de longa duração, quanto nos acelerados (SALAY, 2006).

Ainda em relação às especificações de embalagens, devem-se considerar questões já abordadas em outros itens como qualificação de fornecedores e de equipamentos, como forma de minimização da geração de resíduos. As perdas advindas de materiais de qualidade inferior ou fora do especificado, assim como àquelas originadas de ajustes e manutenções inadequadas dos equipamentos, comprometem o processo produtivo e a qualidade dos medicamentos, levando a grandes desperdícios.

Outro aspecto importante das embalagens, é que para o aproveitamento dos resíduos gerados, é imprescindível a correta segregação dos mesmos, evitando a sua contaminação com outro tipo de resíduo. Uma segregação adequada permite a reciclagem destes materiais, trazendo-os de volta ao ciclo produtivo e incorporando-os a novos produtos (GARCIA e RAMOS, 2004).

A reciclagem é uma abordagem de minimização de resíduos que aparece como segunda opção, na hierarquia do gerenciamento ambiental, quando não é possível a redução de resíduos na origem (US EPA, 1998). Ela cresceu incorporando a questão econômica, na valorização dos materiais que seriam descartados nos lixões, a questão social com a inclusão de catadores organizados em cooperativas, resgatando a cidadania destas pessoas que estavam a margem da sociedade e a questão ambiental com o reaproveitamento de materiais que seriam descartados em aterros, diminuindo assim gasto de recursos naturais (PRADO FILHO, 2006).

Do ponto de vista econômico e de impacto ambiental, dados revelam que a reciclagem de alguns materiais traz expressiva economia de recursos e reduz custos de produção. Reciclar uma tonelada de plástico economiza 130 kg de petróleo. Para uma tonelada de vidro, é gasto 70 % menos energia do que na fabricação usual e, para cada tonelada de papel reciclado são poupadas 22 árvores, e é consumido 71 % menos energia e poluído 74 % menos, do que fabricar o produto desde sua origem (CEMPRE, 2008).

Assim, o resíduo de embalagem deve ser melhor aproveitado pelo seu valor intrínseco, sendo soluções efetivas o gerenciamento integrado do resíduo sólido urbano, a coleta seletiva e a reciclagem. Cabe destacar, porém, que a prática da reciclagem só será totalmente incorporada, quando for mudada a forma de ver o lixo, deixando de enxergá-lo como coisa suja e inútil em sua totalidade.

5.1.4 Nas análises de controle de qualidade microbiológico

Os quantitativos de resíduos gerados foram estimados em 33,64 kg de resíduos sólidos constituídos por meios de cultura solidificados, apresentando ou não crescimento de microrganismos (fungos, leveduras e bactérias), após o procedimento de análise. Quanto aos resíduos líquidos, foram gerados 39 litros, resultantes do preparo das amostras com soluções tampão, caldos enriquecidos e outras soluções reagentes. O quantitativo das amostras enviadas ao laboratório de controle de qualidade microbiológico já foi considerado no item 5.1, sobre produção e controle de qualidade de medicamentos.

Conforme descrito no POP 8.4002 (anexo B, quadro 6), do laboratório de controle de qualidade microbiológico, os resíduos gerados nestas análises, classificados como grupo A (sub-grupo A1), foram esterilizados e, depois de solidificados, recolhidos em papel *kraft*, colocados em sacos plásticos e descartados no lixo orgânico, como resíduos do grupo D. Os resíduos líquidos, após esterilização, foram descartados na rede coletora de esgotos.

Foram realizadas 388 análises, das quais 4 de matérias-primas, 147 de água purificada, 57 de produtos elaborados e 180 de ambientes da produção e controle de qualidade. As análises de água purificada apresentaram um quantitativo maior, pois a periodicidade era semanal, visando liberá-la para uso na produção e as coletas das amostras eram feitas em três pontos distintos de distribuição. Já os controles ambientais tinham uma frequência mensal, com a

avaliação de 15 salas. Para os demais produtos foi realizada uma análise por lote, conforme especificação para liberação dos mesmos. O registro dos resultados destas análises eram feitos mediante laudos (anexo B, quadro 3), com exceção dos resultados dos controles ambientais que eram lançados em planilhas do controle de qualidade microbiológico.

As análises realizadas seguiam limites estabelecidos em compêndios oficiais e limites de alerta determinados pelos procedimentos do laboratório de controle de qualidade microbiológico (anexo B, quadro 6). Os limites de alerta estreitavam a faixa de liberação dos produtos e desencadeavam ações necessárias para que o limite máximo não fosse alcançado ou até ultrapassado, como forma de garantir a qualidade do produto.

O limite microbiano de medicamentos e seus insumos pode se constituir em ausência absoluta de formas viáveis (estéreis) ou sua presença em grandezas definidas, restritas ou não a determinadas cepas microbianas (não estéreis) (PINTO *et al.*, 2003).

No período compreendido pelo estudo, os resultado das análises realizadas estavam dentro do especificado e atenderam aos limites preconizados para produtos não estéreis, ou seja, ausência de microrganismos patogênicos e a concentração máxima, em unidades formadoras de colônia (UFC), para medicamentos de uso tópico até 100 UFC/mL ou g e para àqueles de uso oral até 1000 UFC/mL ou g, na contagem de bactérias e, 100 UFC/mL ou g, na contagem de fungos e leveduras. Nas análises de água o limite preconizado é de até 100 UFC/mL e para o controle ambiental, até 100 UFC/placa, conforme POP 8.7.002 (anexo B, quadro 6).

Segundo Eguchi (2006), a distribuição da flora microbiana e os valores numéricos obtidos indicam tendências, sendo essenciais como ferramentas da gestão microbiológica. A avaliação destas tendências determina a necessidade de realizar alguma mudança operacional, de estabelecer interrupções para limpeza, desinfecção ou esterilização, de proceder melhorias nos procedimentos em uso, de decidir os retrabalhos e reprocessamentos ou aprovação/reprovação das matérias-primas ou produtos analisados.

O LAFERGS não apresentava em seu elenco de produção medicamentos estéreis que exigem áreas especiais e procedimentos muito mais rigorosos para garantir a qualidade e segurança dos produtos. Porém, para os medicamentos produzidos de administração oral, nasal e tópica é imprescindível o cumprimento das BPF associado a procedimentos de Boas Práticas de Laboratório e Boas Práticas de Higiene, para evitar as contaminações e as perdas de insumos e produtos.

Para atingir o bom nível de qualidade microbiana nos produtos farmacêuticos é fundamental que se conheçam as fontes responsáveis por esta contaminação (PINTO *et al.*, 2003).

No caso das matérias-primas, geralmente se constituem de produtos de origem sintética com baixa carga microbiana, porém aquelas de origem natural podem conter elevados níveis de microrganismos. Os materiais de embalagem devem ser limpos, além de adequadamente planejados para efetivamente proteger o produto. A contaminação derivada dos operadores é normalmente significativa, visto que na pele encontram-se em torno de 10^4 a 10^6 UFC/cm², constituídas de micrococos não patogênicos, difteróides e estafilococos que fazem parte da flora microbiana normal. Para equipamentos a contaminação pode ocorrer rapidamente nos espaços mortos, como juntas e válvulas, onde água e resíduos de produto se acumulam. A contaminação ambiental, às vezes, é considerada menos importante, embora existam evidências de que a transferência de contaminantes ocorra, quando inexistem condições adequadamente controladas (PINTO *et al.*, 2003; AMARAL, 2000).

É importante salientar que os contaminantes microbianos presentes nas matérias-primas serão invariavelmente transferidos ao produto, acrescidos daqueles oriundos de equipamentos, ambientes produtivos, operadores e materiais de embalagem. A multiplicação de contaminantes ocorre rapidamente, levando a contaminações contínuas e intermitentes que se tornam de difícil eliminação podendo levar a perdas de vários lotes de produtos (ROSA *et al.*, 1995).

Nicolósi (2007) destaca como controles de segurança, que o laboratório deve ter um espaço adequado, com equipamentos e insumos qualificados e monitorados, com pessoal competente e constantemente treinado. Em síntese, um sistema de garantia da qualidade precisa estar implantado, com registros atualizados, compreendendo, inclusive, aqueles relativos aos procedimentos operacionais, metodologias e respectivas validações, monitoramentos e medidas corretivas e de melhoria verificadas ao longo de sua atividade.

5.1.5 Amostras de referência com prazo de validade expirado

Os resíduos correspondentes a amostras de referência, listados na tabela 3, dizem respeito aos medicamentos descartados por terem expirado o seu período de guarda. Não havia registro de descarte de amostras de referência de matérias-primas e de material de embalagem, para o período do levantamento dos dados. No total foram geradas 41.331 unidades, correspondendo a 14,34 kg de resíduos sólidos e 11,58 L de resíduos líquidos.

Os quantitativos em unidades indicam os produtos que foram fabricados em maior quantidade e, por isso tiveram um maior número de amostras retidas. Assim, AAS 100 mg e Propranolol 40 mg apresentaram os maiores valores em unidades, porém menores em massa, quando comparados aos quantitativos de AAS 500 mg. Isto se deve, é claro, ao peso médio destes produtos. Observa-se também, que Hidróxido de Alumínio suspensão e Zidovudina xarope foram os medicamentos menos produzidos.

Todos os produtos referidos na tabela 3 foram fabricados nos anos de 1999 e 2000, com prazo de validade até 2002 e 2003, respectivamente. Exceção a isto foi a solução oral de Morfina 1% que teve sua produção em 2001 e 2002 e o término do prazo de validade em 2002 e 2003, respectivamente.

A retenção de amostras de referência é uma exigência legal definida como matérias-primas, embalagens e produtos terminados conservados pelo fabricante por um período determinado após a data de vencimento do produto acabado. No caso de medicamentos, a amostra retida, de cada lote de produto terminado, deve ser mantida por, pelo menos, doze meses após a data de vencimento do seu prazo de validade. A finalidade das mesmas é servir de contraprova caso seja necessária a realização de nova análise daquele lote de produto. A quantidade de amostra deve ter, pelo menos, o dobro das unidades requeridas para efetuar todas as análises previstas em compêndios oficiais (BRASIL, 2003b).

Tabela 3 – Amostras de referência de medicamentos produzidos no LAFERGS com prazo de validade expirado no período de setembro de 2003 a agosto de 2004

Medicamento	Quantidade		
	un	kg	L
AAS 100 mg comprimidos	13.530	1,89	-
AAS 500 mg comprimidos	5.110	3,36	-
Carbamazepina 200 mg comprimidos	1.320	0,33	-
Carbonato de Lítio 300 mg cápsulas	40	0,01	-
Dexametasona creme 10 g	358	3,58	-
Diazepam 10 mg comprimidos	2.640	0,66	-
Dipirona solução oral 10 mL	75	-	0,75
Fluoreto de Sódio solução 100 mL	63	-	6,30
Hidróxido de Alumínio suspensão 150 mL	2	-	0,30
Morfina 1% solução oral 50 mL	11	-	0,55
Neomicina+Bacitracina pomada 10 g	190	1,90	-
Paracetamol 500 mg comprimidos	66	0,04	-
Propranolol 40 mg comprimidos	17.853	2,48	-
Salbutamol xarope 100 mL	14	-	1,40
Solução Fisiológica Nasal 30 mL	23	-	0,69
Sulfametoxazol+Trimetoprima suspensão 50 mL	6	-	0,30
Sulfato Ferroso solução oral 30 mL	21	-	0,63
Teofilina solução oral 60 mL	6	-	0,36
Zidovudina xarope 1% 100 mL	3	-	0,30
TOTAL	41.331	14,34	11,58

Obs: traço (-): inexistência daquele tipo de resíduo

Os medicamentos da tabela 3 estavam armazenados em sala de acesso restrito, conforme determina a legislação, e após findo o seu prazo de guarda, os mesmos foram encaminhados para um abrigo de resíduos químicos, ficando lá armazenados até o ano de 2005, quando foi dada a destinação final.

A empresa contratada, licenciada para transporte e disposição final de resíduos, procedeu, de acordo com o relatório apresentado pela mesma, a trituração dos medicamentos em suas embalagens originais, a fim de descaracterizá-los, antes da disposição dos mesmos em aterros próprios para este tipo de material.

A disposição de resíduos em aterros não encerra a questão. É importante lembrar do princípio do poluidor pagador, que define os geradores de resíduos como responsáveis por todo o ciclo de seus resíduos, da geração à disposição final. Passa a existir assim, a responsabilidade compartilhada que se estende aos diversos atores, pessoas físicas e jurídicas, autoras e co-autoras de condutas ou atividades lesivas ao meio ambiente (BRASIL, 2006).

No Brasil, na maioria das áreas urbanas, existe uma predominância da disposição final inadequada de resíduos industriais, como o lançamento em lixões, nas margens das estradas ou em terrenos baldios, o que compromete a qualidade ambiental e de vida da população. Do total de 2,5 milhões de toneladas de resíduos industriais gerados por ano, 188 mil toneladas são consideradas tóxicas (classe I), dos quais 44 % são depositados de forma inadequada e os restantes são estocados ou recebem algum tratamento (RESÍDUOS, 2007).

A disposição final de resíduos em aterros industriais deve levar em conta o impacto ambiental e só pode ser realizada mediante licenciamento, conforme estabelecido na Resolução CONAMA nº 237/1997. Alguns dos pontos mais importantes a serem considerados são: comprometimento de mananciais potáveis por infiltração, erosão, lixiviação e redução de *habitats* saudáveis com conseqüente comprometimento da saúde da população, fauna e flora (GIL, 2007). Para tanto, o projeto de construção de um aterro, deve avaliar aspectos de seleção da área, impermeabilizações, drenagem de águas pluviais, coleta e

disposição adequada dos percolados, coleta de gases, segurança e sinalização e monitoramento ambiental (MIRANDA, 2007).

Cabe destacar, também, que os aterros exigem extensas áreas, pela quantidade de resíduos depositadas nestes locais. Porém, a vida útil das mesmas tende a se esgotar, desencadeando a necessidade de novos terrenos, uma vez que este local deverá ser recuperado do ponto de vista paisagístico, respeitando as limitações técnicas relacionadas às características das áreas aterradas com resíduos (AVELAR, 2006). Ressalta-se desta forma, a importância da redução do volume de resíduos encaminhados aos aterros, adotando alguma forma de minimização, reciclagem ou tratamento dos mesmos.

No caso das amostras de referência com prazo de validade expirado, quando se tratar de matérias-primas, por exemplo, é importante verificar se não pode ser dado outro destino que não seja o aterro industrial. Tem-se a possibilidade de encaminhá-las para instituições de ensino, para que sejam utilizadas em aulas práticas ou até negociá-las através das bolsas de resíduos, como sub-produtos para outras finalidades. Em se tratando de embalagens, as mesmas podem ser destinadas para reciclagem. E, para medicamentos deve-se, ao menos, separar quando possível, as embalagens secundárias, que podem ir para reciclagem, reduzindo desta forma o volume final dos resíduos.

Uma forma de tratamento dos resíduos, visando à redução do seu volume, que vem sendo praticada, internacionalmente, para resíduos industriais, de serviços de saúde e domésticos é a incineração. No Brasil, ainda é pouco difundida, devido ao seu custo elevado, mas vem se transformando numa opção, em vista da escassez de espaço disponível para a construção de aterros (SILVA e LANGE, 2008).

A incineração ou tratamento térmico é um processo de combustão controlada, que permite a redução em volume e em peso dos resíduos, em cerca de 90 a 60 %, respectivamente. Os resíduos são transformados em gases, calor e cinzas, que acabam sendo dispostas em aterros. Os problemas

gerados podem ser: poluição do solo por cinzas e escórias; poluição da água pelas águas de arrefecimento das escórias e de lavagens de fumos; poluição do ar por cinzas voláteis e dioxinas, que têm um elevado teor tóxico e são agentes de doenças (RESÍDUOS, 2007).

Uma vantagem da incineração é que a área requerida para instalação do equipamento é bastante reduzida, se comparada com aterros. Os investimentos, entretanto, são muito elevados e a operação do sistema, que também precisa incluir a depuração de gases, é onerosa (SOUZA e SILVA, 1997).

Como alternativa, existe ainda, o co-processamento, que é a destruição de resíduos industriais em fornos de cimento. A técnica é amplamente utilizada na Europa, nos Estados Unidos e no Japão, sendo, no Brasil, utilizada desde o início da década de 90. O co-processamento utiliza resíduos em substituição parcial ao combustível que alimenta a chama do forno, transformando calcário e argila em clínquer, a matéria-prima do cimento. Os fornos de cimento possuem capacidade de destruição de grandes volumes de resíduos, chegando a uma temperatura de até 2000° C (QUINTANILHA, 2007).

No Rio Grande do Sul não existem empresas licenciadas para incineração e co-processamento de resíduos³. Para dar esta destinação aos resíduos é necessário encaminhar a outros estados, como Paraná, São Paulo e Rio de Janeiro, com licenciamento para tais atividades, de tal forma que o transporte dos resíduos, para fora do Estado, também aumenta o custo desta destinação.

5.1.6 Nos almoxarifados

Foram identificados, como resíduos, matérias-primas e medicamentos descartados em razão de terem expirado os seus prazos de validade. Não havia registro de descarte de reagentes e materiais de acondicionamento e embalagem. Também não havia registro de materiais descartados por terem sido reprovados ou medicamentos devolvidos com prazo de validade vencido.

³ Informação obtida por troca de e-mail com o Departamento de Controle de Poluição Industrial (DICOPI) da FEPAM

Na tabela 4 observa-se a relação de matérias-primas e os quantitativos descartados, enquanto que na tabela 5 encontram-se listados os medicamentos vencidos com as quantidades correspondentes. Em ambos os casos, destaca-se a quantidade de produtos que se transformou em resíduos, pelo vencimento do prazo de validade.

Com relação à matéria-prima, 16 itens não foram utilizados, resultando num descarte de 27,5 toneladas (tabela 4). Os insumos que mais se destacam, pelo elevado quantitativo, são carbonato de lítio, hidróxido de alumínio, lactose, sulfametoxazol, trimetoprima e vaselina sólida.

Tabela 4 – Matérias-primas descartadas com prazo de validade expirado no período de setembro de 2003 a agosto de 2004

Matéria-prima	Quantidade (kg)
Acetato de dexametasona	6,0
Ácido acetilsalicílico	12,4
Amido glicolato de sódio	19,3
Carbonato de lítio	810,5
Cloridrato de propranolol	0,4
Gelatina branca farmacêutica	18,8
Glicerina branca	141,3
Goma arábica	50,0
Hidróxido de alumínio	3.115,3
Lactose	844,0
Lanolina	42,0
Maltodextrina	20,0
Sulfametoxazol	4.518,4
Sulfato de neomicina	100,2
Trimetoprima	2.085,0
Vaselina sólida	15.676,0
TOTAL	27.459,6

A análise dos documentos possibilitou verificar as justificativas para a não utilização destes insumos dentro do prazo de validade, conforme segue:

- o carbonato de lítio deixou de ser usado por dificuldades e atrasos na aquisição do material de embalagem, que teve seu preço reajustado no período e não mantido pelos fornecedores, inviabilizando as licitações em andamento. Posteriormente, não foi possível seu uso, pela não obtenção de registro do medicamento na forma farmacêutica cápsula, como era produzido no LAFERGS, em função de só existir registrado como medicamento similar, a forma farmacêutica comprimido. Novos estudos para desenvolvimento do medicamento como comprimido seriam necessários, demandando tempo tanto para os estudos, quanto para o processo de registro, o que levaria ao vencimento da matéria-prima no transcorrer deste período. Cabe destacar que para a comercialização do medicamento, é imprescindível o registro do mesmo junto à ANVISA;
- o hidróxido de alumínio, utilizado na fabricação de suspensão oral, também foi prejudicado pela falta de material de embalagem. Além disso, apresentou problema de formulação, devido à alteração do excipiente carmelose sódica, que não estava mais disponível no mercado com a especificação exigida;
- a lactose, utilizada como excipiente na produção de comprimidos e cápsulas teve parte do seu estoque não utilizado, devido à falta de outras matérias-primas (amido de milho) e materiais de embalagem necessários à fabricação dos medicamentos;
- sulfametoxazol e trimetoprima utilizados como substâncias ativas na fabricação de comprimidos de Sulfametoxazol + Trimetoprima 400 mg + 80 mg, tiveram seu processo produtivo prejudicado pela falta de material de embalagem de forma semelhante ao produto carbonato de lítio. O atraso neste fornecimento impossibilitou a utilização do total do estoque das substâncias ativas antes da expiração dos seus prazos de validade;
- a vaselina era utilizada na fabricação da pomada de Neomicina + Bacitracina, a qual teve sua produção descontinuada, pela inexistência de estrutura, no laboratório de controle de qualidade microbiológico,

para proceder à análise de determinação de potência das matérias-primas e do produto acabado. Esta análise vinha sendo terceirizada, mas o alto custo e a demora no recebimento dos resultados inviabilizaram sua produção.

De acordo com os documentos avaliados, os insumos listados na tabela 4 foram oferecidos, para permuta, doação ou venda, a outros laboratórios oficiais, quando ainda estavam na validade, porém, não houve interesse dos mesmos. Outra tentativa para evitar o descarte, foi solicitar junto aos fabricantes, um novo estudo de estabilidade das matérias-primas para atribuir novo prazo de validade, visto que a legislação não permite a revalidação pela empresa fabricante do medicamento. Com a justificativa de custo muito alto, isto também se tornou inviável. Com exceção do hidróxido de alumínio, da lactose e da vaselina sólida que foram negociados para fins não farmacêuticos, após seus vencimentos, os demais produtos foram encaminhados para disposição em aterro industrial.

Tabela 5 – Medicamentos LAFERGS descartados com prazo de validade expirado no período de setembro de 2003 a agosto de 2004

Medicamentos	Quantidades			
	Comprimidos (un)	kg	Frascos (un)	L
AAS 100 mg	500	0,07	-	-
AAS 500 mg	4.754.500	660,90	-	-
Sulfametoxazol+Trimetoprima 400 mg + 80 mg	120.500	16,75	-	-
Sulfato Ferroso 2,5% - 30 mL	-	-	1.200	36,00
TOTAL	4.875.500	677,72	1.200	36,00

Obs: traço (-): inexistência daquele tipo de resíduo

Em relação aos medicamentos vencidos, expostos na tabela 5, o destaque deve ser dado, obviamente, ao medicamento AAS 500 mg. O quantitativo total, de cerca de 680 kg, está relacionado a 20 lotes de AAS 500 mg e a um lote de Sulfametoxazol + Trimetoprima 400 mg + 80 mg. Para os

outros dois medicamentos, Sulfato Ferroso 2,5% e AAS 100 mg, o quantitativo não chega a ser significativo.

A produção do medicamento AAS 500 mg foi realizada nos meses de janeiro e fevereiro de 2002, tendo prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, ou seja, janeiro e fevereiro de 2004. Porém, as quantidades que vinham sendo produzidas excederam a demanda e o medicamento ficou armazenado até o término da sua validade, levando ao seu descarte em aterro industrial.

Vários aspectos permeiam esta situação e merecem análise e reflexão, de forma a contribuir para a compreensão do processo e também para que sejam tomadas decisões, não só no sentido de evitar que isto se repita, mas principalmente na promoção de mudança deste quadro.

Inicialmente, cabe destacar que o LAFERGS nunca teve na sua estrutura organizacional, um departamento de planejamento, programação e controle da produção (PPCP). No período de existência da CEME a definição da produção oficial de medicamentos era centralizada neste órgão (BRASIL, 2002). Após a sua desativação, em 1997, a programação de produção passou a ser determinada em função de um elenco estabelecido com base nos medicamentos da atenção básica, em dados deficientes de consumo, na capacidade produtiva do laboratório e na disponibilidade de insumos.

Nestes critérios adotados para a definição da programação de produção podem-se identificar dois grandes entraves, que são a falta de dados sobre a demanda de medicamentos nos municípios do Estado, levando ao desconhecimento da necessidade real de medicamentos para as ações de saúde e, a dificuldade de aquisição de insumos imposta pela Lei das Licitações, inviabilizando muitas vezes uma programação de produção.

Com a aprovação da Política Nacional de Medicamentos, em 1998, e o estabelecimento da reorientação da Assistência Farmacêutica, foi criado o Programa de Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, através da Portaria GM nº 176/1999, definindo a descentralização de recursos financeiros aos Estados e Municípios, para a aquisição de medicamentos essenciais. A forma

de aquisição, pactuada na Comissão Intergestores Bipartite (CIB), no Rio Grande do Sul, foi pela descentralização completa, ou seja, todos os recursos financeiros (níveis federal, estadual e municipal) são depositados no Fundo Municipal de Saúde, e os medicamentos essenciais passam a ser adquiridos pelos municípios (RIO GRANDE DO SUL, 2001; BRASIL, 2001).

Esta nova situação permitiu aos municípios adquirirem os medicamentos tanto de laboratórios públicos, como de privados e, desta forma colocou o LAFERGS no mercado competitivo da indústria farmacêutica, sem a experiência comercial necessária para executar tal atividade, em razão da sua missão social desenvolvida desde a sua criação até este novo momento. Soma-se a isto, a falta de um setor de vendas estruturado para a comercialização dos medicamentos, contribuindo para os acúmulos de estoques de produtos acabados.

Os altos quantitativos produzidos foram baseados na experiência histórica de distribuição dos medicamentos junto aos municípios. Porém, o novo contexto que se apresentava, modificou este histórico, fazendo com que os municípios adquirissem de outros fornecedores, provavelmente com preço competitivo melhor e com um elenco diversificado do ofertado pelo LAFERGS.

A reforma pela qual o LAFERGS atualmente passa, vai ampliar sua capacidade produtiva e, também adequá-lo para a produção de um novo elenco direcionado para a saúde mental. Um convênio com Farmanguinhos, através da Fundação Oswaldo Cruz, foi firmado com o objetivo de cooperação técnico-científica e contribuiu na definição deste novo elenco e no desenvolvimento das formulações⁴.

Desta forma, considerando o histórico de produção, distribuição e vendas do LAFERGS e o novo cenário que se apresenta, torna-se imprescindível a definição da atuação do LAFERGS, para que o mesmo possa cumprir a missão de produzir medicamentos, inserido na Política Estadual de Assistência Farmacêutica.

⁴ Fonte: Documento interno do LAFERGS

5.1.7 Resíduos comuns

Neste grupo foram identificados os resíduos gerados, principalmente, nas áreas administrativas, refeitório e sanitários. Estes estavam divididos em recicláveis e não recicláveis, ou seja, havia orientação para separação dos mesmos.

Não foram encontrados registros detalhados sobre o quantitativo e o tipo de resíduo descartado.

No contrato com o DMLU estava estabelecido que a coleta, para resíduos comuns não recicláveis, aconteceria três vezes por semana, e que o contêiner disponibilizado para o armazenamento dos resíduos, seria de 1 m³, independentemente se, em cada coleta, este volume fosse preenchido. Para resíduos recicláveis, a coleta seletiva aconteceria duas vezes por semana, e o quantitativo recolhido também seria de 1 m³.

A ficha de registro de recolhimento de lixo, preenchida pelo laboratório, era um documento exigido pelo DMLU como garantia de que não estavam sendo misturados, ao lixo comum, resíduos industriais, infectantes ou perigosos. Esta ficha era entregue ao motorista do caminhão que recolhia os resíduos e, posteriormente, era conferida durante a descarga do veículo. A descrição do resíduo descartado era simplesmente: “*resíduos de refeitório, de sanitários, e de varrição*”.

A área industrial também contribuía para a geração deste tipo de resíduos, principalmente, resíduos recicláveis. Materiais de acondicionamento e embalagem não contaminados e papéis em geral eram descartados separadamente, para serem recolhidos pela coleta seletiva. Não havia registro dos quantitativos descartados destes materiais. Como resíduos comuns não recicláveis da área industrial eram descartados os resíduos do controle microbiológico inativados e materiais de limpeza como panos e esponjas usados. Também não havia registro destes quantitativos.

Os resíduos recicláveis do LAFERGS, coletados pelo DMLU, foram encaminhados para unidades de triagem, onde ocorre a seleção e agrupamento em fardos para a venda a indústrias de reciclagem. O valor recebido da comercialização é dividido entre os integrantes das unidades de triagem, que são administradas sob a forma de associações (DMLU, 2008).

Esta forma de organização e funcionamento segue a política de gerenciamento de resíduos do município de Porto Alegre, que tem como diretrizes a proteção ao meio ambiente e apoio a segmentos sociais excluídos, sendo seus objetivos principais a redução, o reaproveitamento e a reciclagem dos resíduos. Dentro do gerenciamento integrado, destaca-se a coleta seletiva dos resíduos sólidos recicláveis que se transformam em sustento e resgate social para comunidades carentes, além de auxiliar na preservação do meio ambiente (DMLU, 2008).

Os resíduos comuns não-recicláveis, identificados no LAFERGS, assemelham-se aos domiciliares por se tratarem de resíduos orgânicos (restos de alimentos, cascas de frutas, cortes de grama) e outros rejeitos (sanitários, guardanapos, esponjas, cigarros), que após a coleta do DMLU, foram encaminhados para aterros sanitários licenciados. Os resíduos constituídos por podas de árvores, caliças e entulhos são classificados como resíduos especiais, pelo DMLU, e seu destino foi o Aterro de Entulhos e Beneficiamento de Resíduos Arbóreos, sendo responsabilidade dos geradores o descarte dos mesmos (DMLU, 2008).

Os aterros sanitários constituem-se em locais de disposição de resíduos sólidos não-perigosos no solo e sua posterior cobertura diária, construídos de acordo com critérios específicos de engenharia sanitária e ambiental, orientados para atender os seguintes objetivos: diminuição dos riscos de poluição provocados por odores, fogos, insetos; utilização futura do terreno disponível, através de uma boa compactação e cobertura; minimização dos problemas de poluição da água, provocados por lixiviação; e controle da emissão de gases liberados durante os processos de degradação (RESÍDUOS, 2007).

Ressalta-se, que muitas vezes a denominação de aterro sanitário, não condiz com a realidade, tratando-se, simplesmente, de um lixão a céu aberto, com grande potencial de risco à saúde humana e contaminação do meio ambiente. É importante destacar que os aterros utilizados pelo DMLU, para disposição final dos resíduos, são licenciados e construídos de acordo com as exigências legais e sanitárias.

Os resultados obtidos na Pesquisa Nacional de Saneamento Básico de 2000 mostram a predominância da prática de disposição final de resíduos sólidos em lixões, em cerca de 63,6% dos municípios, sendo que a maior incidência está em municípios de pequeno porte. Em segundo lugar vem o aterro controlado (18,4%) e, por último, os aterros sanitários que equivalem a 13,8% (IBGE, 2000).

Segundo Schneider e colaboradores (2004), a problemática dos resíduos sólidos aumentou a partir do século XX, quando o homem passou a ter necessidade de gerar soluções para os despejos produzidos, preocupando-se em ter um sistema eficiente de coleta de resíduos, para afastá-los de seu meio de convivência, sem se importar com o tratamento e disposição final dispensados aos resíduos gerados. Como um agravante, a administração pública, quando não possui consciência sanitária apurada, também segue este mesmo pensamento.

5.1.8 Outros resíduos

Existiram materiais que fizeram parte do processo de produção de medicamentos e transformaram-se em resíduos, porém sem registros ou quantificações. Tratavam-se de materiais de acondicionamento de matéria-prima e de embalagem (sacos plásticos, bombonas e caixas de papelão), descartados após o uso das mesmas; material de envelopamento de comprimidos (papel *kraft* ou alumínio mais polietileno) utilizados no ajuste de envelopadoras; máscaras e luvas; e produtos de limpeza de equipamentos, incluindo águas de lavagem.

Os materiais, que tiveram contato com os produtos, foram descartados seguindo a mesma orientação para resíduos químicos e biológicos e, as águas de lavagem de equipamentos tiveram seu descarte efetuado através da rede coletora de esgotos. Embora não exista estação de tratamento de efluentes (ETE), na FEPPS, está em estudo um projeto para adequação do descarte de águas lançadas diretamente na rede de esgoto, através da construção de uma ETE ou terceirização deste serviço.

Segundo Sammartino e colaboradores (2008) o monitoramento de fármacos residuais no meio ambiente vem despertando o interesse, devido ao fato de que muitas destas substâncias têm sido encontradas em efluentes de estações de tratamento de esgotos e águas naturais, em concentrações na faixa de $\mu\text{g/L}$ e ng/L . Destacam ainda, que a presença destes compostos no meio ambiente demonstra a ineficiência de um processo de degradação natural e acarreta problemas toxicológicos aos organismos aquáticos e terrestres.

É importante salientar que o aporte destas substâncias, no meio ambiente, se dá através dos efluentes, não tratados, das indústrias farmacêuticas e, também, como resultado de suas aplicações na medicina humana e veterinária, que depois de administradas são excretadas não metabolizadas ou como metabólitos ativos (BILA e DEZOTTI, 2003).

No Brasil e em vários países a legislação ambiental regula o descarte de efluentes sobre corpos d'água limitando a carga poluidora lançada de acordo com o tipo de uso estabelecido para a água do corpo receptor. O CONAMA, através da Resolução nº 357/2005, estabelece as condições e padrões de lançamento de efluentes e, no Rio Grande do Sul, as Resoluções nº 128/2006 e 129/2006, do Conselho Estadual do Meio Ambiente (CONSEMA), definem os padrões de emissão de efluentes em águas superficiais do Estado (BRASIL, 2005c; RIO GRANDE DO SUL, 2006a, 2006b).

No que diz respeito à indústria farmacêutica é importante destacar que a RDC ANVISA nº 210/2003, também exige o descarte e o tratamento adequado dos efluentes gerados nos processos de produção de medicamentos. Outro aspecto desta legislação é a exigência da validação de limpeza dos

equipamentos, como forma de garantir a qualidade do produto, buscando identificar, nas águas de lavagem, resíduos do medicamento ou dos produtos de limpeza utilizados (BRASIL, 2003b).

5.2 Plano de Gerenciamento de Resíduos

O Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGR) é definido, na Resolução CONAMA nº 358/2005, como um documento integrante do processo de licenciamento ambiental, baseado nos princípios da não geração e minimização da geração de resíduos, que aponta e descreve as ações relativas ao manejo de resíduos sólidos, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como a proteção à saúde pública e ao meio ambiente (BRASIL, 2005b).

Para elaborar o PGR do LAFERGS foi necessário avaliar os processos produtivos, conhecer os resíduos gerados, identificar as fontes geradoras e classificar os resíduos conforme estabelecido na legislação.

Segundo Sissino e Moreira (2005), a elaboração de um plano de gerenciamento de resíduos vem qualificar a produção de medicamentos, não apenas por ser uma exigência legal, mas, principalmente, por ser um instrumento de gestão que tem como objetivos evitar e/ou minimizar a geração e proporcionar aos resíduos gerados um encaminhamento seguro e eficiente, a fim de evitar os efeitos negativos sobre o meio ambiente e a saúde pública.

Um PGR inclui as seguintes etapas:

1. levantamento dos resíduos: identificação dos resíduos e das fontes geradoras dos mesmos;
2. segregação: consiste na separação do resíduo no momento e no local de sua geração, com o objetivo de facilitar seu

tratamento e disposição final. Uma segregação bem feita é fundamental para o correto gerenciamento dos resíduos, possibilitando total controle em sua geração com a racionalização de recursos materiais e energéticos, minimizando e controlando os riscos, propiciando sua rastreabilidade, evitando assim acidentes, desperdícios, contaminações de outros produtos, descartes incorretos, manuseio inadequado e perda do histórico de sua geração;

3. tratamento: os processos de tratamento têm como objetivo submeter o resíduo a reações físicas, químicas ou biológicas para fazer com que ele perca suas características de periculosidade, promover uma redução de volume ou mudança de alguma propriedade física, química ou biológica;
4. acondicionamento: o ato de embalar, adequadamente, os resíduos segregados serve como barreira física, reduz os riscos de contaminação, facilita a coleta, o armazenamento e o transporte. Um acondicionamento inadequado compromete a segurança do processo, aumentando o risco de acidentes de trabalho e gerando custos maiores;
5. identificação: a correta identificação dos recipientes contendo os resíduos facilita o manuseio e o transporte dos mesmos, possibilitando o tratamento adequado e a execução das etapas que se seguem. As áreas de armazenamento também devem estar adequadamente identificadas;
6. armazenamento: visa atender o planejamento de coleta e transporte dos resíduos, bem como garantir a guarda dos mesmos em condições seguras e sanitariamente adequadas;
7. coleta e transporte: têm como objetivo principal garantir a movimentação planejada dos resíduos nas áreas de circulação, sem oferecer riscos à integridade física e à saúde dos profissionais e da população;

8. disposição final: consiste na disposição definitiva de resíduos no solo ou em locais previamente preparados para recebê-los (BRASIL, 2006; CARDOSO *et al*, 2005; FEBRAFARMA, 2006).

O gerenciamento de resíduos através da elaboração e implantação do PGR se constitui num instrumento para a otimização da produção de medicamentos, devendo priorizar a prevenção da geração de resíduos.

Nas etapas de levantamento e segregação dos resíduos é possível avaliar os processos produtivos e implementar melhorias, sejam elas de modificações no processo, qualificações de equipamentos, substituição de insumos, gestão de estoques ou economia de energia. O acondicionamento, a identificação, o armazenamento e o transporte adequados levam em conta as boas práticas de fabricação e controle, evitando riscos de contaminação de produtos e ambientes e, também, riscos de acidentes no manuseio dos resíduos. Já as etapas finais de tratamento e disposição podem ser consideravelmente reduzidas em quantidades e custos, se as etapas anteriores forem adequadamente executadas e seguirem os níveis hierárquicos da gestão de resíduos.

As técnicas de minimização de resíduos e produção mais limpa devem ser consideradas na elaboração e implantação do PGR, pois são de especial interesse para a indústria farmacêutica, permitindo a adoção de práticas que contribuem para a otimização dos processos, além de eliminar ou reduzir a geração de resíduos, proporcionar a reciclagem e evitar tratamentos e disposições caríssimos, muitas vezes envolvendo riscos a longo prazo como é o caso da disposição em aterros.

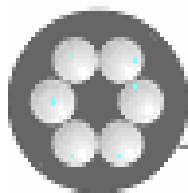
Aspectos importantes que também merecem destaque no PGR é a realização de treinamentos contínuos e a segurança ocupacional. A capacitação de todos os envolvidos com o gerenciamento de resíduos e com os processos de fabricação de medicamentos, visa orientar, motivar, sensibilizar, conscientizar e informar permanentemente sobre os riscos e procedimentos adequados nas práticas de produção de medicamentos e

manejo dos resíduos. Da mesma forma a segurança ocupacional prevê a orientação e informação dos trabalhadores, bem como a efetivação das condições necessárias e adequadas para a execução do trabalho com segurança, evitando riscos de acidentes e protegendo a saúde de todos os envolvidos.

Cabe destacar ainda que o PGR deve ser periodicamente avaliado e, sempre que necessário, modificado, de forma a buscar a constante melhoria dos processos e do gerenciamento de resíduos. De acordo com Jardim (1998), a implementação de um plano de gerenciamento de resíduos é algo que exige, antes de tudo, mudanças de atitudes, e por isto, é uma atividade que traz resultados a médio e longo prazo, além de requerer realimentação contínua, apoio institucional, e investimento financeiro. O retorno ambiental obtido é imensurável e financeiramente o investimento é compensado pela redução de gastos com a compra e o consumo de materiais, energia, tratamento e disposição final dos resíduos.

Segundo Nolasco e colaboradores (2006), este processo caminha sempre ao aprimoramento, podendo ser entendido como um ciclo de melhoramento contínuo, possibilitando a constante minimização dos impactos ambientais, garantindo sempre melhorias na qualidade de vida para a presente e futuras gerações.

A seguir é apresentado o Plano de Gerenciamento de Resíduos para o LAFERGS.



FEPPS

Fundação Estadual de Produção
e Pesquisa em Saúde

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

LAFERGS

Porto Alegre, 2008

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	97
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

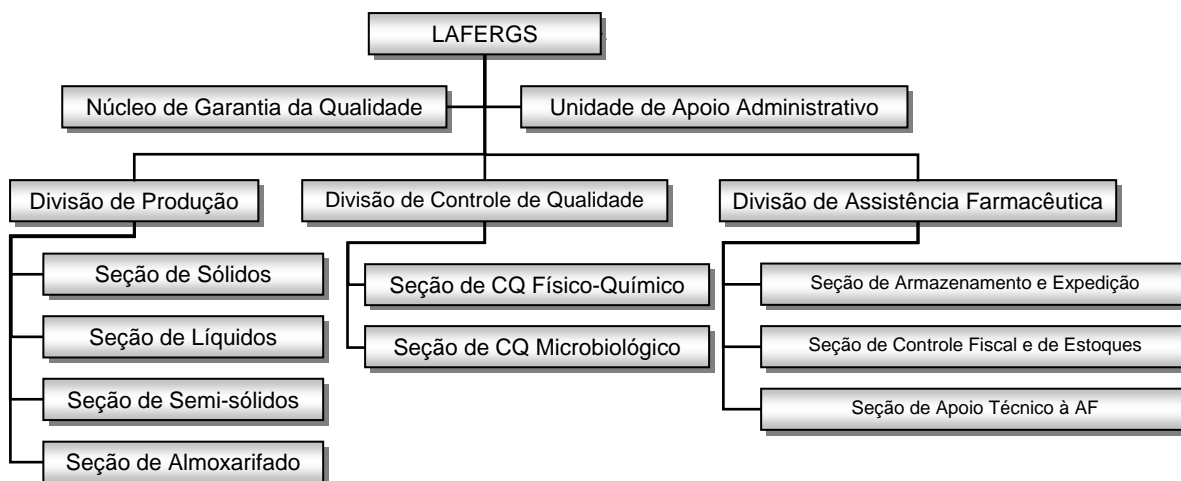
1 IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE E ASPECTOS GERAIS

- Razão Social: Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde – FEPPS.
- Unidade: Laboratório Farmacêutico do Estado do Rio Grande do Sul – LAFERGS.
- Endereço: Avenida Ipiranga, 5400. Bairro Jardim Botânico. Porto Alegre, RS. CEP 90610-000. Telefone: (51) 3288-4000 – Fax (51) 3339-4717.
- Horário e dias de funcionamento: 8h – 12h e 13h – 17h. De segunda à sexta-feira.
- Diretor do LAFERGS: Assis Piccini
- Responsável Técnico: Sandra Azevedo – Inscrição no CRF-RS nº 3779
- Responsável pelo PGR: a definir
- Atividade desenvolvida: fabricação de medicamentos
- Número de funcionários:

Técnicos de nível superior	Auxiliares de produção	Auxiliares e técnicos de laboratório	Auxiliares administrativos	Terceirizados	Estagiários

- Caracterização física:
 - Área total do terreno (m²): 19.493,49
 - Área total do LAFERGS (m²): 3.970,72

▪ Organograma:



▪ Licenças de funcionamento:

- Certificado de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia
- Alvará Sanitário
- Licença do Exército
- Licença da Polícia Federal

▪ Empresas terceirizadas:

- Cosusel: responsável pelo serviço de limpeza.
- Ambientus: responsável pela coleta, transporte e destinação final dos resíduos químicos.
- DMLU: responsável pela coleta, transporte e destinação final dos resíduos comuns recicláveis e não recicláveis.
- Rota-Sul: responsável pelo serviço de vigilância.
- Antinsect: responsável pelo serviço de desinsetização.

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS
Emissão:	Versão:	Página:
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Estabelecer normas e padrões a serem seguidos, conforme determina a legislação, visando o gerenciamento adequado dos resíduos gerados pelo LAFERGS.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- reduzir a geração dos resíduos;
- adequar a segregação na origem;
- evitar que os resíduos biológicos e químicos contaminem os resíduos comuns;
- proporcionar a reutilização e/ou a recuperação dos resíduos;
- facilitar a coleta seletiva e possibilitar a reciclagem;
- identificar processos de tratamento de resíduos;
- racionalizar recursos e reduzir custos;
- reduzir a toxicidade dos resíduos;
- intensificar as medidas de segurança;
- prevenir e reduzir riscos de acidentes ocupacionais, ao meio ambiente e à saúde pública;
- contribuir para a educação ambiental e sanitária.

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	100
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

3 LEGISLAÇÕES E NORMAS RELACIONADAS

- Lei Federal nº 9.605/1998 – Dispõe sobre crimes ambientais.
- Decreto 6.514/2008 – Dispõe sobre as infrações e sanções administrativas ao meio ambiente, estabelece o processo administrativo federal para apuração destas infrações, e dá outras providências.
- Lei Estadual nº 9.921/1993 – Dispõe sobre a gestão de resíduos sólidos do Estado do Rio Grande do Sul.
- Lei Estadual nº 10.099/1994 – Dispõe sobre resíduos sólidos provenientes de serviços de saúde do Estado do Rio Grande do Sul.
- Resolução CONAMA nº 01/1986 – Dispõe sobre critérios básicos e diretrizes gerais para a avaliação de impacto ambiental.
- Resolução CONAMA nº 237/1997 – Regulamenta os aspectos de licenciamento ambiental.
- Resolução CONAMA nº 275/2001 – Estabelece código de cores para diferentes tipos de resíduos na coleta seletiva.
- Resolução CONAMA nº 358/2005 – Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde.
- Resolução ANVISA RDC nº 210/2003 – Determina o regulamento técnico das boas práticas de fabricação de medicamentos.
- Resolução ANVISA RDC nº 306/2004 – Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviço de saúde.
- NBR 10.004/2004 – Classifica os resíduos sólidos quanto aos seus riscos potenciais ao meio ambiente e à saúde pública.
- NBR 7.500/2005 – Símbolos de risco e manuseio para o transporte e armazenamento de resíduos sólidos.
- NBR 12.235/1992 – Armazenamento de resíduos sólidos perigosos definidos na NBR 10.004 – procedimentos.
- NBR 9.190/1993 – Sacos plásticos para o acondicionamento de lixo – classificação.
- NBR 9.191/2002 – Sacos plásticos para o acondicionamento de lixo – especificação.

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	101
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

4 DEFINIÇÕES RELACIONADAS AO MANEJO DE RESÍDUOS

Estas definições estão baseadas na RDC ANVISA nº 306/2004, que dispõe sobre Resíduos de Serviços de Saúde.

- Gerenciamento de Resíduos: conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a produção de resíduos e proporcionar aos resíduos gerados, um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente. O gerenciamento deve abranger todas as etapas de planejamento dos recursos físicos, dos recursos materiais e da capacitação de recursos humanos envolvidos no manejo dos resíduos.

- Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGR): é o documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observando suas características e riscos, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, identificação, coleta, armazenamento, transporte e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente.

- Manejo: ação de gerenciar os resíduos em seus aspectos intra e extra estabelecimento, desde a geração até a disposição final, incluindo as seguintes etapas: segregação, acondicionamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário, tratamento, armazenamento externo, coleta e transporte externos, disposição final.

- Segregação: separação dos resíduos no momento e local da sua geração, de acordo com as características físicas, químicas, biológicas, o seu estado físico e os riscos envolvidos. A segregação objetiva:
 - minimizar a contaminação de resíduos comuns;
 - adotar procedimentos para cada grupo de resíduos;

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	102
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

- reduzir os riscos à saúde;
- diminuir custos no manejo dos mesmos;
- reciclar, reaproveitar, e destinar corretamente todos os grupos de resíduos.

- **Acondicionamento:** ato de embalar os resíduos segregados, em sacos ou recipientes que evitem vazamentos e resistam às ações de punctura e ruptura. A capacidade dos recipientes de acondicionamento deve ser compatível com a geração diária de cada tipo de resíduo.
- **Identificação:** conjunto de medidas que permite o reconhecimento dos resíduos contidos nos sacos e recipientes, fornecendo informações ao correto manejo dos mesmos.
- **Transporte interno:** consiste no traslado dos resíduos dos pontos de geração até o local destinado ao armazenamento temporário ou armazenamento externo com a finalidade de apresentação para a coleta.
- **Armazenamento temporário:** 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 a coleta externa.
- **Tratamento:** consiste na aplicação de método, técnica ou processo que modifique as características dos riscos inerentes aos resíduos, reduzindo ou eliminando o risco de contaminação, de acidentes ocupacionais ou de dano ao meio ambiente.
- **Armazenamento externo:** consiste na guarda dos recipientes de resíduos até a realização da etapa de coleta externa, em ambiente exclusivo com acesso facilitado para os veículos coletores.

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	103
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

- Coleta e transporte externos: remoção dos resíduos do abrigo (armazenamento externo) até a unidade de tratamento ou disposição final, utilizando-se técnicas que garantam a preservação das condições de acondicionamento e a integridade dos trabalhadores, da população e do meio ambiente, devendo estar de acordo com as orientações dos órgãos de limpeza urbana.
- Disposição Final: consiste na disposição de resíduos no solo, previamente preparado para recebê-los, obedecendo a critérios técnicos de construção e operação, e com licenciamento ambiental.

5 CLASSIFICAÇÃO DOS RESÍDUOS

A RDC ANVISA nº 306/2004 classifica os resíduos como segue:

- **GRUPO A:**

Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção.

- **GRUPO B:**

Resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.

- **GRUPO C:**

Quaisquer materiais resultantes de atividades humanas que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção especificados nas normas do CNEN e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista.

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	104
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

- **GRUPO D:**

Resíduos que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparado aos resíduos domiciliares. Eles dividem-se em recicláveis e não recicláveis.

- **GRUPO E:**

Enquadram-se neste grupo os objetos e instrumentos contendo cantos, bordas, pontos ou protuberâncias rígidas e agudas, capazes de cortar ou perfurar, tais como: vidrarias, lâminas, lamínulas, lâminas de bisturi, e outros similares, não contaminados por agentes químicos e/ou biológicos.

Segundo a NBR 10.004, os resíduos são classificados, com relação aos riscos potenciais ao meio ambiente à saúde pública, conforme segue:

- **Classe I:**

Denominados como perigosos, são aqueles que em função de suas propriedades físicas, químicas ou biológicas, podem apresentar riscos à saúde e ao meio ambiente. São caracterizados por possuírem uma ou mais das seguintes propriedades: inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade e patogenicidade.

- **Classe II:**

Denominados de não perigosos, são subdivididos em Classe II–A e II–B. Os resíduos Classe II – A, não inerte, podem ter as propriedades de biodegradabilidade, combustibilidade ou solubilidade em água.

Os resíduos Classe II – B, inertes, não apresentam nenhum dos seus constituintes solubilizados a concentrações superiores aos padrões de potabilidade de água, com exceção dos aspectos cor, turbidez, dureza e sabor.

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	105
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

6 GERAÇÃO DE RESÍDUOS

Procedência	Tipos de Resíduos	Classificação/ Grupo
Almoxarifados	Embalagens (caixas de papelão, papéis diversos, sacos plásticos, bombonas...); Produtos acabados, matérias-primas e reagentes vencidos e reprovados; Material de embalagem fora de especificação; produtos descontinuados e devoluções; EPI já utilizados.	B e D
Controle de Qualidade	Produtos químicos usados nas análises e soluções resultantes das mesmas; Matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários e acabados usados nas análises; Frascos vazios de reagentes; EPI já utilizados; Meios de cultura e resíduos microbiológicos inativados; Vidraria quebrada; Materiais de limpeza e águas de lavagem.	B, D e E (Grupo A/A1 inativados, descartados como D)
Produção	Matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários e acabados usados nas análises de controle de processo e no processamento dos medicamentos; EPI já utilizados; Produtos de limpeza e sanitização (hipoclorito de sódio a 2 % e 0,02 %, solução de ácido peracético, formol a 40 %, detergente neutro); Águas de lavagem; Vidraria quebrada.	B, D e E
Manutenção	Lâmpadas fluorescentes, pilhas e baterias; óleos, solventes e metais; Entulhos de obra.	B e D
Administrativo	Papéis diversos e plásticos.	D
Refeitório	Resíduos de alimentos, copos plásticos, latas, vidros, papéis papelão.	D
Sanitários	Resíduos próprios dos sanitários.	D
Geral	Resíduos de varrição e jardinagem.	D

OBS:

- 1) Relação de matérias-primas e reagentes vide anexos 01 e 02.
- 2) No LAFERGS não existe geração de resíduos radioativos (grupo C).

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	106
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

7 MANEJO DOS RESÍDUOS

▪ SEGREGAÇÃO E ACONDICIONAMENTO

A etapa da segregação consiste em:

- a) separação dos resíduos no momento e local de sua geração;
- b) separação dos resíduos conforme a classificação adotada e o estado físico;
- c) separação de resíduos contaminados;
- d) separação dos resíduos com potencial de reutilização e reciclagem;
- e) segregação dos resíduos que necessitem de tratamentos prévios ou diferenciados, identificando cada embalagem, de acordo com os procedimentos operacionais padrões.

Devem ser considerados, na sua totalidade, como resíduos biológicos infectantes ou químicos, àqueles que não tiverem assegurado a sua devida segregação.

A capacitação dos profissionais quanto aos procedimentos de identificação, classificação e manuseio dos resíduos é fundamental para a segregação adequada dos mesmos.

O responsável pelo procedimento gerador de resíduos dos grupos A, B, D ou E deve ser encarregado da sua separação, acondicionamento e identificação.

O acondicionamento dos resíduos serve como barreira física, reduz os riscos de contaminação, facilita a coleta, o armazenamento e o transporte.

Os resíduos sólidos devem ser acondicionados em saco constituído de material resistente a ruptura e vazamento, impermeável, baseado na NBR 9.191 da ABNT, respeitando os limites de peso de cada saco, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

Os sacos utilizados para acondicionamento dos resíduos devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade, ou pelo menos uma vez em cada 24 horas, conforme a RDC nº 306/2004 da ANVISA.

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	107
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

Os sacos devem estar contidos em recipientes de material lavável, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados, resistente ao tombamento, devidamente identificados e localizados em todas as salas da instituição, de acordo com procedimento específico.

Os sacos plásticos utilizados, para acondicionamento dos resíduos gerados no LAFERGS, seguem uma padronização de cores conforme o material a ser descartado:

- Sacos plásticos de cor LARANJA - para todos os rejeitos químicos sólidos ou contaminados por eles, com exceção dos perfurocortantes - grupo B;
- Sacos plásticos de cor VERDE - para todos os rejeitos recicláveis (plásticos, papéis), com exceção dos perfurocortantes – grupo D;
- Sacos plásticos de cor PRETA - para o resíduo comum (sanitário, restos de comida, papel toalha, resíduos do controle microbiológico submetidos à inativação prévia, etc.) – grupo D.

Para resíduos recicláveis, os sacos verdes devem estar contidos em recipientes, laváveis e resistentes, com cores e símbolos diferentes, de acordo com o tipo de material reciclável e seguindo o que determina a Resolução CONAMA nº 275/2001:

- Recipiente azul - papéis
- Recipiente amarelo - metais
- Recipiente verde - vidros
- Recipiente vermelho – plásticos.

Os resíduos líquidos devem ser acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com os líquidos armazenados, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e vedante.

Quando os recipientes de acondicionamento forem constituídos de polietileno de alta densidade (PEAD), deverá ser observada a compatibilidade constante do anexo 03.

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	108
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

Os resíduos químicos líquidos passíveis de neutralização podem ser lançados na rede coletora de esgoto, após este tratamento, bem como os resíduos líquidos do microbiológico, após inativação dos mesmos. Os demais resíduos químicos líquidos devem ser segregados e acondicionados observando sempre a compatibilidade química dos resíduos entre si, no caso de misturas, assim como de cada resíduo com os materiais de embalagem – vide anexo 04.

Os resíduos de substâncias químicas constantes do anexo 05, quando não fizerem parte de mistura química, devem ser obrigatoriamente segregados e acondicionados de forma isolada.

Com a finalidade de sistematizar a classificação, segregação, tratamentos requeridos e posterior descarte, os resíduos químicos (Grupo B) devem seguir a segregação estabelecida no POP 2.8.007, de descarte de resíduos do laboratório de controle físico químico: soluções halogenadas, resíduos de clorofórmio, soluções orgânicas, substâncias oxidantes e redutoras, resíduos de prata, metais pesados, soluções ácidas e alcalinas e sólidos.

As embalagens e materiais contaminados por substâncias que apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente devem ser tratados da mesma forma que a substância que as contaminou.

As embalagens secundárias não contaminadas pelo produto devem ser fisicamente descaracterizadas e acondicionadas como resíduo do grupo D, podendo ser encaminhadas para processo de reciclagem.

Os medicamentos devolvidos, com prazo de validade expirado, devem ser descartados como resíduos do grupo B e suas embalagens tratadas como descrito anteriormente.

Os materiais perfurocortantes devem ser acondicionados em recipientes rígidos, resistentes a punctura, ruptura e vazamento. Como os resíduos perfurocortantes gerados no LAFERGS, normalmente se constituem de vidraria de laboratório ou frascos de vidros quebrados, os mesmos podem ser acondicionados em bombonas de PEAD (polietileno de alta densidade) ou

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	109
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

barricas de fibro-lata, que são rígidas feitas de papelão de alta densidade e, descartadas como embalagens não utilizadas pelo almoxarifado. As caixas recomendadas para este tipo de resíduo, muitas vezes não comportam materiais de volume maior.

▪ IDENTIFICAÇÃO

A identificação deve ser aposta nos sacos de acondicionamento, nos recipientes de coleta interna e externa, nos recipientes de transporte interno e externo, e nas áreas de armazenamento, em local de fácil visualização, de forma indelével, utilizando-se símbolos, cores e frases relacionadas à identificação de conteúdo e ao risco específico de cada grupo de resíduos, de acordo com a NBR 7.500 da ABNT.

Os sacos de acondicionamento e os recipientes de transporte podem ser identificados com etiquetas adesivas, desde que garantida sua resistência aos processos normais de manuseio dos sacos e recipientes – anexo 06.

▪ COLETA E TRANSPORTE INTERNO

O deslocamento, desde a geração do resíduo até o local de armazenamento temporário ou armazenamento externo, com finalidade de coleta, deve atender a roteiro definido e em horários não coincidentes com o trabalho, visitas ou trânsito de pessoas. O horário mais adequado é, portanto, ao final do expediente. Caso seja necessário, a coleta poderá ser realizada durante o expediente, em momento mais apropriado.

Os recipientes de transporte interno devem ser constituídos de material rígido, lavável, impermeável, provido de tampa articulada ao próprio corpo do equipamento, cantos e bordas arredondados, e serem identificados com o símbolo correspondente ao risco do resíduo neles contidos. Devem ser providos de rodas revestidas de material que reduza ruído.

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	110
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

A limpeza dos recipientes de coleta e de transporte deve ser feita semanalmente ou sempre que necessário, caso ocorra algum vazamento, conforme procedimento específico.

▪ ARMAZENAMENTO TEMPORÁRIO

O armazenamento temporário visa atender o planejamento do traslado de resíduos, agilizar e otimizar a coleta e o transporte dentro da unidade, de acordo com os horários dos serviços e do menor fluxo de pessoas.

No LAFERGS, os resíduos químicos (Grupo B) gerados no Laboratório de Controle de Qualidade permanecem em armazenamento temporário, no local de geração, devidamente identificados, até o preenchimento do volume adequado dos recipientes (bombonas de 5 L). Posteriormente, um funcionário do Laboratório de Controle de Qualidade faz o encaminhamento ao abrigo externo de resíduos.

▪ TRATAMENTO

O tratamento preliminar consiste na descontaminação dos resíduos, por meios físicos ou químicos, ou na neutralização, realizado em condições de segurança e eficácia controlada, no local de geração, a fim de modificar as características químicas, físicas ou biológicas dos resíduos e promover a redução, a eliminação ou a neutralização dos agentes nocivos à saúde e ao meio ambiente.

Os resíduos do Controle de Qualidade Microbiológico (grupo A/A1) devem passar por autoclavagem, para serem inativados, antes do seu descarte como resíduo comum (grupo D). Este processo consiste na esterilização a vapor efetuada por 30 minutos na temperatura de 121 °C. Caso ocorra interrupção no processo de aquecimento, durante a marcação do tempo, todo o processo deve ser repetido.

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	111
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

O resíduo proveniente das análises microbiológicas deve ser acondicionado em sacos plásticos autoclaváveis, conforme POP 8.4.001 de Esterilização e Autoclavagem, do Laboratório de Controle Microbiológico. Os demais materiais utilizados na rotina do laboratório também devem sofrer o mesmo tratamento, antes da lavagem ou do descarte.

Após o uso da autoclave deve ser procedida a limpeza da mesma, de acordo com POP 8.2.002 de Limpeza da Autoclave, do Laboratório de Controle Microbiológico.

Os resíduos químicos líquidos do Controle de Qualidade Físico-Químico, passíveis de neutralização, devem ser tratados desta forma antes de seu descarte na rede de esgoto.

Sempre que possível deve-se realizar filtração ou centrifugação, visando separar o sobrenadante do precipitado, a fim de descartar o resíduo líquido e o sólido, após secagem, da forma mais adequada.

▪ ARMAZENAMENTO EXTERNO

O armazenamento externo tem como objetivo principal garantir a guarda dos resíduos em condições seguras e sanitariamente adequadas até a realização da coleta externa.

Após a coleta interna dos resíduos, os mesmos devem ser armazenados em ambiente exclusivo com acesso facilitado para os veículos coletores, de acordo com o que segue:

- Resíduos recicláveis (sacos plásticos VERDES ou recipientes rígidos para vidros) - colocados dentro de caçambas pertencentes ao órgão que faz a coleta seletiva e ali aguardam seu recolhimento.
- Resíduos comuns, não recicláveis (sacos plásticos PRETOS) - depositados em área assim determinada para tal, em contenedores fornecidos pelo DMLU.
- Resíduos químicos (sacos plásticos LARANJAS e recipientes adequados para vidros e líquidos) – depositados no abrigo para resíduos, disposto no exterior

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	112
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

do laboratório, em área destinada para tal, até que seja realizada a coleta, por empresa contratada para destinação final.

▪ **COLETA, TRANSPORTE EXTERNO E DISPOSIÇÃO FINAL**

O recolhimento dos materiais recicláveis é realizado duas vezes por semana pelo DMLU. Seu destino final são as Unidades de Triagem para materiais recicláveis (anexo 07).

Os resíduos comuns também são recolhidos pelo DMLU, porém com periodicidade de três vezes por semana. Seu destino final são as Unidades de Compostagem e os Aterros Sanitários (anexo 07).

Os resíduos químicos do grupo B, armazenado no abrigo para resíduos, são coletados bimestralmente e transportados para a disposição final em aterros para resíduos perigosos, por empresa terceirizada, devidamente licenciada para estas atividade (anexos 08).

Os resíduos químicos líquidos, coletados também por esta mesma empresa contratada, são encaminhados para estações de tratamento de efluentes. As águas de lavagem de equipamentos são descartadas através do ralo, estando em estudo projeto de construção de estação de tratamento de efluentes.

Os materiais perfurocortantes, adequadamente acondicionados e identificados para evitar acidentes, podem ser encaminhados para coleta seletiva e reciclagem, desde que não estejam contaminados com resíduos químicos ou biológicos.

O descarte de pilhas, baterias e acumuladores de carga contendo chumbo (Pb), cádmio (Cd), mercúrio (Hg) e seus compostos, deve ser feito de acordo com a Resolução CONAMA n° 257/1999, que estabelece no seu Artigo 1° “... *pilhas e baterias após seu esgotamento energético serão devolvidas aos estabelecimentos que as comercializem ou à rede de assistência técnica pelas respectivas indústrias, para repasse aos fabricantes ou importadores...*”

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	113
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

8 MINIMIZAÇÃO DE RESÍDUOS

A minimização corresponde ao conjunto de ações que permitem a redução, reaproveitamento ou reciclagem dos resíduos. A meta a ser atingida deve ser minimizar a geração de resíduos, através de incentivos na redução no ponto da geração, e ainda por meio da reutilização e reciclagem de alguns resíduos.

Assim, a segregação dos materiais com potencial para reciclagem e a separação dos resíduos químicos, em classes, possibilita que seja dado outro destino aos resíduos, que não a disposição em aterro. A disponibilização dos mesmos, através das Bolsas de Resíduos ou o encaminhamento a escolas e universidades, é uma forma de reduzir a disposição final e de fornecer materiais que ainda podem ser reaproveitados, pela comunidade. Quanto aos resíduos comuns (orgânicos), podem ser encaminhados para compostagem e terem seu reaproveitamento, também efetuado.

9 SEGURANÇA OCUPACIONAL

As pessoas envolvidas com o manejo de resíduos devem ser submetidas a exame médico admissional, periódico, de retorno ao trabalho, de mudança de função e demissional, conforme estabelecido no Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) da Portaria nº 3.214 do Ministério do Trabalho e Emprego ou em legislação específica para o serviço público. A equipe deve ainda ser imunizada contra tétano, hepatite e outras doenças determinadas pelo Serviço de Medicina do Trabalho.

O processo de higienização, coleta, transporte, tratamento e armazenamento de resíduos deve ser realizado por pessoal treinado e devidamente provido de equipamentos de proteção individual (EPI), sendo que as características do EPI devem estar de acordo com o tipo de resíduo coletado e com o procedimento realizado.

No caso de ocorrer acidente durante o manejo dos resíduos devem ser tomadas providências adequadas para evitar danos maiores. As ações a serem

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	114
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

adotadas em situações de emergência e acidentes, bem como as ações voltadas para a prevenção de saúde ocupacional, reportam-se às implantações efetivas do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) e do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) – anexos 09 e 10.

As medidas de higiene e segurança permitem que as pessoas envolvidas no gerenciamento de resíduos, além de proteger sua própria saúde, desenvolvam suas atividades com maior eficiência, conheçam o cronograma de trabalho, sua natureza e responsabilidade, assim como, o risco a que estarão expostos.

10 TREINAMENTO

Todos os profissionais que trabalham no serviço, mesmo os que atuam temporariamente ou, não estejam diretamente envolvidos com o gerenciamento de resíduos, devem conhecer o sistema adotado para tal finalidade.

O pessoal envolvido diretamente com o manejo de resíduos deve ser capacitado e mantido sob educação continuada para a realização de suas atividades (anexos 11, 12 e 13).

Um programa de educação continuada, independente do vínculo empregatício existente, deve contemplar dentre outros temas, o que segue:

- Noções gerais sobre o ciclo da vida dos materiais;
- Conhecimento da legislação ambiental, de limpeza pública e de vigilância sanitária relativa aos resíduos gerados em uma indústria farmacêutica;
- Programa de gerenciamento adotado internamente no estabelecimento;
- Formas de reduzir a geração de resíduos e reutilização de materiais;
- Conhecimento das responsabilidades e de tarefas;
- Definições, tipo e classificação dos resíduos e potencial de risco do resíduo;
- Orientações quanto ao uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Coletiva (EPC);
- Orientações sobre biossegurança;
- Orientações quanto à higiene pessoal e dos ambientes;

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	115
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

- Providências a serem tomadas em caso de acidentes e de situações emergenciais;
- Visão básica do gerenciamento dos resíduos sólidos no município;
- Noções básicas de contaminação química.

11 SISTEMA DE AVALIAÇÃO E CONTROLE

Compete ao gerador de resíduos monitorar e avaliar a implantação e execução do Plano de Gerenciamento de Resíduos, através de instrumentos de avaliação e controle, incluindo a construção de indicadores claros, objetivos, auto-explicativos e confiáveis, que permitam acompanhar a eficácia do programa implantado.

O monitoramento deve ser realizado pelo Núcleo de Garantia da Qualidade (NGQ) do LAFERGS que receberá, mensalmente, um relatório contendo a avaliação na forma de lista de conferência (*check list*), bem como os quantitativos de resíduos gerados. O preenchimento da ficha de armazenamento de resíduos (anexo 14) é imprescindível para a obtenção destes dados. O acompanhamento, através de indicadores, deve ser realizado trimestralmente e, encaminhado ao NGQ.

É importante também, realizar no mínimo uma auditoria interna anual, como busca de melhoria contínua do processo. Ações corretivas e preventivas devem ser adotadas para o sistema operar de forma adequada, bem como revisões do plano e dos procedimentos executados.

A Direção do LAFERGS e a Comissão de Biossegurança da FEPPS também devem receber tais informações e estar comprometidas com a implantação e implementação do PGR.

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	116
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

LISTA DE CONFERÊNCIA (*CHECK LIST*)

Gestão de Resíduos	S	N	NA	Observação
Há registro da produção de resíduos?				
A empresa tem conhecimento de quanto resíduo é produzido?				
Existem procedimentos para manejo de resíduos?				
O manejo de resíduos segue a legislação pertinente?				
Há segregação de resíduos na empresa?				
O acondicionamento dos resíduos segue o preconizado?				
Os resíduos gerados estão adequadamente identificados?				
A coleta e transporte interno são realizados conforme determinado?				
Os resíduos estão armazenados em áreas adequadas?				
Há procedimentos para lidar com vazamento de resíduos?				
Os resíduos são manuseados e controlados por pessoas treinadas?				
As pessoas envolvidas no manejo dos resíduos utilizam EPI?				

S= sim; **N**= não; **NA**= não se aplica

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	117
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

INDICADORES

- Variação da geração de resíduos (VGR) - periodicidade trimestral

$$VGR = \frac{\text{total resíduos gerados trimestre ano vigente}}{\text{total resíduos gerados trimestre correspondente ano anterior}} \times 100\%$$

- Variação da geração de resíduos do Grupo B (VRB) - periodicidade trimestral

$$VRB = \frac{\text{total resíduos gerados grupo B}}{\text{total de resíduos gerados}} \times 100\%$$

- Variação da geração de resíduos do Grupo D (VRD) - periodicidade trimestral

$$VRD = \frac{\text{total resíduos gerados grupo D}}{\text{total resíduos gerados}} \times 100\%$$

- Geração de resíduos em relação à produção de medicamentos (GRM) – periodicidade trimestral

$$GRM = \frac{\text{total resíduos gerados}}{\text{unidades medicamentos produzidas}}$$

- Taxa de acidentes com resíduos (TAR) - periodicidade trimestral

$$TAR = \frac{\text{total acidentes com resíduos}}{\text{total acidentes trimestral}} \times 100\%$$

- Taxa de pessoal com capacitação (TPC) - periodicidade trimestral

- Do LAFERGS
- Da empresa terceirizada de limpeza

$$TPC = \frac{\text{total pessoas capacitadas em gerenciamento resíduos}}{\text{total pessoas capacitadas}} \times 100\%$$

12 CRONOGRAMA DE IMPLANTAÇÃO DO PGR

Atividade	Período (meses)											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Reunião geral com a presença da direção para apresentação do plano	■											
Identificação do responsável legal pelo gerenciamento de resíduos	■											
Composição da equipe de trabalho		■										
Elaboração de procedimentos e registros		■	■	■	■	■						
Definição de estratégias de minimização da geração de resíduos			■	■	■	■	■	■				
Identificação das fontes geradoras							■	■				
Verificação da necessidade de materiais							■	■	■			
Definição de metas a serem atingidas								■	■			
Sensibilização, treinamento e capacitação dos envolvidos										■	■	■

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	119
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

13 ALCANCE DO PGR

Todas as dependências do LAFERGS.

14 RESPONSABILIDADES

- Funcionários do LAFERGS e empresas terceirizadas;
- Farmacêuticos responsáveis pelas seções de produção e controle de qualidade;
- Chefe das Divisões e do Núcleo de Garantia da Qualidade;
- Direção do LAFERGS;
- Comissão de Biossegurança da FEPPS (CTBio-FEPPS).

15 APROVAÇÃO

Direção do LAFERGS: _____ Data: ___/___/___.

Responsável Técnico: _____ Data: ___/___/___.

Responsável PGR: _____ Data: ___/___/___.

Responsável NGQ: _____ Data: ___/___/___.

Chefe da DP: _____ Data: ___/___/___.

Chefe da DCQ: _____ Data: ___/___/___.

Coordenação da CTBio-FEPPS: _____ Data: ___/___/___.

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	120
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

16 ANEXOS

Anexo 01 – Relação de matérias-primas utilizadas na produção de medicamentos

N°	Matéria-prima	Risco Associado
01	Acetato de dexametasona	63
02	Ácido benzóico	22, 36
03	Ácido cítrico	36
04	Álcool cetosteárico	36, 37, 38
05	Álcool etílico	11
06	Amido de milho	*
07	Amidoglicolato sódico	*
08	Benzoato de sódio	22
09	Bissulfito de sódio	31, 36, 37
10	Cloridrato de clorpromazina	25, 26
11	Cloridrato de propranolol	20, 21, 22
12	Corante azul de metileno	11, 40, 36, 37, 38
13	Corante azul indigotina	*
14	Diazepan	22, 61, 62
15	Dióxido de silício coloidal	40
16	Estearato de magnésio	*
17	Éster decílico do ácido oléico	*
18	Fenobarbital	25, 43, 60, 61
19	Gelatina branca farmacêutica	*
20	Glicerina branca	*
21	Lactose	*
22	Maltodextrina	*
23	Manitol	*
24	Metabissulfito de sódio	22, 31, 41
25	Metilparabeno	36, 37, 38
26	Povidona	*
27	Propilenoglicol	*
28	Propilparabeno	36, 37, 38
29	Sorbitol	21, 22, 32
30	Sulfato de morfina	22
31	Talco branco farmacêutico	20
32	Trietanolamina	36,37,38

Fontes: Planilhas de estoque do Almoarifado LAFERGS (relação de matérias-primas) e Catálogo Sigma Aldrich 2002-2003 (riscos associados).

Frases correspondentes ao risco associado: páginas 120 e 121

* Nenhum risco atribuído

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS
Emissão:	Versão:	Página:
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:

Anexo 02 – Relação de reagentes utilizados no Controle de Qualidade Físico-químico e Microbiológico e risco associado

Nº	Reagente	Risco Associado	Nº	Reagente	Risco Associado
1	Acetato de amônio PA	20, 21, 36, 61	30	Álcool isobutílico PA	10, 20, 37, 38, 41, 67
2	Acetato de mercúrio PA	26, 27, 28, 33	31	Álcool isopropílico PA	11, 36, 67
3	Acetato de sódio anidro PA	*	32	Álcool metílico PA	11, 23, 24, 25, 39
4	Acetato de sódio trihidratado	*	33	Álcool metílico para HPLC	11, 23, 24, 25, 39
5	Acetona PA	11, 36, 66, 67	34	Álcool propílico normal PA	11, 41, 67
6	Acetona para HPLC	11, 36, 66, 67	35	Anidrido acético PA	10, 20, 22, 34
7	Acetonitrila para HPLC	11, 23, 24, 25	36	Arsenito de sódio PA	23, 25
8	Ácido acético glacial PA	10, 35	37	Azul de bromotimol	*
9	Ácido aminobenzóico	22	38	Benzaldeído	22
10	Ácido benzóico PA	22, 36	39	Benzeno	11, 23, 24, 39
11	Ácido clorídrico PA	34, 37	40	Bicarbonato de sódio anidro PA	*
12	Ácido fluorídrico PA	26, 27, 28, 35	41	Biftalato de potássio PA	36, 37, 38
13	Ácido fórmico PA	35	42	Bromato de potássio PA	9
14	Ácido fosfórico PA	34	43	Brometo de iodo PA	34, 37
15	Ácido nítrico PA	8, 35	44	Brometo de potássio PA	22, 36, 37, 38
16	Ácido peracético	10, 35	45	Carbonato de sódio anidro PA	36
17	Ácido perclórico PA	5, 8, 35	46	Carbonato de potássio PA	22
18	Ácido sulfúrico PA	35	47	Cloreto de bário PA	20,25
19	Ácido sulfuroso PA	20, 34	48	Cloreto de cálcio anidro PA	36
20	Ácido tricloroacético PA	35	49	Cloreto de ferro PA	22, 34, 52, 53
21	Ágar lecitina de soja	*	50	Cloreto de hidroxilamônio PA	5,20,22,25,34,40,42,43,48
22	Ágar-ágar	*	51	Cloreto de magnésio PA	36, 37, 38
23	Ágar Saboraud dextrosado	*	52	Cloreto de mercúrio PA	26, 27, 28, 33
24	Ágar tripcaseína	*	53	Cloreto de potássio PA	9, 20, 22
25	Alaranjado de metila PA	25	54	Clorofórmio PA	20, 22, 38, 40, 48
26	Álcool benzílico PA	20, 22	55	Clorofórmio para HPLC	20, 22, 38, 40, 48
27	Álcool n-butílico PA	10, 20	56	Cromato de potássio PA	36, 37, 38, 43, 45
28	Álcool etílico para HPLC	11	57	Dicromato potássio comercial	21, 23, 25, 26, 34, 42, 43,
29	Álcool etílico absoluto PA	11	58	Dicromato de potássio PA	21, 23, 25, 26, 34, 42, 43

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS
Emissão:	Versão:	Página:
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:

Nº	Reagente	Risco Associado	Nº	Reagente	Risco Associado
59	Dioxano PA	11, 19, 36, 37, 40, 66	86	Nitrato de prata PA	34, 50, 53
60	Dissulfito de sódio PA	31, 36, 37	87	Nitrito de sódio PA	8, 25, 50
61	Ditizona	22, 36, 38	88	Nitrobenzeno PA	26, 27, 28, 33
62	EDTA 0,05N	37	89	N,N-dimetilformamida PA	20, 21, 36, 47
63	EDTA PA	37	90	Oxalato de sódio	21, 22
64	Éter etílico PA	12, 19, 22, 66, 67	91	Óxido de cálcio	14, 34
65	Fenantrolina monohidratada PA	22, 36, 37, 38, 43	92	Óxido de manganês (IV)	20, 22
66	Fenoltaleína	40	93	Óxido de mercúrio amarelo PA	26, 27, 28, 33
67	Ferricianeto de potássio PA	32, 36, 37, 38	94	Perclorato de sódio	9, 22
68	Ferrocianeto de potássio PA	32	95	Permanganato de potássio PA	8, 20, 21, 22, 50, 53
69	Fosfato de potássio dibásico PA	36, 47	96	Permanganato potássio 0,1N	8, 20, 21, 22, 50, 53
70	Fosfato de potássio PA	36, 47	97	Sílica gel azul - PA	49
71	Heptanosulfonato de sódio	*	98	Solução tampão pH 4 – 7 – 9	*
72	Hexano PA	11,20,38,48,51,53,62,65	99	Sulfamato de amônio PA	22
73	Hidróxido de amônio PA	34, 36, 37, 38, 50	100	Sulfato cérico PA	*
74	Hidróxido de bário	20, 22, 36, 38	101	Sulfato de amônio PA	36, 37, 38
75	Hidróxido de cálcio PA	34	102	Sulfato de amônio férrico	*
76	Hidróxido de potássio PA	22, 35	103	Sulfato de cobre	22, 36, 38, 50, 53
77	Hidróxido de sódio PA	35	104	Sulfato de sódio	22, 24, 25
78	Hidróxido tetrametilamônio PA	10, 23, 24, 25, 39	105	Tetracloroeto de carbono PA	26, 27, 40
79	Iodato de potássio PA	8, 36, 38, 42, 43, 61	106	Tetrahidrofurano PA	11, 19, 36, 37
80	Iodeto de mercúrio PA	26, 27, 28, 33	107	Tiocianato de amônio PA	20, 21, 22, 32
81	Iodeto de potássio PA	42, 43	108	Tiocianato de potássio	20, 21, 22, 32
82	Iodo 0,1N	20, 21, 50	109	Tiosulfato de sódio PA	36, 37, 38
83	Laurilsulfato de sódio PA	11, 21, 22, 36, 37, 38	110	Tolueno	11,20,38,48,63,65,67
84	Lecitina de soja	*	111	Uréia	36, 37, 38
85	Metaperiodato de sódio PA	8, 9, 22, 37, 38	112	Vermelho de metila	40

Fontes: Planilhas de estoque do Almoxarifado LAFERGS (reagentes) e Catálogo Sigma Aldrich 2002-2003 (riscos associados).

Frases correspondentes ao risco associado: páginas 120 e 121

* Nenhum risco atribuído

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	123
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

FRASES DE RISCO

- R1** : Explosivo no estado seco.
- R2** : Risco de explosão por choque, fricção, fogo ou outras fontes de ignição.
- R3** : Grande risco de explosão por choque, fricção, fogo ou outras fontes de ignição.
- R4** : Forma compostos metálicos explosivos muito sensíveis.
- R5** : Perigo de explosão sob a ação do calor.
- R6** : Perigo de explosão com ou sem contato com o ar.
- R7** : Pode provocar incêndio.
- R8** : Contato com materiais combustíveis pode causar incêndio.
- R9** : Pode explodir quando misturado com materiais combustíveis.
- R10** : Inflamável.
- R11** : Facilmente inflamável.
- R12** : Extremamente inflamável.
- R13** : Gás liquefeito extremamente inflamável.
- R14** : Reage violentamente em contato com a água.
- R15** : Em contato com a água libera gases muito inflamáveis.
- R16** : Pode explodir quando misturado com substâncias oxidantes.
- R17** : Espontaneamente inflamável no ar.
- R18** : Quando da utilização, formação possível de mistura vapor/ar inflamável/explosiva.
- R19** : Pode formar peróxidos explosivos.
- R20** : Nocivo por inalação.
- R21** : Nocivo em contato com a pele.
- R22** : Nocivo por ingestão.
- R23** : Tóxico por inalação.
- R24** : Tóxico em contato com a pele.
- R25** : Tóxico por ingestão.
- R26** : Muito tóxico por inalação.
- R27** : Muito tóxico em contato com a pele.
- R28** : Muito tóxico por ingestão.
- R29** : Em contato com a água libera gases tóxicos.
- R30** : Pode tornar-se facilmente inflamável durante o uso.
- R31** : Em contato com ácidos libera gases tóxicos.
- R32** : Em contato com ácidos libera gases muito tóxicos.
- R33** : Perigo de efeitos acumulativos.
- R34** : Provoca queimaduras.
- R35** : Provoca queimaduras graves.
- R36** : Irritante para os olhos.
- R37** : Irritante para as vias respiratórias.
- R38** : Irritante para a pele.
- R39** : Perigo de efeitos irreversíveis muito graves.
- R40** : Possibilidade de efeitos cancerígenos.
- R41** : Risco de lesões oculares graves.
- R42** : Pode causar sensibilização por inalação.
- R43** : Pode causar sensibilização em contato com a pele.
- R44** : Risco de explosão se armazenado em alta temperatura.
- R45** : Pode causar câncer.
- R46** : Pode causar alterações genéticas hereditárias.
- R47** : Pode causar defeitos ao feto.
- R48** : Risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada.
- R49** : Pode causar câncer por inalação.

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	124
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

- R50** : Muito tóxico para os organismos aquáticos.
- R51** : Tóxico para os organismos aquáticos.
- R52** : Nocivo para os organismos aquáticos.
- R53** : Pode causar efeitos negativos a longo prazo no ambiente aquático.
- R54** : Tóxico para a flora.
- R55** : Tóxico para a fauna.
- R56** : Tóxico para os organismos do solo.
- R57** : Tóxico para as abelhas.
- R58** : Pode causar efeitos negativos a longo prazo no ambiente.
- R59** : Perigoso para a camada de ozônio.
- R60** : Pode comprometer a fertilidade.
- R61** : Risco durante a gravidez com efeitos adversos na descendência.
- R62** : Possíveis riscos de comprometer a fertilidade.
- R63** : Possíveis riscos durante a gravidez com efeitos adversos na descendência.
- R64** : Pode causar danos às crianças alimentadas com leite materno.
- R65** : Nocivo: pode causar danos nos pulmões se inalado.
- R66** : Pode provocar secura da pele ou fissuras, por exposição repetida.
- R67** : Pode provocar sonolência e vertigens, por inalação dos vapores.

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	125
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

Anexo 03 – Lista das principais substâncias utilizadas em serviços de saúde que reagem com embalagens de Polietileno de Alta Densidade (PEAD)

Ácido butírico	Dietil benzeno
Ácido nítrico	Dissulfeto de carbono
Ácidos concentrados	Éter
Bromo	Fenol / clorofórmio
Bromofórmio	Nitrobenzeno
Álcool benzílico	o-diclorobenzeno
Anilina	Óleo de canela
Butadieno	Óleo de cedro
Ciclohexano	p-diclorobenzeno
Cloreto de etila, forma líquida	Percloroetileno
Cloreto de tionila	Solventes bromados & fluorados
Bromobenzeno	Solventes clorados
Cloreto de amila	Tolueno
Cloreto de vinilideno	Tricloroeteno
Cresol	Xileno

Fonte: Resolução ANVISA RDC nº 306/2004

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	126
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

Anexo 04 – Tabela de Incompatibilidade das principais substâncias utilizadas em Serviços de Saúde

Substância	Incompatível com
Acetileno	Cloro, bromo, flúor, cobre, prata, mercúrio
Ácido acético	Ácido crômico, ácido perclórico, peróxidos, permanganatos, ácido nítrico, etilenoglicol
Acetona	Misturas de ácidos sulfúrico e nítrico concentrados, peróxido de hidrogênio.
Ácido crômico	Ácido acético, naftaleno, cânfora, glicerol, turpentine, álcool, outros líquidos inflamáveis.
Ácido hidrociânico	Ácido nítrico, álcalis
Ácido fluorídrico anidro, fluoreto de hidrogênio	Amônia (aquosa ou anidra)
Ácido nítrico concentrado	Ácido cianídrico, anilinas, óxidos de cromo VI, Sulfeto de hidrogênio, líquido e gases combustíveis, ácido acético, ácido crômico.
Ácido oxálico	Prata e mercúrio
Ácido perclórico	Anidrido acético, álcoois, bismuto e suas ligas, papel, madeira
Ácido sulfúrico	Cloratos, percloratos, permanganatos e água
Alquil alumínio	Água
Amônia anidra	Mercúrio, cloro, hipoclorito de cálcio, iodo, bromo, ácido fluorídrico
Anidrido acético	Compostos contendo hidroxil tais como etilenoglicol, ácido perclórico
Anilina	Ácido nítrico, peróxido de hidrogênio
Azida sódica	Chumbo, cobre e outros metais
Bromo e Cloro	Benzeno, hidróxido de amônio, benzina de petróleo, hidrogênio, acetileno, etano, propano, butadienos, pós-metálicos.
Carvão ativo	Dicromatos, permanganatos, ácido nítrico, ácido sulfúrico, hipoclorito de sódio
Cloro	Amônia, acetileno, butadieno, butano, outros gases de petróleo, hidrogênio, carbeto de sódio, turpentine, benzeno, metais finamente divididos, benzinas e outras frações do petróleo.
Cianetos	Ácidos e álcalis
Cloratos, percloratos, clorato de potássio	Sais de amônio, ácidos, metais em pó, matérias orgânicas particuladas, substâncias combustíveis
Cobre metálico	Acetileno, peróxido de hidrogênio, azidas
Dióxido de cloro	Amônia, metano, fósforo, sulfeto de hidrogênio

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	127
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

Flúor	Isolado de tudo
Fósforo	Enxofre, compostos oxigenados, cloratos, percloratos, nitratos, permanganatos
Halogênios (flúor, cloro, bromo e iodo)	Amoníaco, acetileno e hidrocarbonetos
Hidrazida	Peróxido de hidrogênio, ácido nítrico e outros oxidantes
Hidrocarbonetos (butano, propano, tolueno)	Ácido crômico, flúor, cloro, bromo, peróxidos
Iodo	Acetileno, hidróxido de amônio, hidrogênio
Líquidos inflamáveis	Ácido nítrico, nitrato de amônio, óxido de cromo VI, peróxidos, flúor, cloro, bromo, hidrogênio
Mercúrio	Acetileno, ácido fulmínico, amônia.
Metais alcalinos	Dióxido de carbono, tetracloreto de carbono, outros hidrocarbonetos clorados
Nitrato de amônio	Ácidos, pós-metálicos, líquidos inflamáveis, cloretos, enxofre, compostos orgânicos em pó.
Nitrato de sódio	Nitrato de amônio e outros sais de amônio
Óxido de cálcio	Água
Óxido de cromo VI	Ácido acético, glicerina, benzina de petróleo, líquidos inflamáveis, naftaleno
Oxigênio	Óleos, graxas, hidrogênio, líquidos, sólidos e gases inflamáveis
Perclorato de potássio	Ácidos
Permanganato de potássio	Glicerina, etilenoglicol, ácido sulfúrico
Peróxido de hidrogênio	Cobre, cromo, ferro, álcoois, acetonas, substâncias combustíveis
Peróxido de sódio	Ácido acético, anidrido acético, benzaldeído, etanol, metanol, etilenoglicol, acetatos de metila e etila, furfural
Prata e sais de prata	Acetileno, ácido tartárico, ácido oxálico, compostos de amônio
Sódio	Dióxido de carbono, tetracloreto de carbono, outros hidrocarbonetos clorados
Sulfeto de hidrogênio	Ácido nítrico fumegante, gases oxidantes

Fonte: Resolução ANVISA RDC nº 306/2004

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	128
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

Anexo 05 – Substâncias que devem ser segregadas separadamente

Ácidos	Gases comprimidos
Asfixiantes	Líquidos inflamáveis
Bases	Materiais reativos com a água
Brometo de etídio	Materiais reativos com o ar
Carcinogênicas, mutagênicas e teratogênicas	Mercúrio e compostos de mercúrio
Compostos orgânicos halogenados	Metais pesados
Compostos orgânicos não halogenados	Mistura sulfocrômica
Corrosivas	Óleos
Criogênicas	Oxidantes
De combustão espontânea	Resíduo fotográfico
Ecotóxicas	Sensíveis ao choque
Explosivas	Soluções aquosas
Formalina ou formaldeído	Venenos

Fonte: Resolução ANVISA RDC nº 306/2004

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	129
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

Anexo 06 – Etiqueta para armazenamento de resíduos químicos

ETIQUETA P/ ARMAZENAMENTO DE RESÍDUOS QUÍMICOS

INSTRUÇÕES:

- (1) Encha o recipiente até 3/4 do volume total e manipule com cuidado
- (2) Preencha o rótulo com letra de forma legível, em grafite (LÁPIS OU LAPISEIRA)
- (3) Uma vez iniciada a coleta de um tipo de resíduo neste recipiente, não misture com outros tipos.

Seção/Setor: _____

Responsável pelo preenchimento: _____

Responsável pela Seção/Setor:

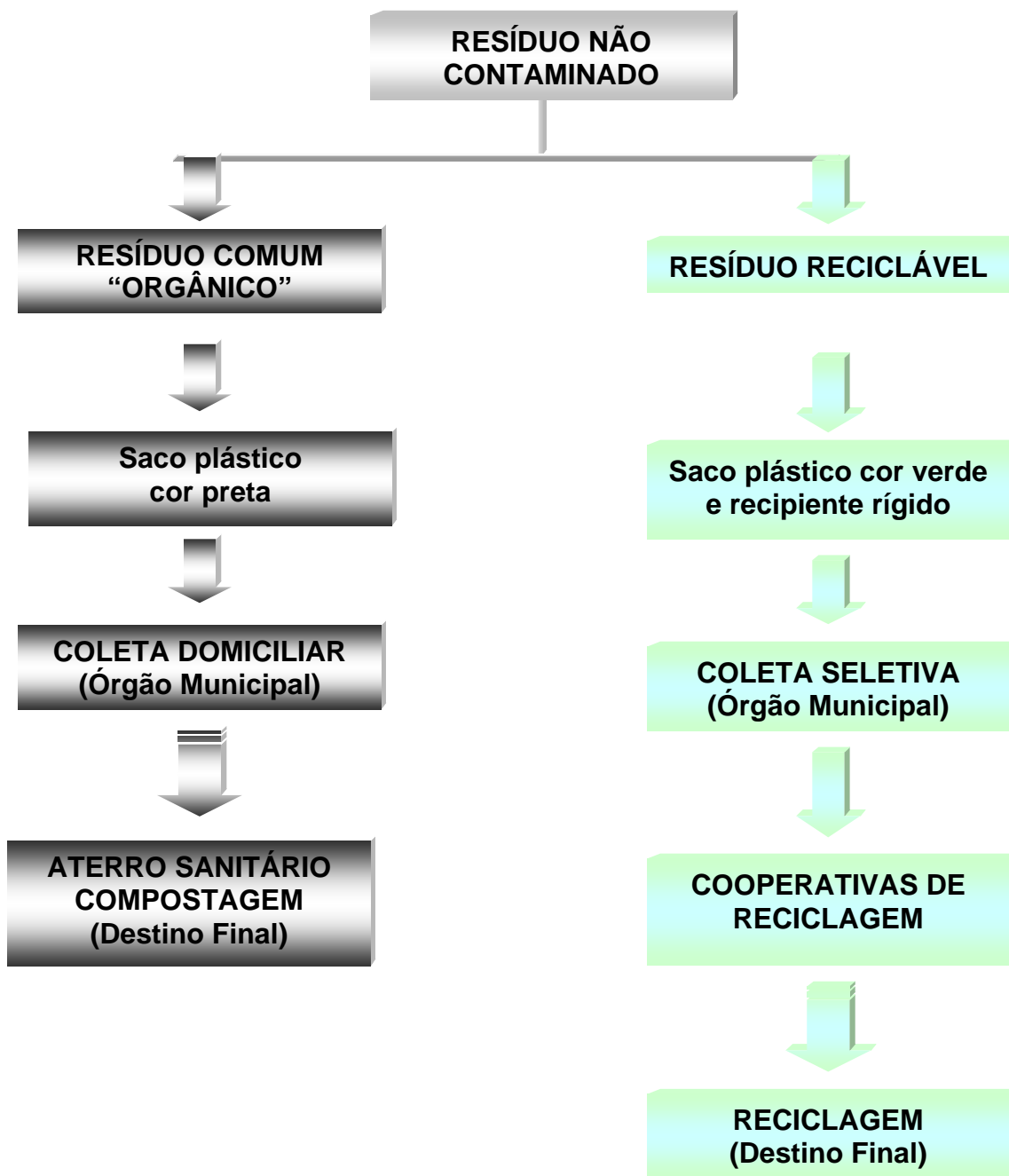
INÍCIO DA COLETA NESTE RECIPIENTE: ___/___/20__ ATÉ ___/___/20__

ESTE RECIPIENTE CONTÉM: Indique composição e concentração (se for mistura, indique cada componente e sua proporção:

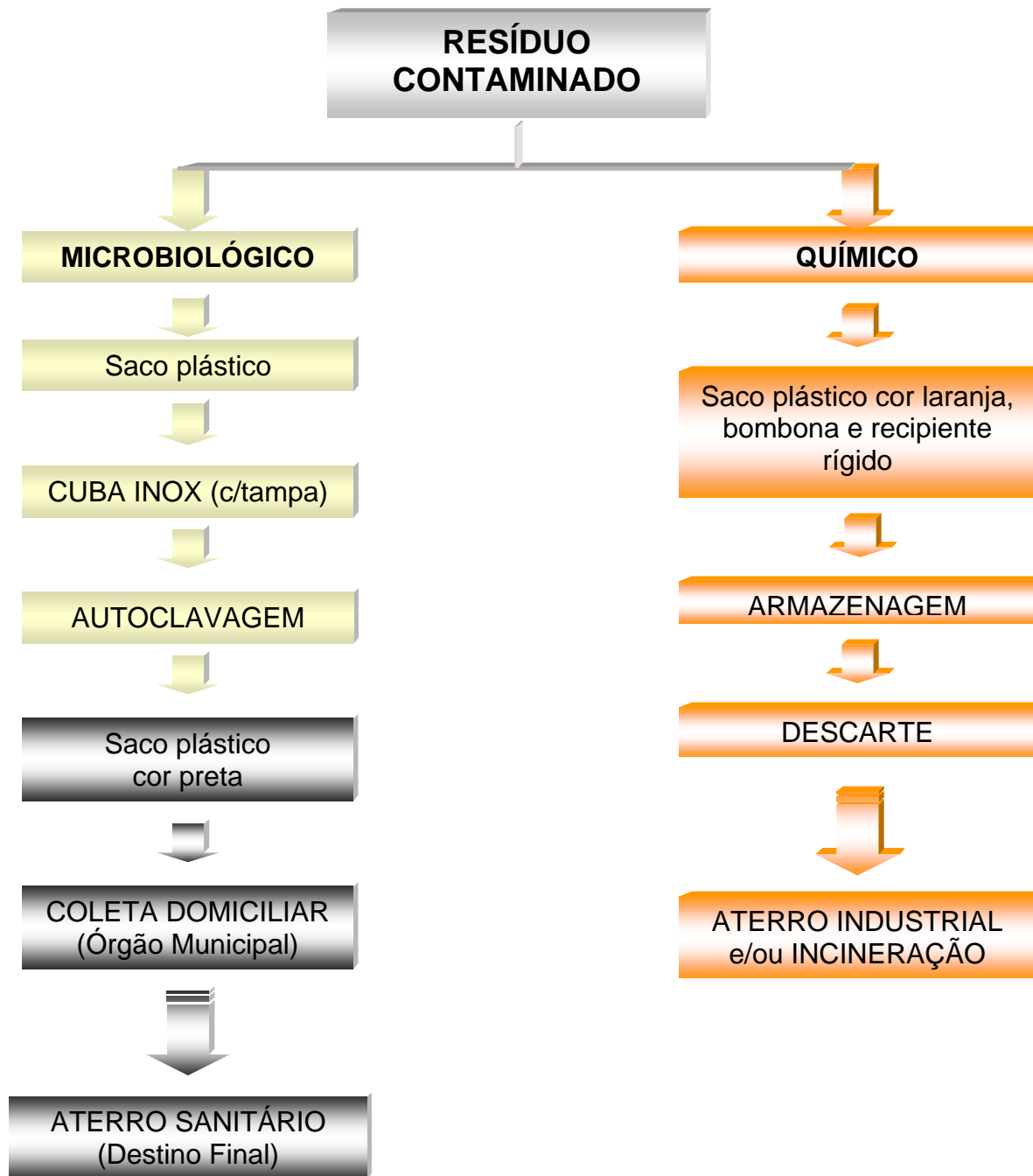
Informação adicional: marque com X as características do resíduo:

___ ácido; ___ básico; ___ inflamável; ___ explosivo; ___ contém metais pesados;
 ___ tóxico; ___ aquoso; ___ reage violentamente com água; ___ redutor enérgico;
 ___ oxidante enérgico; ___ carcinogênico; ___ peroxidável .

Anexo 07 – Fluxograma de gerenciamento de resíduos não contaminados



Anexo 08 – Fluxograma de gerenciamento de resíduos contaminados



PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	132
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

Anexo 09 – Ficha de encaminhamento

Encaminhamos o servidor _____, para atendimento, tendo em vista o mesmo ter se acidentado, quando estava realizando o seguinte procedimento:

Solicitamos que o mesmo tenha o atendimento indicado para estas circunstâncias, bem como os devidos encaminhamentos necessários.

Telefone para contato: (51) 3288-4000 Ramal: _____

Em caso de emergência avisar: _____

Porto Alegre, ____ de _____ de _____.

Assinatura da Chefia Responsável

IMPORTANTE : Conforme Estatuto do Funcionalismo Público Estadual, Artigo 11, o acidentado deverá retornar com LAUDO ou BOLETIM MÉDICO do profissional que o atendeu inicialmente, descrevendo as lesões apresentadas.

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	133
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

Anexo 10 – Protocolo de Notificação de Acidentes / Incidentes

Nome:		Nº/Ano:	(LAFERGS)
Sexo:	M	F	Idade:
RG:			
Divisão:	Seção:	*Assinatura:	
Cargo/Função:		Horário de Trabalho:	
Endereço Residencial:			

Caráter :	Acidente	Incidente	
Data da exposição		Horário:	Local:
Data da notificação		Horário:	
Chefia Responsável:		*Assinatura:	
Descrição do fato ocorrido: (relatar tipo de resíduo, produto químico, concentração, volume,...)			

Área corporal exposta:			
Utilização de Equipamento de Proteção Individual - EPI	Não	**Sim	
Utilização de Equipamento de Proteção Coletiva - EPC	Não	**Sim	
Quais:			
Vacinação (Hepatite, Tétano...)	Não	Sim	Nº doses
Data da última dose:		Quais:	
Procedimentos			

Testemunha	Nome	
	Endereço	Telefone
Testemunha	Nome	
	Endereço	Telefone

* **NÃO ESQUECER DE ASSINAR ESTE DOCUMENTO** (servidor e respectiva chefia)

IMPORTANTE: Conforme Estatuto do Funcionalismo Público Estadual, Artigo 11, todo acidente de serviço deverá ser obrigatoriamente comunicado pelo chefe imediato do servidor, dentro do prazo máximo de 10 (dez) dias. O acidentado deverá retornar com LAUDO ou BOLETIM MÉDICO do profissional que o atendeu inicialmente, descrevendo as lesões apresentadas, bem como indicação do hospital ou entidade que atendeu a ocorrência.

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	134
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

Anexo 11 – Cartaz Orientativo para Segregação de Resíduo Químico

RESÍDUO QUÍMICO

Saco Plástico Laranja, Bombonas e Recipientes rígidos

Comprimidos, pós das máquinas, resíduos de análises, embalagens de matéria-prima e reagentes, bisnagas usadas, luvas, máscaras, propés, contra-prova de medicamentos, filtros do ar, coletores de pós do sistema de tratamento de ar, etc...



Aterro industrial e/ou Incineração

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	135
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

Anexo 12 – Cartaz Orientativo para Segregação de Resíduo Reciclável

RESÍDUO RECICLÁVEL

Saco Plástico Verde e Recipiente rígido

Papéis limpos, papelão, plástico, alumínio, embalagens de alimento, vidros não contaminados, vidraria de laboratório não-contaminada, jornais e revistas, etc...



Reciclagem

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	136
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

Anexo 13 – Cartaz Orientativo para Segregação de Resíduo Comum

RESÍDUO COMUM

Saco Plástico Preto

Papel higiênico, absorvente higiênico, papel toalha, perfex e panos, toco de cigarro, restos de comida, restas de frutas e verduras, resíduo de varrição, resíduo microbiológico autoclavado, etc...



Aterro sanitário

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS
Emissão:	Versão:	Página:
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:

Anexo 14 – Ficha para Armazenamento de Resíduos Químicos

Seção/Setor: _____

Data	Descrição do Produto	Quantidade		Observações	Armazenamento	Funcionário
		kg	litros			
Quantitativo Total em kg e litros						

Chefia Responsável: _____

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	138
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 7.500**. Símbolos de risco e manuseio para o transporte e armazenamento de resíduos sólidos. Rio de Janeiro: ABNT, 2005.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 9.191**. Sacos plásticos para acondicionamento de lixo: especificação. Rio de Janeiro: ABNT, 1993.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 10.004**. Resíduos sólidos: classificação. Rio de Janeiro: ABNT, 2004.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 12.235**. Armazenamento de resíduos sólidos perigosos definidos na NBR 10.004: procedimentos. Rio de Janeiro: ABNT, 1992.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente **Resolução n° 358**, de 29 de abril de 2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, DF, 2005.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente **Resolução n° 275**, de 25 de abril de 2001. Estabelece código de cores para diferentes tipos de resíduos, a ser adotado na identificação de coletores e transportadores, bem como nas campanhas orientativas para coleta seletiva. Brasília, DF, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde**. Brasília, DF, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada n° 306**, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Brasília, DF, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada n° 210, de 4 de agosto de 2003**. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos. Brasília, DF, 2003.

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		LAFERGS	139
Emissão:	Versão:	Página:	
Elaboração:	Revisão:	Aprovação:	

BRASIL. Ministério da Saúde. **Saúde ambiental e gestão de resíduos de serviços de saúde**. Brasília, 2002.

CARDOSO, T.A.O. *et al.* **Plano de gerenciamento de resíduos da Fundação Oswaldo Cruz**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2005.

FEPPS. Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde. Instituto de Pesquisas Biológicas – Laboratório Central de Saúde Pública – IPB/LACEN. **Manual de Biossegurança**. Porto Alegre: FEPPS, 2003.

RIO GRANDE DO SUL. **Lei Estadual nº 9.921**, de 27 de julho de 1993. Dispõe sobre a gestão de resíduos sólidos do Estado do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 1993.

RIO GRANDE DO SUL. **Lei Estadual nº 10.099**, de 7 de fevereiro de 1994. Dispõe sobre resíduos sólidos provenientes de serviços de saúde no Estado do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 1994.

SIGMA ALDRICH. **Bioquímicos e reagentes**. São Paulo, 2002-2003.

6 CONCLUSÕES

O levantamento dos resíduos gerados no LAFERGS permitiu algumas conclusões importantes:

- Os resíduos identificados enquadram-se nas classificações estabelecidas nas resoluções RDC ANVISA nº 306/2004 e CONAMA nº 358/2005, assim descritos:
 - grupo A: aqueles gerados nas análises de controle microbiológico que, após tratamento térmico, são inativados e transformam-se em resíduos do grupo D;
 - grupo B: resíduos químicos gerados na produção, no controle de qualidade e nos almoxarifados;
 - grupo D: resíduos comuns, recicláveis e não recicláveis, resultantes das atividades industriais, administrativas, de refeitório de sanitários e de jardinagem;
 - grupo E: materiais perfurocortantes, como vidraria de laboratório quebrada, frascos de vidro quebrados, lâminas e lamínulas;
 - grupo C: não existe, no LAFERGS, geração de resíduos radioativos.

- Grande parte dos resíduos gerados, durante o processo produtivo, resultou de problemas ou deficiências relacionados com o processo produtivo:
 - defasagem tecnológica;
 - sistema de garantia de qualidade não implantado na sua totalidade;

- falta de validação dos processos produtivos, metodologias analíticas e outros processos, bem como qualificação de equipamentos;
 - treinamentos e capacitações deficientes;
 - falta de agilidade administrativo-financeira.
-
- O Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGR), como um instrumento para o gerenciamento adequado dos resíduos, pode contribuir para a otimização da produção e para a melhoria da qualidade ambiental e da vida da população, desde que se observe os aspectos destacados a seguir:
 - priorização de ações que respeitem a hierarquia de gestão dos resíduos;
 - adoção de práticas de minimização da geração de resíduos e técnicas de produção mais limpa;
 - execução criteriosa de cada etapa do plano, com ênfase para a segregação e identificação, que são etapas iniciais e podem comprometer as demais se inadequadamente realizadas;
 - avaliação periódica do plano e dos resultados obtidos, com a realização das alterações necessárias;
 - sensibilização e comprometimento de todos os envolvidos no gerenciamento de resíduos, inclusive da direção da instituição.

7 RECOMENDAÇÕES

A realização deste trabalho revelou alguns aspectos de fundamental importância para que o LAFERGS, inserido na Política Estadual de Assistência Farmacêutica, cumpra com sua missão de produzir medicamentos e possibilitar a melhoria do acesso da população brasileira aos mesmos. A seguir estão destacados estes aspectos como recomendações:

- Estudos sobre a demanda de medicamentos – a realização de estudos sobre a demanda de medicamentos no Estado é importante para que o planejamento da produção possa ser efetuado levando-se em conta tais dados e, assim, a população tenha acesso aos medicamentos de que necessita, respeitando-se as limitações tecnológicas do Laboratório. Produzir sem avaliar a demanda possibilita a ocorrência de perdas de insumos e medicamentos por vencimento de sua validade e também não atende as reais necessidades da população.
- Definição da forma de atuação do LAFERGS – é de vital importância para que o Laboratório continue com sua missão, que seja definido pelo governo do Estado, dentro de um contexto da Política Estadual de Assistência Farmacêutica, como será a sua forma de atuação, se estruturando um setor comercial e indo em busca de mercado ou centralizando a aquisição e distribuição de medicamentos.
- Investimentos em pesquisa na área de produção de medicamentos – considerando-se que este é um setor baseado em ciência e tecnologia, cuja principal fonte de inovação e diferenciação de produtos resulta de novos conhecimentos, é essencial que se invista em infra-estrutura e atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D), visando, além de desenvolvimento de produtos, estudar a melhoria de processos com foco na redução de resíduos gerados e na utilização de insumos menos agressivos ao meio ambiente e a saúde pública.

8 REFERÊNCIAS

AFONSO, J.C. *et al.* Gerenciamento de resíduos laboratoriais: recuperação de elementos e preparo para o descarte final. **Química Nova**, São Paulo, v.26, n.4, p.602-611, 2003.

AFONSO, J.C. *et al.* Análise sistemática de reagentes e resíduos sem identificação. **Química Nova**, São Paulo, v.28, n.1, p.157-165, 2005.

ALMEIDA, M.T. **Manutenção preditiva**: confiabilidade e qualidade. 2001. Disponível em: <<http://www.mtaev.com.br/download/mnt1.pdf>>. Acesso em 12.05.2007.

ALMEIDA, C.M.B.V.; GIANNETTI, B.F. **Ecologia Industrial**: conceitos, ferramentas e aplicações. São Paulo: Edgard Blücher, 2006.

AMARAL, F. D. **Controle microbiológico de áreas produtivas e produtos não-estéreis**. Porto Alegre: Associação dos Farmacêuticos do Rio Grande do Sul, 2000.

AUGUSTO, L.G.S. Saúde e ambiente. In: BRASIL. Ministério da Saúde. **Saúde no Brasil**: contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa. Brasília, 2004.

AUSTRALIAN GOVERNMENT. Department of the Environment, Water, Heritage and the Arts. **Eco Efficiency and Cleaner Production**. Disponível em: <<http://www.environment.gov.au/archive/settlements/industry/corporate/eecp/index.html>>. Acesso em 07.03.2008.

AVELAR, S.A. **Avaliação do sistema de gerenciamento de resíduos sólidos urbanos do município de Coronel Fabriciano – Minas Gerais**. 2006. 113p. Dissertação (mestrado). Programa de Pós-Graduação em Meio Ambiente e Sustentabilidade do Centro Universitário da Caratinga, Caratinga, Minas Gerais, 2006.

BAIRD, C. **Química ambiental**. 2. ed. Porto Alegre: Bookman, 2002. 622p.

BELÉM, Z.R. *et al.* Abordagem de processos na qualificação de equipamentos em uma empresa produtora de soluções parenterais de grande volume (SPGV). **Fármacos e Medicamentos**, São Paulo, n.50, p.18-26, jan./fev. 2008.

BERMUDEZ, J. **Remédio**: saúde ou indústria? A produção de medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1992. 122 p.

BERMUDEZ, J. *et al.* A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.22, n.11, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v22n11/12.pdf>> . Acesso em 01.03.2008.

BILA, D.M.; DEZOTTI, M. Fármacos no meio ambiente. **Química Nova**, São Paulo, v.26, n.4, p.523-530, 2003.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 19 de dezembro de 1973. Disponível em: <<http://www.crfrs.org.br/legislacao.asp>>. Acesso em 05.05.2008.

BRASIL. Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 2 de setembro de 1981. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6938.htm>. Acesso em 15.04.2007.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução nº 01, de 23 de janeiro de 1986. Dispõe sobre critérios básicos e diretrizes gerais para o Relatório de Impacto Ambiental – RIMA. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 17 de fevereiro de 1986. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/port/conama/legiano.cfm?codlegitipo=3>>. Acesso em 17.04.2007.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**, de 5 de outubro de 1988. Brasília, DF, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm>. Acesso em 01.03.2007.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 20 de setembro de 1990.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução nº 006, de 19 de setembro de 1991. Estabelece que fica desobrigada a incineração ou qualquer outro tratamento de queima dos resíduos sólidos provenientes dos estabelecimentos de saúde, portos e aeroportos, ressalvados os casos previstos em lei e acordos internacionais. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 30 de outubro de 1991. Disponível em: <<http://www.lei.adv.br/006-91.htm>>. Acesso em 17.04.2007.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução nº 005, de 5 de agosto de 1993. Define as normas mínimas para tratamento de resíduos sólidos oriundos de serviços de saúde, portos e aeroportos, bem como a necessidade de estender tais exigências aos terminais ferroviários e rodoviários. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 31 de agosto de 1993a. Disponível em: <<http://www.lei.adv.br/005-93.htm>>. Acesso em 17.04.2007.

BRASIL. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 6 de julho de 1993b. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8666cons.htm>. Acesso em 15.06.2008

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução nº 237, de 19 de dezembro de 1997. Regulamenta os aspectos de licenciamento ambiental estabelecidos na Política Nacional do Meio Ambiente. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 22 de dezembro de 1997. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/port/conama/res/res97/res23797.html>>. Acesso em 03.05.2007.

BRASIL. Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998. Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 13 de fevereiro de 1998. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9605.htm> . Acesso em 15.04.2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília, DF, 1999a.

BRASIL. Decreto nº 3.179, de 21 de setembro de 1999. Dispõe sobre a especificação das sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 22 de setembro de 1999b. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/decreto/D3179.htm>>. Acesso em 15.04.2007.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução nº 283, de 12 de julho de 2001. Dispõe sobre o tratamento e a destinação final dos resíduos dos serviços de saúde. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 1º de outubro de 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão de Investimento em Saúde. **Saúde ambiental e gestão de resíduos de serviços de saúde**. Brasília, DF, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Seminário – Produção Oficial de Medicamentos: diagnóstico, limitações e perspectivas. **Relatório Final**. Brasília: Ministério da Saúde, 2003a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 210, de 4 de agosto de 2003. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 14 de agosto de 2003b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 33, de 25 de fevereiro de 2003. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 5 de março de 2003c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 20 de maio de 2004a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 10 de dezembro de 2004b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 186, de 27 de julho de 2004. Dispõe sobre a notificação de drogas ou insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados pelas empresas fabricantes de medicamentos, importadoras, fracionadoras, distribuidoras e farmácias. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 28 de julho de 2004c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 2.438, de 7 de dezembro de 2005. Cria a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 9 de dezembro de 2005a.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente Resolução nº 358, de 29 de abril de 2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 4 de maio de 2005b.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente Resolução nº 357, de 17 de março de 2005. 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**. Brasília, DF, 18 de março de 2005c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde**. Brasília, DF, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 374, de 28 de fevereiro de 2008. Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 29 de fevereiro de 2008a.

BRASIL. Decreto nº 6.514, de 22 de julho de 2008. Dispõe sobre as infrações e sanções administrativas ao meio ambiente, estabelece o processo administrativo federal para apuração destas infrações, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 23 de julho de 2008b. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2008/Decreto/D6514.htm>. Acesso em 15.08.2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 30, de 23 de julho de 2008. Dispõe sobre o registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA). **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 24 de julho de 2008c. Disponível em: <<http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B23364-1-0%5D.PDF>>. Acesso em 02.09.2008.

BRENNER, E. *et al.* Meio ambiente. **Revista Racine**, São Paulo, n.65, p.12-16, 2001.

CARDOSO, T.A.O. *et al.* **Plano de gerenciamento de resíduos da Fundação Oswaldo Cruz**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2005.

CEBDS. Conselho Empresarial Brasileiro para o Desenvolvimento Sustentável. **A produção mais limpa na micro e pequena empresa**. Rio de Janeiro, 2004. Disponível em: <http://www.cebds.org.br/cebds/eco-rbe-publicacoes.asp#_blank>. Acesso em 04.05.2007.

CEMPRE. Compromisso Empresarial para Reciclagem. Disponível em: <<http://www.cempre.org.br>>. Acesso em 04.05.2008.

CFF. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 415**, de 29 de junho de 2004. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no gerenciamento dos resíduos dos serviços de saúde. Brasília, DF, 2004. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/legislação/resoluções/pdf's/resoluções/res415.pdf>>. Acesso em 27.06.2007.

DMLU. Departamento Municipal de Limpeza Urbana. Disponível em: <<http://www2.portoalegre.rs.gov.br/dmlu/>>. Acesso em 04.05.2008.

DUMMEL, I.A.S.; AZEVEDO, S.M.Z. **Indicadores de avaliação e acompanhamento do plano estadual de assistência farmacêutica básica: análise e discussão da aplicação e sua relação com o processo de descentralização da gestão e com o controle social**. 2003. 114p. Monografia (Conclusão do Curso de Formação de Sanitaristas) – Secretaria da Saúde do Rio Grande do Sul, Escola de Saúde Pública, Porto Alegre, 2003.

EGUCHI, S.Y. Microbiologia na indústria farmacêutica: uma visão gerencial. **Fármacos e Medicamentos**, São Paulo, p.26-32, n. 38, jan./fev.2006.

FALQUETO, E.; KLIGERMAN, D.C. Gerenciamento de resíduos oriundos da fabricação e distribuição do medicamento diazepam para o município de São Mateus, ES. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, Suplemento, n.13, 2007.

FEBRAFARMA. Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica. **Gerenciamento de resíduos na indústria farmacêutica**, v.1. São Paulo: Febrafarma, 2006.

FERRÃO, P.C. **Introdução à gestão ambiental**: a avaliação do ciclo de vida de produtos. Lisboa: IST, 1999.

FRANCO, T.; DRUCK, G.. Padrões de industrialização, riscos e meio ambiente. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.3, n.2, 1998.

FRANKENBERG, C.L.C. *et al.* (Org.). **Gerenciamento de resíduos e certificação ambiental**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2000.

GADELHA, C.A.G. *et al.* Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.19, n.1, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2003000100006> . Acesso em 24.05.2008.

GALVÃO FILHO, J.B.; ASSUNÇÃO, J.V. **Gerenciamento de resíduos industriais**: importância da técnica de “waste minimization”. Disponível em: <<http://www.auditoriaambiental.com.br/artigos/18.pdf>>. Acesso em 03.03.2007.

GARCIA, L.P.; RAMOS, B.G.Z. Gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde: uma questão de biossegurança. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.20, n.3, p.744-752, maio/jun. 2004.

GIANETTI, B.F. *et al.* A ecologia industrial dentro do contexto empresarial. **Banas Qualidade**, São Paulo, n.184, p.76-83, set. 2007.

GIL, A.C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

GIL, E.S. *et al.* Aspectos técnicos e legais do gerenciamento de resíduos químico-farmacêuticos. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, São Paulo, v.43,n.1, p.19-29, jan./mar. 2007.

GUEDES, W.A. **Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde**: aspectos legais, técnicos e de conformidade de produtos relacionados com os mesmos. 2006. 141p. Dissertação (mestrado). Curso de Mestrado em Sistema de Gestão da Universidade Federal Fluminense – UFF. Rio de Janeiro, 2006.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Pesquisa Nacional de Saneamento Básico** – 2000. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaodevida/pnsb/default.shtm>>. Acesso em : 05.06.2008.

JARDIM, W.F. Gerenciamento de resíduos químicos em laboratórios de ensino e pesquisa. **Química Nova**, São Paulo, v.21, n.5, p.671-673, 1998.

JARDIM, W.F. **Gerenciamento de resíduos químicos**, 2002. Disponível em: <<http://www.lqa.iqm.unicamp.br>>. Acesso em 10.03.2007.

JÚNIOR, V.S. *et al.* **Bolsa de resíduos**. Instituto Politécnico, Nova Friburgo, 2004. Disponível em: <http://www.abcm.org.br/xi_creem/resumos/SA/CRE04-SA01.pdf>. Acesso em 30.06.2008.

KUNTZ, A.P. ISO 14001: pelo bem das empresas, da sociedade e do meio ambiente. **Banas Qualidade**, São Paulo, n.145, p.46-55, jun. 2004.

LUGONE, R. Análisis comparado de política de medicamentos. In: BERMUDEZ, J.A.Z.; BONFIM, J.R.A. **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo: Hucitec-Sobravime, 1999. 236p.

MACEDO, J.A.B. As indústrias farmacêuticas e o sistema de gestão ambiental (SGA). **Fármacos e Medicamentos**, São Paulo, n.4, p.46-50, maio/jun. 2000.

MACEDO, M. M. Implantação do Sistema de Gestão Ambiental na Indústria Farmacêutica. **Fármacos e Medicamentos**, São Paulo, n.19, p.43-47, nov./dez. 2002.

MARIN, N. *et al.* (Org.) **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. 334p.

MAZZER, C.; CAVALCANTI, O.A. Introdução à gestão ambiental de resíduos. **Infarma**, Brasília, v.16, n.11-12, p.67-77, 2004.

MELLO, E.T. Minimização de resíduos em uma indústria de bebidas. **Engenharia Sanitária e Ambiental**, Rio de Janeiro, v.8, n.4, p. 249-256, 2003.

MELLO, D.R. A regulamentação dos insumos farmacêuticos no país. **Fármacos e Medicamentos**, São Paulo, n.38, p.34-35, jan./fev. 2006.

MELO, M.G.M. **A produção de medicamentos genéricos no Brasil: dificuldades e perspectivas**. 2005.128p. Dissertação (mestrado). Curso de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS, Porto Alegre, 2005.

MIRANDA, L.A.S. **Curso de gerenciamento de resíduos químicos e biológicos de laboratório**. Rede Metrológica do Rio Grande do Sul, ago. 2007. Apostila.

MORETTO, L. Gerenciamento da produção: conceitos, atualidade e perspectivas. **Fármacos e Medicamentos**, São Paulo, n.33, p.12-18, mar./abr. 2005.

NICOLÓSI, M. Tipos de ensaios microbiológicos e programas de capacitação. **Controle de Contaminação**, São Paulo, n.103, nov. 2007.

NOLASCO, F.R. *et al.* Implantação de programas de gerenciamento de resíduos químicos laboratoriais em universidades: análise crítica e recomendações. **Engenharia Sanitária Ambiental**, v.11, n. 2, p.118-124, 2006.

OMS. **Manual de segurança biológica em laboratório**. 3. ed. Genebra, 2004.

PINTO, T.J.A. *et al.* **Controle Biológico de Qualidade de Produtos Farmacêuticos, Correlatos e Cosméticos**. 2. ed. São Paulo: Atheneu, 2003.

PRADO FILHO, H. R. Gestão ambiental: único caminho para salvar a Terra e a espécie humana. **Banas Qualidade**, São Paulo, n.162, p.28-39, nov. 2005.

PRADO FILHO, H.R. As embalagens e a gestão ambiental de seus impactos. **Banas Qualidade**, São Paulo, n.171, p.94-96, ago. 2006.

PRADO, M.R. **Análise do inventário do ciclo de vida de embalagens de vidro, alumínio e pet utilizadas em uma indústria de refrigerantes no Brasil**. 2007. 188p. Tese (Doutorado). Curso de Pós-Graduação em Tecnologia de Alimentos da Universidade Federal do Paraná – UFPR, Curitiba, 2007. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/1884/8804>>. Acesso em 30.06.2008.

QUINTANILHA, L. A atuação do setor produtivo em relação ao gerenciamento de resíduos. **Revista Meio Ambiente Industrial**, n.68, p.37-43, jul./ago. 2007.

REDUZIR e aproveitar os resíduos: o caminho mais fácil para a produção mais limpa. **Banas Qualidade**, São Paulo, n.176, p.54-60, jan. 2007.

RESÍDUOS industriais: como enfrentar este problema. **Banas Qualidade**, São Paulo, n.177, p.66-70, fev. 2007.

REZENDE, A.G.A *et al.* Determinação qualitativa e quantitativa dos resíduos gerados em indústrias farmacêuticas do Distrito agroindustrial de Anápolis – DAIA. **Revista Eletrônica de Farmácia** – Suplemento, v.2, n.2, p.172-175, 2005. Disponível em: <<http://revistas.ufg.br/index.php/REF/issue/view/338/showToc>>. Acesso em 03.03.2007.

RIO GRANDE DO SUL. Lei Estadual nº 9.921, de 27 de julho de 1993. Dispõe sobre a gestão de resíduos sólidos do Estado do Rio Grande do Sul. **Diário Oficial do Estado do Rio Grande do Sul**, 28 de julho de 1993.

RIO GRANDE DO SUL. Lei Estadual nº 10.099, de 7 de fevereiro de 1994. Dispõe sobre resíduos sólidos provenientes de serviços de saúde no Estado do Rio Grande do Sul. **Diário Oficial do Estado do Rio Grande do Sul**, 8 de fevereiro de 1994.

RIO GRANDE DO SUL. Decreto nº 38.356, de 1º de abril de 1998. Regulamenta a Lei Estadual nº 9.921, de 27 de julho de 1993, que dispõe sobre gestão de resíduos sólidos do Estado do Rio Grande do Sul. **Diário Oficial do Estado do Rio Grande do Sul**, 4 de setembro de 1998.

RIO GRANDE DO SUL. Secretaria da Saúde. **Plano Estadual de Assistência Farmacêutica Básica 2001**. Porto Alegre, 2001. 131p.

RIO GRANDE DO SUL. Secretaria Estadual da Saúde. Centro Estadual de Vigilância em Saúde. **Vigilância em saúde**: informações para os secretários municipais, 2005. Porto Alegre: CEVS, 2005. Série Cadernos do Cevs, 1.

RIO GRANDE DO SUL. Secretaria do Meio Ambiente. Conselho Estadual do Meio Ambiente. Resolução nº 128, de 24 de novembro de 2006. Dispõe sobre a fixação de padrões de emissão de efluentes líquidos para fontes de emissão que lancem seus efluentes em águas superficiais no Estado do Rio Grande do Sul. **Diário Oficial do Estado do Rio Grande do Sul**, 7 de dezembro de 2006a.

RIO GRANDE DO SUL. Secretaria do Meio Ambiente. Conselho Estadual do Meio Ambiente. Resolução nº 129, de 24 de novembro de 2006. Dispõe sobre a definição de critérios e padrões de emissão para a toxicidade de efluentes líquidos lançados em águas superficiais do Estado do Rio Grande do Sul. **Diário Oficial do Estado do Rio Grande do Sul**, 7 de dezembro de 2006b.

ROSA, M.C. *et al.* Microbiological quality of pharmaceutical raw materials. **Pharmaceutica Acta Helvetiae**, v.70, n.3, p.227-232, 1995.

ROSSI, M.L.S. É a indústria farmacêutica poluente? Uma abordagem sobre investimentos e retornos. **Fármacos e Medicamentos**, São Paulo, n.29, p.26-30, jul./ago. 2004.

SALAY, M.C. Tecnologia de embalagem de sólidos. **Fármacos e Medicamentos**, São Paulo, n.41, p.36-41, jul./ago. 2006.

SAMMARTINO, M.P. *et al.* Ecopharmacology: deliberated or casual dispersion of pharmaceutical principles, phytosanitary, personal health care and veterinary products in environment needs a multivariate analysis or expert systems for the control, the measure and the remediation. **Microchemical Journal**, v.88, p.201-209, 2008. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com>>. Acesso em 15.12.2008.

SANTOS, A.S.R. O que deixaremos para o futuro? **Revista Meio Ambiente Industrial**, n.68, p.60-61, jul./ago. 2007.

SCHNEIDER, V. E. *et al.* (org). **Manual de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde**. 2. ed. Caxias do Sul: EDUCS, 2004.

SENAI-RS. **Implementação de programas de produção mais limpa**. Porto Alegre, Centro Nacional de Tecnologias Limpas SENAI-RS/UNIDO/INEP, 2003.

SILVA, M.L.; LANGE, L.C. Caracterização das cinzas de incineração de resíduos industriais e de serviços de saúde. **Química Nova**, São Paulo, v.31, n.2, p.199-203, 2008.

SISSINO, C.L.; MOREIRA, J.C. Ecoeficiência: um instrumento para redução da geração de resíduos e desperdícios em estabelecimentos de saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.21, n.6, p. 1893-1900, 2005.

SLATER, D. **Integrated pollution control and waste minimization**. 1995.

Disponível em:

<<http://www.rsc.org/ebooks/archive/free/BK9780854042104/BK9780854042104-00001.pdf>> . Acesso em 12.05.2007.

SOUZA, M.R.; SILVA, R.J. **A geração de resíduos industriais e sua destinação final**. Departamento de Produção – Escola Federal de Engenharia de Itajubá. Minas Gerais, 1997. Disponível em:

<http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP1997_T6501.PDF>. Acesso em 13.05.2007.

SOUZA, D.I. **Implantação de programa de produção mais limpa e prevenção à poluição em análise química**. 2002. 135p. Dissertação (Mestrado). Curso de Mestrado Profissionalizante em Engenharia da Escola de Engenharia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS, Porto Alegre, 2002.

TAMBELLINI, A.T.; CÂMARA, V.M. A temática saúde e ambiente no processo de desenvolvimento do campo da saúde coletiva: aspectos históricos, conceituais e metodológicos. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.3, n.2, 1998.

TAVARES, G.A.; BENDASSOLLI, J. A.. Implantação de um programa de gerenciamento de resíduos químicos e águas servidas nos laboratórios de ensino e pesquisa no CENA/USP. **Química Nova**, São Paulo, v.28, n.4, p.732-738, 2005.

TENÓRIO, R. Processo de qualificação de fornecedores e documentos relacionados para a indústria farmacêutica. **Fármacos e Medicamentos**, São Paulo, n. 46, p.24-28, mai/jun. 2007.

TOUSEY, M. Otimização da operação de compressão: máquina versus granulado. **Pharmaceutical Technology**, São Paulo, v.6, n.2, p.32-41, 2002.
UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (US EPA). **Pollution Prevention Act of 1990**. Washington, USA, 1990.

UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (US EPA). EPA Office of Compliance Sector Notebook Project. **Profile of the pharmaceutical manufacturing industry**. Washington, USA, 1997. 157p. Disponível em: <<http://www.es.epa.gov/oeca/sector>>. Acesso em 07.03.2008.

UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (US EPA). **Principles of pollution prevention and cleaner production** – an international training course – participant's manual. Philadelphia, USA, 1998. 119p.

UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (US EPA). Office of Research and Development. Center for Environmental Research Information. **An organizational guide to pollution prevention**. Ohio, USA, 2001. 158p.

VALLE, C.E. **Qualidade ambiental**: o desafio de ser competitivo protegendo o meio ambiente – como se preparar para as normas ISO 14.000. São Paulo: Pioneira, 1995. 117p.

VOGLER, M. As boas práticas de fabricação de medicamentos no Brasil. **Fármacos e medicamentos**, São Paulo, n.44, p.36-40, jan./fev. 2007.

WARTUSCH, S.D.G. Legislação e meio ambiente: Como afetam a indústria farmacêutica? **Fármacos e medicamentos**, São Paulo, n.29, p.14-25, jul./ago. 2004.

WECHSLER, J. Modernização na indústria farmacêutica. **Pharmaceutical Technology**, São Paulo, v.6, n.2, p.42-48, 2002.

WHO. **Safe management of wastes from health-care activities**. Genebra, 1999.

WORLD BANK GROUP. **Pollution prevention and abatement handbook 1998**: toward cleaner production. Washington, USA, 1998. 457p.

ANEXOS

Anexo A – Especificações técnicas dos medicamentos

Anexo B – Documentos analisados

Anexo C – Tabelas individuais de resíduos por produtos e por lotes

Anexo D – Grupos de segregação determinados no POP 2.8.007

Anexo A – Especificações técnica dos medicamentos

Quadro 1 - Especificações técnicas dos medicamentos

PRODUTO	COMPOSIÇÃO	DIMENSÃO TEÓRICA DO LOTE	APRESENTAÇÃO
AAS 100 mg	ácido acetilsalicílico, amido de milho, talco branco farmacêutico, corante amarelo tartrazina, essência alcoólica de framboesa, sacarina sódica, álcool etílico e água purificada	500.000 un	caixas com 500 comprimidos
AAS 500 mg	ácido acetilsalicílico, amido de milho, talco branco farmacêutico, povidona, álcool etílico e sacarose	300.000 un	caixas com 500 comprimidos
Furosemida 40 mg	furosemida, manitol, amido de milho, estearato de magnésio, talco branco farmacêutico, povidona, álcool etílico e água purificada	500.000 un	caixas com 500 comprimidos
Hidroclorotiazida 50 mg	hidroclorotiazida, amido de milho, lactose, sacarose, maltodextrina, talco branco farmacêutico, povidona, álcool etílico, estearato de magnésio e amido glicolato sódico	300.000 un	caixas com 500 comprimidos
Propranolol 40 mg	cloridrato de propranolol, manitol, amido de milho, estearato de magnésio, talco branco farmacêutico, povidona, e álcool etílico	500.000 un	caixas com 500 comprimidos
Sulfametoxazol + Trimetoprima 400 mg + 80 mg	sulfametoxazol, trimetoprima, lactose, carboximetilcelulose, estearato de magnésio, talco branco farmacêutico, amido glicolato sódico, povidona, álcool etílico e água purificada	300.000 un	caixas com 500 comprimidos
Dexametasona 0,1%	acetato de dexametasona, álcool cetosteárico AE, éster decílico do ácido oleico (Cetiol V), sorbitol 70%, metilparabeno, propilparabeno, água purificada	10.000 un	caixas com 50 bisnagas
Morfina 1%	sulfato de morfina, ácido benzóico, metabissulfito de sódio, água purificada	4.000 un	caixas com 25 frascos de 50mL
Salbutamol 0,04%	sulfato de salbutamol, sacarose, sacarina sódica, ciclamato de sódio, ácido cítrico, propilparabeno, metilparabeno, álcool etílico, essência alcoólica de morango, corante bordeaux S, água purificada	30.000 un	caixas com 25 vidros de 100mL
Solução Fisiológica Nasal 0,9%	cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio e água purificada	30.000 un	caixas com 50 frascos de 30mL
Sulfato Ferroso 2,5%	sulfato ferroso, sacarose, ácido cítrico, propilenoglicol, sorbitol 70%, metilparabeno, propilparabeno, essência de framboesa, álcool etílico, água purificada	30.000 un	caixas com 50 frascos de 30mL

Anexo B – Documentos analisados

Quadro 2 - Especificação de matéria-prima (EMP) e laudos de análise de matéria-prima

Matéria-prima	Nº EMP	Nº Laudo
Ácido benzóico	2.2.002	070/04
Álcool etílico	2.2.008	007/03
Benzoato de sódio	2.2.012	088/03
Carmelose sódica	2.2.015	086/03
Cetiol V	2.2.017	020/04, 059/04, 062/04
Ciclamato de sódio	2.2.018	085/03
Cloreto de sódio	2.2.020	060/04
Cloridrato de metoclopramida	2.2.053	023/04
Cloridrato de propranolol	2.2.061	077/03,078/03,084/03,033/04,034/04,035/04
Glicerina	2.2.041	091/03
Maltodextrina	2.2.049	087/03
Metabissulfito de sódio	2.2.051	067/04
Povidona	2.2.062	081/03, 052/04
Sacarina sódica	2.2.064	054/04
Sacarose	2.2.065	092/03, 071/04
Sulfato de morfina	2.2.054	001/04
Trimetoprima	2.2.074	064/04

Quadro 3 – Laudos de análises microbiológicas de matéria-prima, água purificada e produto elaborado

Matéria-prima	Nº Laudo
Carmelose sódica	257/03
Maltodextrina	256/03
Povidona	240/03
Água purificada	Nº Laudo
Ano 2003	180, 181, 182, 189, 190, 191, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 201, 202, 203, 206, 207, 208, 214, 215, 216, 219, 220, 221, 224, 225, 226, 230, 231, 232, 235, 236, 237, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255
Ano 2004	01, 02, 03, 04, 05, 06, 08, 09, 10, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 50, 51, 52, 55, 56, 57, 60, 61, 62, 64, 65, 66, 68, 69, 70, 76, 77, 78, 84, 58, 86, 91, 92, 93, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 116, 117, 118, 121, 122, 125, 126, 127, 129, 130, 131, 138, 139, 140, 145,146, 147, 149, 150, 151, 154, 155, 156
Produto elaborado	Nº Laudo
Dexametasona 0,1% creme	171/03, 175/03, 179/03, 184/03, 188/03, 199/03, 205/03, 210/03, 218/03, 222/03, 288/03, 289/03, 039/04, 047/04, 048/04, 053/04, 059/04, 063/04, 071/04, 072/04, 075/04, 082/04, 087/04, 088/04, 090/04, 094/04, 105/04, 106/04, 114/04, 120/04, 123/04, 124/04, 132/04, 133/04, 134/04, 135/04, 141/04, 142/04
Morfina 1% solução oral	183/03, 204/03, 223/03, 227/03, 229/03, 021/04, 031/04, 038/04, 136/04, 137/04, 143/04, 144/04, 148/04, 153/04, 157/04
Salbutamol 0,04% xarope	107/04, 115/04
Solução Fisiológica Nasal 0,9%	200/03
Sulfato Ferroso 2,5% - solução oral	128/04

Quadro 4 – Especificação de material de acondicionamento (EME) e Laudos de análises de material de acondicionamento e embalagem

Material de acondicionamento e embalagem	Nº EME	Nº Laudo
Caixas de cartolina	360	030/03, 003/04, 039/04
Caixas de papelão	302	033/03, 005/04, 034/04
Frascos de polietileno	125	006/04, 022/04, 046/04
Frascos de vidro	120	032/03, 013/04, 014/04
Rótulos auto-adesivos de Morfina	032	036/03, 011/04
Rótulos caixas de Morfina	068	035/04
Rótulos caixas de Furosemida	053	037/03, 040/04
Tampas e batoques de polietileno	125	007/04, 008/04, 023/04, 024/04, 044/04, 045/04

Quadro 5 – Especificação de produto elaborado (EPE) e Ordem de produção (OP)

Produto elaborado	Nº EPE	Nº do lote da OP analisada
AAS 100 mg comprimidos	2.4.001	0070104, 0080104, 0090104, 0100104, 0110104, 0120104, 0130104, 0140104, 0140104, 0160104, 0170104, 0180104, 0190104, 0200104, 0360104
AAS 500 mg comprimidos	2.4.002	1520803, 1540803, 1560803, 1570803, 1580803, 1590803, 1600803, 1620803, 1630803, 1640803, 1650803, 1660803, 1670803, 1680803, 1690803, 1710803, 1720803, 1730803, 1740803, 1760803, 1770803, 1800903, 1810903, 1830903, 1840903, 1850903, 1860903, 1870903, 2021003
Dexametasona 0,1% creme	2.4.007	1550803, 1610803, 1700803, 1780803, 1820903, 1931003, 1991003, 2011003, 2031003, 2041103, 2061103, 2091103, 0310404, 0340404, 0350404, 0370404, 0380404, 0390504, 0400504, 0490504, 0530504, 0540504, 0550604, 0560604, 0570604, 0580604, 0590604, 0600604, 0650704, 0690704, 0720704, 0730704, 0740704, 0750704, 0760804, 0770804, 0800804, 0810804
Furosemida 40 mg comprimidos	2.4.013	0260304, 0270304, 0320404, 0330404
Hidroclorotiazida 50 mg comprimidos	2.4.015	1750803
Morfina 1% solução oral	2.4.019	1790903, 2001003, 2051103, 2071103, 2081103, 0220204, 0290304, 0300304, 0780804, 0790804, 0820804, 0830804, 0840804, 0850904, 0860904
Propranolol 40 mg comprimidos	2.4.022	2101203, 2111203, 2121203, 2131203, 2141203, 2151203, 2161203, 2171203, 2181203, 2191203, 2201203, 2211203, 2221203, 2231203, 2241203, 2251203, 2261203, 2271203, 2281203, 2291203, 2301203, 2311203, 2321203, 2331203, 2341203, 2351203, 0010104, 0020104, 0030104, 0040104, 0050104, 0060104, 0250304, 0280304, 0410504, 0420504, 0430504, 0440504, 0450504, 0470504, 0480504, 0500504, 0510504, 0520504, 0620704, 0630704, 0640704, 0660704, 0670704, 0680704
Salbutamol 0,04% xarope	2.4.024	0610704
Solução Fisiológica Nasal 0,9%	2.4.025	1941003
Sulfametoxazol + Trimetoprima 400 mg + 80 mg comprimidos	2.4.026	1880903, 1890903, 1900903, 1910903, 1921003, 1951003, 1961003, 1971003, 1981003
Sulfato Ferroso 2,5% - solução oral	2.4.028	0710704

Quadro 6 – Procedimento Operacional Padrão (POP)

Nº do POP	Título do POP
2.8.001	Condições para trabalho em laboratório
2.8.003	Análise e liberação de matéria-prima
2.8.004	Análise e liberação de produto elaborado
2.8.006	Liberação de produto elaborado em quarentena e confecção do mapa diário de produção
2.8.007	Descarte de resíduos químicos do laboratório de controle físico químico
2.8.008	Liberação de água purificada
2.8.009	Limpeza de vidraria
8.1.001	Preparação de soluções de limpeza e desinfecção do controle microbiológico
8.1.002	Preparação de reativos e meios de cultura
8.2.002	Limpeza da autoclave
8.3.001	Amostragem para análise microbiológica
8.4.001	Esterilização - autoclavagem
8.4.002	Material de laboratório – lavagem e esterilização
8.6.002	Controle ambiental – amostragem de ar por exposição de placas de Petri – setores da produção
8.6.003	Controle microbiológico – sistema de água purificada e água potável
8.7.002	Contagem de bactérias aeróbicas e/ou facultativas e fungos em placas
3.009	Determinação de peso individual e médio de comprimidos e cremes
3.010	Determinação de friabilidade de comprimidos
3.011	Determinação de desintegração de comprimidos
3.012	Determinação de dureza de comprimidos
3.013	Determinação de vazamento de envelopes
3.014	Determinação de volume
3.015	Controle de uniformidade de dose unitária
4.030	Procedimento de granulação, secagem, calibração e lubrificação
4.031	Procedimento de compressão
4.033	Procedimento de envelopamento e revisão
5.011	Operação dos tanques de inox
5.013	Operação da máquina envasadora automática de líquidos
6.006	Operação da bateadeira industrial para cremes
6.009	Operação da máquina envasadora para cremes

Anexo C – Tabelas individuais de resíduos por produtos e por lotes

Tabela 1C – Resíduos gerados na produção de comprimidos de AAS 100 mg

LOTE	Resíduos Químicos		Resíduos Recicláveis		
	Sólidos (kg)	Líquidos (L)	Rótulos (un)	Caixas (un)	Envelopes (un)
0070104	8,02	7,30	04	0	52
0080104	5,14	7,30	0	0	52
0090104	2,43	7,30	05	0	52
0100104	4,36	7,30	13	06	52
0110104	7,16	7,30	37	28	44
0120104	5,59	7,30	10	0	52
0130104	5,73	7,30	13	0	40
0140104	5,23	7,30	06	01	40
0150104	3,02	7,30	19	0	40
0160104	2,21	7,30	08	03	52
0170104	7,31	7,30	14	0	44
0180104	5,84	7,30	10	08	40
0190104	3,23	7,30	15	0	40
0200104	2,68	7,30	12	03	48
0360104	2,63	7,30	12	0	20
TOTAL	70,58	109,50	178	49	668

Tabela 2C – Resíduos gerados na produção de comprimidos de AAS 500 mg

LOTE	Resíduos Químicos		Resíduos Recicláveis		
	Sólidos (kg)	Líquidos (L)	Rótulos (un)	Caixas (un)	Envelopes (un)
1520803	2,11	7,30	02	0	24
1540803	4,45	7,45	0	0	44
1560803	4,11	7,30	02	0	44
1570803	3,62	7,30	0	0	44
1580803	7,92	7,30	05	0	40
1590803	4,30	7,30	0	0	44
1600803	4,30	7,30	02	0	48
1620803	4,20	7,30	03	0	48
1630803	5,66	7,30	01	0	44
1640803	4,24	7,30	0	0	48
1650803	3,78	7,30	01	0	44
1660803	6,32	7,30	0	0	48
1670803	6,30	7,30	02	0	44
1680803	3,05	7,30	01	0	44
1690803	6,71	7,30	02	0	40
1710803	6,49	7,60	01	0	44
1720803	3,67	7,30	0	0	48
1730803	5,15	7,90	12	0	44
1740803	4,00	7,30	04	0	44
1760803	3,82	7,30	0	0	44
1770803	4,98	7,30	0	0	44
1800903	5,66	7,30	0	0	44
1810903	5,01	7,30	02	0	44
1830903	3,95	7,30	0	0	44
1840903	4,37	7,90	0	0	44
1850903	6,16	7,30	0	0	56
1860903	9,00	7,30	0	0	44
1870903	4,04	7,30	0	0	56
2021003	4,01	7,30	10	0	24
TOTAL	141,38	213,35	50	0	1272

Tabela 3C – Resíduos gerados na produção de creme de Dexametasona 0,1%

LOTE	Resíduos Químicos		Resíduos Recicláveis		
	Sólidos (kg)	Líquidos (L)	Rótulos (un)	Caixas (un)	Bisnagas (un)
1550803	0,25	1,25	04	0	228
1610803	0,25	1,25	01	0	78
1700803	0,25	1,25	05	0	278
1780803	0,25	1,25	03	0	178
1820903	0,25	1,25	06	0	328
1931003	0,25	1,25	09	0	235
1991003	0,25	1,25	06	0	784
2011003	0,25	1,25	03	0	634
2031003	0,25	1,25	02	0	23
2041103	0,25	1,25	01	0	23
2061103	0,25	1,25	0	0	58
2091103	0,25	1,25	0	0	684
0310404	0,28	1,25	0	0	23
0340404	0,25	1,25	12	0	501
0350404	0,25	1,25	04	0	108
0370404	0,25	1,25	04	0	208
0380404	0,25	1,25	08	0	308
0390504	0,25	1,25	12	0	508
0400504	0,25	1,25	02	0	41
0490504	0,25	1,25	09	0	358
0530504	0,25	1,25	04	0	608
0540504	0,25	1,25	0	0	408
0550604	0,25	1,25	01	0	23
0560604	0,25	1,25	0	0	208
0570604	0,25	1,25	0	0	217
0580604	0,25	1,25	0	0	208
0590604	0,25	1,25	03	0	308
0600604	0,25	1,25	13	0	308
0650704	0,25	1,25	0	0	258
0690704	0,25	1,25	0	0	258
0720704	0,25	1,25	0	0	358
0730704	0,25	1,25	0	0	108
0740704	0,25	1,25	0	0	23
0750704	0,25	1,25	0	0	23
0760804	0,25	1,25	06	0	23
0770804	0,25	1,25	01	0	23
0800804	0,25	1,25	04	0	23
0810804	0,25	1,25	0	0	23
TOTAL	9,53	47,50	123	0	8994

Tabela 4C – Resíduos gerados na produção de comprimidos de Furosemida 40mg

LOTE	Resíduos Químicos		Resíduos Recicláveis		
	Sólidos (kg)	Líquidos (L)	Rótulos (un)	Caixas (un)	Envelopes (un)
0260304	1,98	6,25	0	96	44
0270304	3,98	6,25	0	85	44
0320404	3,26	6,25	190	0	44
0330404	3,00	6,25	03	0	20
TOTAL	12,22	25,00	193	181	152

Tabela 5C - Resíduos gerados na produção de comprimidos de Hidroclorotiazida 50mg

LOTE	Resíduos Químicos		Resíduos Recicláveis		
	Sólidos (kg)	Líquidos (L)	Rótulos (un)	Caixas (un)	Envelopes (un)
1750803	2,35	6,20	29	0	08
TOTAL	2,35	6,20	29	0	08

Tabela 6C – Resíduos gerados na produção de solução oral de Morfina 1%

LOTE	Resíduos Químicos		Resíduos Recicláveis		
	Sólidos (kg)	Líquidos (L)	Rótulos (un)	Caixas (un)	Frascos (un)
1790903	-	0,60	20	0	11
2001003	-	0,60	128	04	124
2051103	-	0,60	34	03	0
2071103	-	0,60	112	04	0
2081103	-	0,60	23	01	11
0220204	-	0,65	276	20	333
0290304	-	0,60	11	03	30
0300304	-	0,60	16	01	16
0780804	-	0,60	68	03	66
0790804	-	0,60	07	0	07
0820804	-	0,60	27	01	27
0830804	-	1,02	184	0	01
0840804	-	0,60	63	02	62
0850904	-	0,60	42	02	41
0860904	-	0,60	61	02	60
TOTAL	-	9,47	1072	46	789

Tabela 7C – Resíduos gerados na produção de comprimidos de Propranolol 40mg

LOTE	Resíduos Químicos		Resíduos Recicláveis		
	Sólidos (kg)	Líquidos (L)	Rótulos (un)	Caixas (un)	Envelopes (un)
2101203	4,75	6,80	22	14	56
2111203	6,09	6,80	0	0	36
2121203	2,00	6,80	07	03	60
2131203	3,58	6,80	07	08	64
2141203	3,68	6,80	07	08	36
2151203	7,14	6,80	02	03	48
2161203	2,26	6,80	0	01	48
2171203	5,70	6,80	14	17	40
2181203	2,50	6,80	04	07	36
2191203	1,50	6,80	01	02	48
2201203	3,64	6,80	13	17	52
2211203	5,55	6,80	09	10	36
2221203	7,51	6,80	0	0	56
2231203	2,89	6,80	0	01	48
2241203	1,73	6,80	07	08	36
2251203	1,73	6,80	03	0	36
2261203	3,79	6,80	09	0	36
2271203	6,49	6,80	02	0	36
2281203	2,22	6,80	0	0	36
2291203	5,95	6,80	07	03	36
2301203	3,84	6,80	10	01	44
2311203	4,04	6,80	02	0	36
2321203	2,15	6,80	11	01	36
2331203	8,72	6,80	0	0	36
2341203	2,02	6,80	0	0	36
2351203	3,86	6,80	0	0	36
0010104	5,21	6,80	0	0	36
0020104	6,46	6,80	05	0	36
0030104	2,01	6,80	10	0	36
0040104	1,85	6,80	0	0	44
0050104	4,65	6,80	0	0	40
0060104	9,46	6,80	962	0	40
0250304	2,97	6,80	25	174	40
0280304	4,71	6,80	14	177	24
0410504	4,87	6,80	13	04	32
0420504	2,81	6,80	23	0	56
0430504	2,39	6,80	82	02	40
0440504	5,15	6,80	41	08	40
0450504	5,69	6,80	04	0	40
0470504	3,09	6,80	36	0	52
0480504	5,35	6,80	11	0	40
0500504	2,00	6,80	10	0	40
0510504	4,79	6,80	15	0	36
0520504	3,85	6,80	15	0	40
0620704	3,90	6,80	04	0	36
0630704	6,75	6,80	0	0	48
0640704	2,88	6,80	02	0	36
0660704	7,26	6,80	02	0	48
0670704	4,88	6,80	23	0	36
0680704	7,22	6,80	14	0	36
TOTAL	215,53	340,00	1448	469	2056

Tabela 8C – Resíduos gerados na produção de xarope de Salbutamol 0,04%

LOTE	Resíduos Químicos		Resíduos Recicláveis		
	Sólidos (kg)	Líquidos (L)	Rótulos (un)	Caixas (un)	Frascos (un)
0610704	-	1,98	3348	0	26
0700704	-	1,98	363	0	200
TOTAL	-	3,96	3711	0	226

Tabela 9C – Resíduos gerados na produção de Solução Fisiológica Nasal 0,9%

LOTE	Resíduos Químicos		Resíduos Recicláveis		
	Sólidos (kg)	Líquidos (L)	Rótulos (un)	Caixas (un)	Frascos (un)
1941003	-	0,26	25	0	280
TOTAL	-	0,26	25	0	280

Tabela 10C – Resíduos gerados na produção de comprimidos Sulfametoxazol + Trimetoprima 400mg + 80 mg

LOTE	Resíduos Químicos		Resíduos Recicláveis		
	Sólidos (kg)	Líquidos (L)	Rótulos (un)	Caixas (un)	Envelopes (un)
1880903	6,99	16,00	0	0	32
1890903	9,03	16,00	01	0	36
1900903	4,44	16,00	0	0	32
1910903	11,05	16,00	0	0	32
1921003	5,79	20,00	0	0	36
1951003	27,46	16,00	0	0	32
1961003	7,27	16,00	0	0	36
1971003	11,03	18,00	0	0	36
1981003	9,51	18,00	17	0	40
TOTAL	92,57	152,00	18	0	312

Tabela 11C – Resíduos gerados na produção de solução oral de Sulfato Ferroso 2,5%

LOTE	Resíduos Químicos		Resíduos Recicláveis		
	Sólidos (kg)	Líquidos (l)	Rótulos (un)	Caixas (un)	Frascos (un)
0710704	-	0,36	06	0	350
TOTAL	-	0,36	06	0	350

Anexo D – Grupos de segregação determinados no POP 2.8.007

- Resíduos de soluções halogenadas: soluções que contenham cloro, bromo, flúor, hipoclorito e ácido perclórico;
- Resíduos de clorofórmio: soluções que contenham clorofórmio;
- Resíduos de soluções orgânicas: soluções que contenham etanol, éter, acetona, ácido acético, metanol e acetonitrila;
- Resíduos de substâncias oxidantes e redutoras: soluções ou sais de dicromato, permanganato, iodato, iodeto, iodo e oxalato;
- Resíduos de prata: sais ou soluções contendo prata
- Resíduos de metais pesados: soluções resultantes dos testes para metais pesados;
- Resíduos de soluções ácidas e alcalinas: soluções de ácido clorídrico, sulfúrico, nítrico, soluções de hidróxidos e amônia. Para estes resíduos havia a orientação de proceder à diluição e neutralização dos mesmos para posterior descarte na rede coletora de esgoto.