



**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA  
DEPARTAMENTO DE SANEAMENTO E SAÚDE AMBIENTAL**

**RESÍDUOS RELACIONADOS À MEDICAMENTOS SUJEITOS AO CONTROLE  
ESPECIAL PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ESTUDO DE CASO DO  
DIAZEPAM UTILIZADO NO MUNICÍPIO DE SÃO MATEUS - ES**

Dissertação de Mestrado  
Apresentado ao Programa de Pós-Graduação  
Da Escola Nacional de Saúde Pública  
ENSP/FIOCRUZ

Aluna: Elda Falqueto  
Banca: Dr<sup>a</sup> Débora Cynamon Kligerman (Orientadora)  
Dr<sup>a</sup> Martha Macedo de Lima Barata  
Dr<sup>a</sup> Claudia Garcia Serpa Osório de Castro  
Dr<sup>a</sup> Ana Luzia Lauria Filgueiras  
Dr<sup>a</sup> Simone Cynamon Cohen

2007



**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA  
DEPARTAMENTO DE SANEAMENTO E SAÚDE AMBIENTAL**



**RESÍDUOS RELACIONADOS À MEDICAMENTOS SUJEITOS À CONTROLE  
ESPECIAL PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ESTUDO DE CASO DO  
DIAZEPAM UTILIZADO NO MUNICÍPIO DE SÃO MATEUS - ES**

Aluna: Elda Falqueto  
Orientadora: Dr<sup>a</sup> Débora Cynamon Kligerman

Aprovado em: 25 de Janeiro de 2007

## **RESUMO**

O presente trabalho se propôs a estudar a geração de resíduos do Medicamento Diazepam. O estudo se valeu da fabricação, distribuição e dispensação deste medicamento. Foram estudadas a geração e a disposição adotada pelas diferentes atividades citadas em relação aos resíduos de diazepam gerados. As relações entre estas atividades e os órgãos responsáveis pela fiscalização e controle destes resíduos, principalmente no que diz respeito ao cumprimento das regulamentações existentes, também fizeram parte do desenvolvimento do trabalho.

Este trabalho é de caráter qualitativo, onde, através do estudo de caso do Diazepam, foi possível entender os mecanismos práticos da geração e destinação final de resíduos de medicamentos provenientes das farmácias, drogarias, hospitais, distribuidoras e indústrias farmacêuticas.

Dentre os objetivos do presente trabalho destacam-se: a) a identificação dos principais tipos de resíduos do medicamento – Diazepam; b) o estudo das principais causas que levam à geração do Diazepam resíduo; c) o estudo das principais dificuldades encontradas no gerenciamento dos resíduos sólidos pelos diferentes atores envolvidos neste processo e, por fim d) o estudo da legislação ambiental/sanitária relacionada ao assunto e seu emprego.

## **PALAVRAS CHAVES**

Resíduo, medicamento, saúde pública, fiscalização sanitária e meio ambiente.

## **ABSTRACT**

The purpose of the present work is to study the formation of residues proceeding from Diazepam medicine. The study it was based on the manufacture and distribution of Diazepam. The formation and the disposition adopted by different activities cited in relation to the residues of diazepam had been studied. The connections between these activities and their relationship with agencies responsible for the control and inspection of medicine residues, main about legal instruments also had been cited in this work.

This work is a qualitative study, in which, through the study of case of Diazepam was possible to understand the practical mechanisms of the formation and final destination of medicine residues proceeding pharmacies, drugstores, hospitals, company responsible by distribution of the medicines, and industries.

The present study has some objectives: a) the identification of the main types by Diazepam residues; b) the study of the main causes formation the by Diazepam residue; c) the study of the main difficulties found in the management of the solid residues for the different involved actors in this process and, finally d) the study of the legislation related to the subject and its application.

## **KEY WORDS**

Residue, medicine, public health, regulatory agency, and environment.

## SUMÁRIO

Resumo / Palavras Chaves	iii
Abstract / Key Words	iv
Sumário	v
Índice de Tabelas	viii
Lista de Abreviaturas	ix
Introdução	1
Objetivos	5
Geral	5
Específicos	5
Hipótese do Trabalho	6
Capítulo 1. Medicamentos e Meio ambiente – Breve Histórico	7
1.1. História do Medicamento – Pré-Revolução Industrial	7
1.2. História do Medicamento – Pós-Revolução Industrial	10
1.3. História do Medicamento no Brasil	12
1.4. A industrialização de Medicamentos e o Meio Ambiente	15
Capítulo 2. Medicamentos no Contexto das Políticas de Saúde no Brasil	21
2.1. Evolução das Políticas de Saúde no Brasil	21
2.2. Políticas de Saúde e seu Efeito no Desenvolvimento do Setor Farmacêutico no Brasil	25
2.3. Política de Medicamentos	30
2.3.1. Produção de medicamentos	31
2.3.2. Qualidade do produto	32
2.3.3. Vigilância Sanitária	33
2.3.4. Vigilância Ambiental	34

Capítulo 3. Resíduos de Medicamentos	37
3.1. Geração de Resíduos de Medicamentos – Principais atores e responsabilidades frente ao correto descarte	39
3.1.1. Indústrias Farmacêuticas	39
3.1.2. Distribuidores, farmácias, drogarias e hospitais	43
3.2. Tratamento dos resíduos	45
3.3. Limites e Avanços da Legislação Brasileira	48
Capítulo 4. Estudo de Caso – Diazepam Resíduo	51
4.1. Medicamentos controlados	51
4.1.1. Diazepam	53
4.1.1.1. Indicações	54
4.1.1.2. Contra-indicações	55
4.1.1.3. Efeitos adversos	55
4.1.1.4. Advertências	56
4.1.1.5. Dependência	56
4.1.1.6. Interação	57
4.1.1.7. Gravidez e Lactação	58
4.1.2. Diazepam resíduo	58
4.2. Metodologia	59
4.2.1. Estudo de caso proposto	59
4.2.1.1. São Mateus – Local de início do trabalho	60
4.3. Metodologia Desenvolvida	61
4.3.1. Tipo de pesquisa	63
4.3.2. Coleta de dados	64
4.3.3. Instrumento de pesquisa	65
4.3.4. Análise dos dados	66

Capítulo 5. Resultados e Discussão	67
5.1. Detalhamento dos Resultados e Considerações	71
5.1.1. Conhecimento da Legislação aplicada ao gerenciamento de resíduos de medicamentos	71
5.1.1.1. Farmácias de Manipulação	71
5.1.1.2. Hospitais	72
5.1.1.3. Drogarias	73
5.1.1.4. Distribuidoras	73
5.1.1.5. Indústrias	74
5.1.2. Fontes de geração de Diazepam resíduo	75
5.1.3. Segregação e identificação dos resíduos nos estabelecimentos estudados	78
5.1.4. Plano de gerenciamento de resíduos sólidos de serviços de saúde (PGRSS)	80
5.1.5. Destino e tratamento do Diazepam resíduo	82
5.1.6. Sugestões que melhorariam a aplicação dos dispositivos legais	85
5.1.7. Comunicação e Articulação entre os diferentes atores	86
5.1.8. Papel da sociedade frente ao descarte de resíduos de medicamentos	87
5.2. Discussão	89
Capítulo 6: Conclusão	92
Referências	93

## LISTA DE ANEXOS

- Anexo 1 – Lista B1 da Portaria 344/98
- Anexo 2 – Questionário aplicado nas Farmácias de Manipulação
- Anexo 3 – Questionário aplicado nos Hospitais
- Anexo 4 – Questionário aplicado nas Drogarias
- Anexo 5 – Questionário aplicado nas Distribuidoras de Medicamentos
- Anexo 6 – Questionário aplicado nas Indústrias Farmacêuticas
- Anexo 7 – Controle de entrega de RSS para transporte e destinação final
- Anexo 8 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1:</b> Identificação do grupo estudado	68
<b>Tabela 2:</b> Entrevistados que participam diretamente do gerenciamento dos resíduos gerados por seus estabelecimentos	69
<b>Tabela 3:</b> Origem do Diazepam resíduo nos estabelecimentos estudados	76
<b>Tabela 4:</b> Segregação e identificação do diazepam resíduo nos estabelecimentos estudados	78
<b>Tabela 5:</b> Estabelecimentos que possuem PGRSS	81
<b>Tabela 6:</b> Destino / Tratamento dos Resíduos Gerados	83



## LISTA DE SIGLAS

<b>OMS</b>	<b>Organização Mundial de Saúde</b>
<b>VALORMED</b>	<b>Sociedade gestora do sistema integrado de gestão de resíduos e embalagem – Portugal</b>
<b>CAPs</b>	<b>Caixas de Aposentadoria e Pensão</b>
<b>IAPs</b>	<b>Institutos de Aposentadoria e Pensão</b>
<b>SAMDU</b>	<b>Serviço de Assistência Médica Domiciliar de Urgência</b>
<b>INPS</b>	<b>Instituto de Previdência Social</b>
<b>SUS</b>	<b>Sistema Único de Saúde</b>
<b>ANVISA</b>	<b>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</b>
<b>P&amp;D</b>	<b>Pesquisa e Desenvolvimento</b>
<b>CONAMA</b>	<b>Conselho Nacional de Meio Ambiente</b>
<b>LP</b>	<b>Licença Prévia</b>
<b>LI</b>	<b>Licença de Instalação</b>
<b>LO</b>	<b>Licença de Operação</b>
<b>EIA</b>	<b>Estudos de Impacto Ambiental</b>
<b>RIMA</b>	<b>Relatório de Impacto Ambiental</b>
<b>FEEMA</b>	<b>Fundação Estadual de Engenharia do Meio Ambiente</b>
<b>IBAMA</b>	<b>Instituto Brasileiro de Meio Ambiente</b>
<b>TAC</b>	<b>Termo de Ajuste de Conduta</b>
<b>PGRSS</b>	<b>Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde</b>
<b>ABNT</b>	<b>Associação Brasileira de Normas Técnicas</b>
<b>RSS</b>	<b>Resíduos de Serviços de Saúde</b>
<b>SNC</b>	<b>Sistema Nervoso Central</b>
<b>GABA</b>	<b>Ácido Gama-aminobutírico</b>
<b>VISA</b>	<b>Vigilância Sanitária</b>

## INTRODUÇÃO

A indústria de medicamentos sofreu grandes evoluções nestas últimas décadas, principalmente, impulsionadas pelo aumento do mercado consumidor, pelo desenvolvimento tecnológico e pelo avanço do conhecimento científico.

Nos últimos 70 anos, os processos de obtenção de medicamentos mudaram significativamente<sup>1</sup>. Processos que outrora eram realizados, artesanalmente, passaram a tomar proporções industriais. Dentro desse contexto, o controle dos processos realizados em alta escala, se desenvolveu bastante, tornando o setor, altamente qualificado e regulado<sup>2</sup>.

A evolução da tecnologia farmacêutica viabilizou a introdução na terapêutica de várias substâncias químicas que possibilitaram a cura e a prevenção de inúmeras doenças. Sem dúvida, o papel dos medicamentos na saúde pública é fundamental.

O desenvolvimento de metodologias que assegurem a qualidade dos medicamentos, bem como sua integridade, é de grande importância. A Política Nacional de Medicamentos, instituída no ano de 1998, por meio da Portaria 3.916<sup>3</sup>, tem por objetivos: (a) garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; e (b) promover o seu uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

Porém, se a qualidade dos medicamentos for duvidosa pode colocar em risco os objetivos da política dos medicamentos, que tem relação direta com as ações de curar, prevenir doenças e manter a saúde das pessoas<sup>4</sup>.

Está contemplada pela Portaria 3.916/98<sup>3</sup> a regulamentação sanitária de medicamentos, que envolve questões relativas ao seu registro e à autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos, incluindo-se também as restrições e eliminações de produtos que venham a se revelar inadequados ao uso<sup>4</sup>.

O desenvolvimento de novas tecnologias na fabricação de medicamentos também faz parte do escopo da Política Nacional de Medicamentos. No entanto, para que seja colocado em prática são necessários grandes investimentos em pesquisa, a fim de se obter substâncias e formulações capazes de atuar com maior seletividade, minimizando os efeitos indesejáveis.

Os custos de todo o processo são relevantes, uma vez que são repassados aos medicamentos e, a maioria da população brasileira, não tem recursos para tratamentos que requerem uma grande soma de dinheiro.

Torna-se, portanto, importante pensar nos investimentos corretos a serem feitos e na importância da atuação do Estado para tornar o acesso aos medicamentos disponível.

O medicamento é hoje um importante instrumento de saúde com grande impacto na Saúde Pública, uma vez que o Brasil apresenta doenças como a cólera, dengue, malária, doenças sexualmente transmissíveis e AIDS, dentre outras, que emergem e reemergem<sup>4</sup>.

Assim, pode-se postular que as empresas que atuam na produção e distribuição desses produtos, devam se preocupar com questões relacionadas à saúde numa plenitude maior.

A fabricação de medicamentos e os estabelecimentos de serviços de saúde geram resíduos, que devem ter disposição adequada para não causar danos à saúde da coletividade, por meio da contaminação do meio ambiente, principalmente, com o crescente aumento dos processos de fabricação e da demanda por medicamentos.

A disposição inadequada de resíduos de medicamentos pode tornar disponíveis ao ser humano, substâncias de uso controlado sejam na sua forma farmacêutica intacta ou, dispersos no ambiente contaminando assim como na água e no solo.

Desta forma, fere os princípios da regulamentação sanitária de proteção à saúde humana, possibilitando que tais substâncias de uso terapêutico se tornem tóxicas por causa do mau uso e de sua acumulação no meio ambiente.

O controle sanitário ao qual foram submetidos durante todos os processos, fabril e de distribuição perde, então, sua objetividade<sup>4</sup>. Muitas substâncias hoje empregadas em medicamentos sofrem um controle mais rigoroso pela Vigilância Sanitária, em função dos riscos que o uso incorreto pode oferecer.

Estes medicamentos estão contemplados pela Portaria nº. 344 de 1998<sup>5</sup> que, classifica, por grupos, os medicamentos que devem ter seu uso controlado. No grupo de controlados encontra-se o medicamento Diazepam que pertence à lista B1 – Lista de Substâncias Psicotrópicas (Anexo I).

Seu uso pode causar dependência física e psíquica. Este medicamento é amplamente utilizado – o que aumenta seu interesse no que diz respeito à disposição inadequada, quanto maior o uso de medicamentos maior a distribuição e maior volume de resíduos gerados pelos seus processos de fabricação.

O presente trabalho se propôs a estudar a geração de resíduos do Medicamento Diazepam. Para tanto, se valeu da fabricação, distribuição e dispensação do Diazepam. Foram estudadas a geração e a disposição adotada pelas diferentes atividades citadas em relação aos resíduos de Diazepam gerados, suas inter-relações e relações com os órgãos responsáveis pela fiscalização e controle destes resíduos para o cumprimento das regulamentações existentes.

A metodologia adotada tem aplicação voltada para resposta ao problema “o que é feito com o diazepam resíduo”. E, assim, responder a hipótese do trabalho que é: É o gerenciamento de resíduos realizado racionalmente em todas as etapas em que são gerados? A resposta a essas perguntas tem importância sanitária e ambiental. Os resultados obtidos apontam para a necessidade de melhor gerenciamento dos resíduos gerados enfocando nas medidas que evitam sua geração.

Este trabalho está estruturado em seis capítulos para caracterização e discussão do tema.

No capítulo 1 é feita uma abordagem sobre os métodos de obtenção dos medicamentos, incluindo um histórico sobre medicamentos e a relação com o meio ambiente.

Em seguida, realiza-se no capítulo 2, um levantamento bibliográfico sobre a importância dos medicamentos no contexto das políticas de saúde no Brasil, o que envolve um breve histórico sobre a evolução das políticas de saúde e de medicamentos no Brasil, com discussões sobre a produção de medicamentos, sua qualidade, ações de vigilância sanitária e ambiental e o desenvolvimento do setor de medicamentos.

No capítulo 3 é feito um levantamento crítico sobre as normas técnicas, a legislação aplicada ao descarte de resíduos de medicamentos e as tecnologias para tratamento de resíduos industriais de natureza química, caso dos medicamentos.

O Diazepam é então enfatizado no Capítulo 4 que discorre sobre o estudo de caso realizado no Município de São Mateus, sendo os resultados obtidos neste estudo discutidos no Capítulo 5.

Assim, as discussões são concluídas com as considerações finais apresentadas no Capítulo 6 do presente trabalho.

## **OBJETIVOS**

### **Geral**

- Estudar e analisar o gerenciamento dos resíduos sólidos gerados nas etapas de produção e distribuição do medicamento Diazepam, sujeito ao controle da vigilância sanitária.

### **Específicos**

- Identificar os principais tipos de resíduos do medicamento – Diazepam.
- Estudar as principais causas que levam à geração do Diazepam resíduo.
- Estudar as principais dificuldades encontradas no gerenciamento dos resíduos sólidos pelos diferentes atores envolvidos neste processo.
- Estudar a legislação ambiental/sanitária relacionada ao assunto e seu emprego

## **HIPÓTESE DO TRABALHO**

São gerados resíduos do Diazepam nas etapas de produção e distribuição deste medicamento? Caso ocorra a geração de resíduos, o seu gerenciamento é realizado racionalmente em todas as etapas?

## **CAPÍTULO 1. MEDICAMENTOS E MEIO AMBIENTE – BREVE HISTÓRICO**

### **1.1. História do Medicamento – Pré-Revolução Industrial**

O emprego para fins curativos de plantas e de substâncias de origem animal data, de acordo com vários antropólogos, do período Paleolítico ou idade da Pedra Lascada. O estudo da farmácia das sociedades pré-históricas é feito, usualmente, por analogia com outras sociedades sem escrita que subsistem na atualidade, em virtude da escassez de fontes arqueológicas para o seu estudo<sup>6</sup>.

As mais antigas fontes escritas médico-farmacêuticas são provenientes, precisamente, das civilizações da Mesopotâmia e Egito.

Já os conceitos terapêuticos assírio-babilônicos baseavam-se na crença, de que, todos os fenômenos, tanto terrenos quanto cósmicos, se encontravam estreitamente unidos e subordinados à vontade dos deuses. Esta visão traduziu-se na importância dada ao estudo dos movimentos celestes como forma de predizer o futuro, nomeadamente, no que respeita à saúde e no caráter teúrgico da medicina<sup>6</sup>.

Toda a doença e cura se explicavam por meio de uma complexa relação entre os deuses, gênios benéficos e gênios maléficos ou demônios. Um gênio pessoal protegia os homens dos demônios causadores de doenças e intercedia perante os deuses mais poderosos que podiam dar a saúde ou a doença.

A doença era um castigo divino, originada por uma falta, traduzida numa intervenção direta dos deuses, num abandono do gênio protetor, ou na influência dos demônios. Por essa razão, a intervenção do médico iniciava-se por uma confissão do doente. Alguns aspectos da mitologia mesopotâmia e egípcia relacionados com a saúde surgem, igualmente, na mitologia e na medicina greco-romanas<sup>6</sup>.



No início da civilização, os homens se indagavam sobre a origem de tantas coisas boas que os cercavam, como a chuva que fertilizava o solo, o vento que refrescava o calor, entre outros. Para os homens desta época, tantas coisas boas só poderiam ser provenientes de um Deus<sup>7</sup>.

No entanto, as bênçãos da natureza às vezes se transformavam em malefícios e, justificava-se a origem divina por meio da crença, de que, estes malefícios ocorriam porque os homens desagradavam aos deuses, de tal forma que, os deixavam furiosos. Sendo assim, todos os problemas sociais ou individuais e mesmo os de saúde eram tratados por sacerdotes em comunhão com os deuses<sup>7</sup>.

A preocupação com a explicação do processo saúde-doença, sem bases sobrenaturais, nasce com a filosofia grega e sua busca por uma explicação da constituição da natureza.

Alcméon (fl. 535 a.C.) foi o primeiro a caracterizar a saúde como um equilíbrio no corpo humano de qualidades bem opostas, como o frio e o quente, o úmido e o seco, o doce e o amargo. Foi, também, o primeiro a caracterizar a doença como o predomínio de uma delas, baseando-se, para isso, na idéia de Pitágoras (560-480 a.C.) sobre o equilíbrio dado em proporções numéricas definidas<sup>6</sup>.

A fisiologia de Hipócrates, e sua patologia geral seguem as teorias dominantes na escola de Kos, segundo as quais, a vida era mantida pelo equilíbrio entre quatro humores: Sangue, Fleuma, BÍlis Amarela e BÍlis Negra, procedentes, respectivamente, do coração, cérebro, fígado e baço.

A doença seria devida a um desequilíbrio entre os humores, tendo como causa principal, a alteração devida aos alimentos, os quais ao serem assimilados pelo organismo, davam origem aos quatro humores. Esta linha de pensamento deu grande importância a dieta, aos exercícios corporais e utilizou as ventosas e mesmo a sangria, embora não lhes atribuísse a importância que vieram a ter posteriormente. Os medicamentos eram encarados como um recurso secundário<sup>6</sup>.

Galeno (129 – 200) escreveu bastante sobre medicamento e sua preparação. Do ponto de vista farmacêutico, a grande linha de força do galenismo foi a transformação da patologia humoral numa teoria racional e sistemática, em relação à qual se tornava necessário classificar os medicamentos. Foi na forma de galenismo que a medicina greco-romana passou para o Ocidente cristão, dominando a medicina e a farmácia até o século XVII e mantendo ainda uma grande influência mesmo no século XVIII<sup>6</sup>.

Os árabes desenvolveram e aperfeiçoaram métodos como os de evaporação, filtração, sublimação. Além disto, foram os responsáveis pela introdução ao uso de drogas como cânfora, noz-de-areca, ruibarbo, cassis, almíscar, entre outros. A primeira botica data de 754 D.C. em Bagdá, atual Iraque<sup>8</sup>.

O mundo árabe foi o primeiro a desenvolver uma divisão de trabalho entre médicos e farmacêuticos. Em Bagdá, estabeleceram-se estabelecimentos de venda de drogas e medicamentos. Muitos seriam dirigidos por comerciantes de fraca preparação técnica-científica, mas desde o século VIII, passou-se também, a existir um outro profissional com uma formação mais elevada.<sup>6</sup>

A separação da Farmácia da Medicina data de 1223, quando o imperador Frederico II da Sicília expediu um decreto regulamentando o exercício da Farmácia<sup>9</sup>. Surge, logo em seguida, a Alquimia (1260 DC), tendo a figura de Paracelso, como seu principal representante. Este definiu a alquimia como sendo, a ciência de transformar as matérias-primas da natureza em produtos aperfeiçoados, úteis a humanidade.

As teorias de Paracelso tiveram grande influência nos séculos XVI e XVII. Ele atraiu grande número de boticários e, na Inglaterra, aqueles que, até então, estavam limitados às categorias de comerciantes e logo criaram suas associações específicas com fins científicos<sup>6</sup>.

Muitos acontecimentos marcaram a evolução do conhecimento farmacêutico, dentre estes podemos destacar:

- No período Barroco, mais precisamente em 1618 foi aditada a Primeira Farmacopéia Londrina;
- Em 1744, o farmacêutico e químico Guillaume François Rouelle definiu os sais como sendo produtos da união de ácidos e bases;
- No século XVIII o Farmacêutico Andréas Margraf introduziu o álcool como solvente para extração de matéria-prima, empregou o microscópio para exames de cristais de açúcar, entre outros feitos;
- Em 1773 a uréia é descoberta e em 1779 é descoberto o ácido hipúrico, ambos pelo Farmacêutico Hilaire Marie Rouelle que foi quem também reconheceu o conteúdo de ferro no sangue<sup>8</sup>.

## **1.2. História do Medicamento – Pós-Revolução Industrial**

O desenvolvimento da fitoquímica e da química orgânica possibilitou a descoberta e aplicação como medicamento de novas substâncias químicas. Além disso, o aumento da produção dos medicamentos já conhecidos superou e, muito, a produção artesanal<sup>10</sup>. No século XIX, a Farmácia passa a adquirir uma orientação verdadeiramente científica<sup>11</sup>.

A produção em escala industrial passou a prover medicamentos de forma mais econômica e com qualidade e uniformidade superiores aos processos Galênicos, principalmente no que se refere aos extratos vegetais<sup>10</sup>.

No início do século XIX surgiram novos acontecimentos que impulsionaram o desenvolvimento industrial farmacêutico e a regulamentação dos medicamentos, dentre estes podemos citar o isolamento da morfina pura a partir do ópio<sup>11</sup>. O interesse na química industrial e nos compostos orgânicos se tornou aliado do desenvolvimento industrial farmacêutico<sup>10</sup>.

Alguns fármacos apresentaram problemas relacionados à segurança e eficácia. Uma nova ciência surgiu, a Farmacologia, que teve como objetivo prover conhecimento capaz de tratar da segurança e eficácia dos novos fármacos e medicamentos que surgiam<sup>10</sup>.

A partir do término da II Guerra Mundial, a Farmácia sofreu uma grande evolução. Da fase de artesanato de oficina passou para a fase de industrialização dos medicamentos, surgindo os laboratórios farmacêuticos com diversas especializações<sup>10</sup>.

A rápida mudança nos métodos de obtenção de medicamentos da forma artesanal para utilização de equipamentos foi impulsionada pelo desenvolvimento científico dos anos 90 aplicado à Farmácia<sup>10</sup>.

Um marco importante desta fase foi a forma como os medicamento passaram a ser dispensados, surgindo as pílulas com diferentes dosagens, depois surgiram os comprimidos, as cápsulas gelatinosas<sup>10</sup>.

Surgiu assim, um novo conceito em farmacoterapia: a importância da forma farmacêutica, bem como do fármaco na medicalização, e o controle do sítio e tempo de assimilação do medicamento no corpo<sup>10</sup>.

Novas classes de medicamentos surgiram e novas formas farmacêuticas foram desenvolvidas. Em adição, modernos sistemas de controle de qualidade foram implementados. A crescente inserção na terapêutica de novos medicamentos causou uma demanda por técnicas de verificação dos medicamentos como, tamanho de partículas, estabilidade, razão de dissolução, viscosidade, entre outras análises, necessárias para um total controle da qualidade dos medicamentos<sup>10</sup>.

O processo de descoberta de novos fármacos, a modernização dos equipamentos com sistemas de controle da produção, bem como a implementação de novos requisitos de qualidade, continuam a evoluir. Esta evolução é direcionada à segurança no uso dos medicamentos, pela busca de processos mais econômicos e com maior aproveitamento das matérias-primas utilizadas<sup>10</sup>.

### **1.3. História do Medicamento no Brasil**

No Brasil, os primeiros habitantes tiveram de valer-se dos recursos da natureza para combater as doenças, curar ferimentos e neutralizar picadas de insetos. Eles aprenderam com os pajés a preparar os remédios da terra para tratar seus próprios males. Estes hábitos continuam até que a coroa portuguesa resolveu instituir no Brasil o governo geral, e o primeiro a ser nomeado foi Thomé de Souza<sup>9</sup>.

Vieram seis jesuítas com Thomé de Souza, dentre eles, José de Anchieta. Os Jesuítas trataram logo de instituir enfermarias e boticas em seus colégios, colocando um irmão para cuidar dos doentes e outro para preparar os remédios<sup>9</sup>.

A princípio, os medicamentos vinham do reino já preparados. Mas a pirataria do século XVI e as dificuldades da navegação impediam com freqüência a vinda de navios de Portugal. Por estas razões, os jesuítas terminaram sendo os primeiros boticários da nova terra, e nos seus colégios, as primeiras boticas, onde o povo encontrava drogas e medicamentos vindos da metrópole, bem como, remédios preparados com plantas medicinais nativas através da arte dos pajés<sup>9</sup>.

Por muito tempo, as farmácias da companhia foram as únicas existentes em algumas cidades. E quando se estabeleceram outras, as dos padres, pela sua notável experiência e longa tradição, mantiveram a primazia<sup>9</sup>.

Os jesuítas possuíam um receituário particular, onde se encontravam não só as fórmulas dos medicamentos como seus processos de preparação. Havia também método de obtenção de certos produtos químicos, como a pedra infernal (nitrito de prata)<sup>9</sup>.

A utilização de preparados medicamentosos durante os séculos XVI e XVII, com a descoberta da América, tomou grande impulso: surgindo os novos remédios tais como a quina, o café, o cacau. Contudo, permaneceu estacionária pela falta de unidade de espírito de cooperação. Os segredos de alguns medicamentos eram, religiosamente, guardados como a água de Melissa das Caemelitas, o Elixir de Garrus, as pílulas de Belloste<sup>9</sup>.

As boticas só foram autorizadas, como comércio, em 1640. A partir deste ano, as boticas se multiplicaram, de norte a sul, dirigidas por boticários aprovados em Coimbra pelo físico-mor, ou por seu delegado comissário, na capital do Brasil, Salvador<sup>9</sup>.

O comércio de drogas e medicamentos era privativo dos boticários, segundo o que, estava escrito nas “Ordenações”, conjunto de leis portuguesas que regeram o Brasil, durante todo o período colonial, reformada por D. Manuel e em vigor desde o princípio do século XVI, bem como, por leis complementares<sup>9</sup>.

Foi com base nesta legislação que o físico-mor do reino, por intermédio de seu comissário de São Paulo, ordenou o cumprimento integral do regimento baixado em maio de 1744. Com isto, intensificou-se a fiscalização do exercício dessa profissão, pois o regimento proibia terminantemente o comércio ilegal das drogas e medicamentos, estabelecendo pesadas multas e seqüestro dos respectivos estoques. Houve, busca e apreensão das mercadorias proibidas, que foram depositadas nas boticas locais<sup>9</sup>.

O regimento versava sobre legalização do profissional responsável, existência de balança, pesos e medidas, estado de conservação das drogas vegetais, principalmente, as importadas, medicamentos galênicos, produtos químicos, vasilhames e, ocasionalmente, a existência de alguns livros. As inspeções das boticas seriam rigorosas e realizadas, a cada três anos. Este regimento foi considerado modelar, para a sua época<sup>9</sup>.

O prédio da Real Botica de São Paulo foi construído em 1796. No tempo da Real Botica, os remédios eram, na sua maioria, plantas medicinais, porém, desde 1730, o brasileiro usava o mercúrio e arsênio, importados da Europa<sup>9</sup>.

O ópio, a escamonéia, a rosa, o sene, o manacá e a ipeca já faziam parte dos remédios necessários para o funcionamento de uma botica. Pomadas e linimentos tinham grande consumo. Aliás, o produto mais consumido era a pomada alvíssima; além do bálsamo católico, de Copaíba e, a água vienense que só entrou, em desuso, no começo deste século<sup>9</sup>.

O regimento da Junta de Higiene Pública, aprovado pelo Decreto Imperial nr. 829 de 29 de setembro de 1851, se referia ao Boticário, como o técnico da preparação dos medicamentos. Algumas das boticas dos jesuítas chegaram a ser notáveis<sup>7</sup>.

Foi depois da vinda da família real (1808) que o país, ainda colônia, adquiriu o direito de acompanhar os movimentos culturais e científicos que aconteciam no velho continente, a mais de um século. O primeiro passo largo rumo à modernidade foi encabeçado pelo príncipe regente D. João VI, que admirava os estudos de história natural, bem como o trabalho dos naturalistas<sup>9</sup>.

Em 18 de fevereiro de 1808, o Príncipe Regente D. João criou uma Escola de Cirurgia no Hospital Real Militar. Com a criação dessa escola, os núcleos das Academias médico-cirúrgicas da Bahia e do Rio de Janeiro deram origem em 1832 às Faculdades de Medicina. Neste último ano, foi criado oficialmente o Curso de Farmácia<sup>9</sup>.

Em 04 de abril de 1839, o governador provincial de Minas Gerais, fundou em sua capital, Ouro Preto, uma escola de Farmácia pioneira para o ensino exclusivo da profissão no País. A seguir, surgiram as escolas de Porto Alegre em 1896 e a de São Paulo em 1898<sup>7</sup>.

A partir de 1885, quase ao findar do século, havia desaparecido a maioria dos boticários em decorrência da formação dos farmacêuticos e as boticas tinham se transformado em Farmácia, estabelecimentos bem montados e atraentes<sup>7</sup>.

Com a revolução industrial o trabalho de manipulação artesanal teve decréscimo e em muitos casos até quase desapareceu no Brasil<sup>7</sup>.

#### 1.4. A industrialização de Medicamentos e o Meio Ambiente

Como o medicamento é um bem social que requer o cumprimento de normas legais e ações diretas de vigilância sanitária, os resíduos gerados pelos processos de sua fabricação e pela sua distribuição, devem passar pelo mesmo controle sanitário.

É dever do Estado, garantir a disponibilidade de acesso equitativo a medicamentos essenciais de boa qualidade, efetivos, a preços custeados para toda a população e assegurando que estejam sendo, adequadamente, utilizados<sup>12</sup>.

Isso é de grande importância, pois, os medicamentos têm um papel dominante no sistema nacional de saúde, apesar de sabido que muitos fatores incidem no estado de saúde da população, como moradia, água potável, entre outros. No entanto, em prática, a prestação de serviços em saúde, incluindo-se os medicamentos, absorve grande parte do investimento neste setor<sup>13</sup>.

A criação, produção, venda e os cuidados ambientais relacionados a medicamentos estão sujeitos a um conjunto de leis, regulamentos administrativos e regulamentações técnicas. Estas tratam de aspectos de qualidade do produto, segurança em seu uso, o que envolve a segurança, também, no descarte destes produtos e no seu acesso<sup>14</sup>.

A importância dos medicamentos no processo saúde-doença é, de fato, incontestável. E, deve ser entendida como sendo um processo coletivo<sup>15</sup>, no qual a saúde de um indivíduo pode afetar a saúde do grupo. Principalmente no caso do enfrentamento de problemas relacionados ao crescimento de:

- a) doenças infecto-parasitárias;
- b) doenças crônicas e;
- c) surgimento de novas doenças como a AIDS.

Todas as doenças citadas necessitam de uma intervenção curativa e preventiva, além de outras ações voltadas para melhoria da qualidade de vida dos indivíduos<sup>16</sup>.



Os medicamentos são compostos por fármacos que constituem seu componente principal. E, de acordo com a organização Mundial de Saúde (OMS) os fármacos são “*quaisquer substâncias ou produtos usados ou que se pretende usar para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos em benefício de quem os recebe*”<sup>17</sup>. Os fármacos devem, necessariamente, estar presentes nos medicamentos, para que estes, possam ter sua atividade terapêutica ou profilática.

Os fornecedores de matérias-primas para fabricação de medicamentos estão sujeitos ao mesmo rigor de fiscalização que as indústrias farmacêuticas. Os resíduos gerados por estas atividades precisam ser encarados, como parte dos processos de fabricação. Desta forma, estudos para minimização da geração de resíduos e para seu tratamento adequado são importantes ferramentas para o gerenciamento correto da fabricação.

Estes estudos estão sendo, cada vez mais, introduzidos no ramo de atividade industrial farmacêutica. Isto porque, a Indústria Farmacêutica é responsável pela geração de resíduos que, na grande maioria, são nocivos ao ambiente e a saúde, sejam na forma de efluentes líquidos, gases poluentes ou sólidos. E, em muitos casos, os resíduos perdem a sua capacidade de serem recuperados para um novo uso e, obrigatoriamente, deverão seguir um tratamento que vise sua destruição.

Já se observa a inclusão, para o desenvolvimento e otimização de processos químicos, de aspectos que vão, desde cuidados com a segurança, até questões ambientais como tópicos a serem estudados na definição de rotas sintéticas para os fármacos. Define-se, inclusive, se a rota de síntese estudada é a melhor opção para o desenvolvimento de determinado produto.

Assim, sua aplicabilidade é direcionada em função das características poluidoras e quantidades geradas de certos efluentes. Em muitos casos, ao serem considerados tais aspectos, a rota de síntese estudada passa a ser classificada como inviável<sup>18</sup>.

Pode-se inferir que, os medicamentos que perderam sua validade e que apesar de manterem suas características físicas intactas devem ser encarados de forma semelhante aos resíduos industriais. Ainda, neste grupo, se inserem os medicamentos que, por armazenamento ou transporte inadequado perdem alguma de suas características descritas em seus padrões de qualidade.

Sob o assunto “geração de resíduos” deve ser desenvolvida uma política de gerenciamento ambiental, com o propósito de minimizar seus efeitos sobre o ambiente e, conseqüentemente, sobre a saúde da população. É necessário englobar, neste estudo, os efeitos causados pelo lançamento, em massa, de resíduos provenientes da fabricação de medicamentos.

Porém, não se pode deixar de considerar e analisar o grande efeito que a disposição inadequada de medicamentos com validade vencida pode causar. Dentro deste enfoque, é muito importante, a disposição dada aos medicamentos pelos distribuidores, farmácias e hospitais, pois se inadvertidamente dispostos, podem contribuir negativamente nos aspectos de saúde coletiva, principalmente, por possibilitarem um uso inadvertido destes produtos.

Durante muito tempo o tratamento dos resíduos gerados não fazia parte das etapas de desenvolvimento de um processo químico ou seus custos encarados como parte do processo de fabricação e dispensação de medicamentos.

A adoção de uma política ambiental não só neste setor, mas nas diversas atividades industriais, é fruto da constatação de que, suas práticas gerenciais, estão sendo cada vez mais questionadas pelo público.

Neste prisma se vê surgir em alguns ramos empresariais a chamada Atuação Responsável. Foi iniciada em 1986 no Canadá por empresas químicas e que atualmente, está estabelecida em 42 países. No Brasil se estabeleceu à partir de 1992<sup>19</sup>. Esta atuação tem como objetivo a otimização dos sistemas de gerenciamento incluindo o aspecto ambiental.

De acordo com os dados da Câmara Brasil-Alemanha, grandes empresas exportadoras e multinacionais, já dispõem de um departamento com pessoal treinado e estão implantando ou já implantaram sistemas de melhoria ambiental na empresa. Estas empresas dispõem de recursos e conhecimentos da legislação e estão preocupadas com sua imagem junto à opinião pública e aos compradores de seus produtos<sup>19</sup>.

As empresas de médio porte, ou seja, com faturamento anual bruto igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001<sup>20</sup>, geralmente, não dispõem de um departamento ambiental especializado e tem problemas com a melhoria de seu desempenho ambiental.

São, muitas vezes, desestimuladas pela idéia de que há necessidade de altos investimentos para implementação de uma política ambiental. Mas o retorno financeiro desta política justifica o investimento inicial que não precisa ser, em muitas vezes, alto.

A recuperação de subprodutos e o estudo de sua aplicabilidade podem ser uma alternativa para que estas empresas possam dar início à sua Política Interna de Qualidade Ambiental. Porém, este aspecto deve ser estudado com muito critério pelas características tóxicas dos resíduos em questão.

As empresas de pequeno porte, ou seja, com faturamento anual bruto a R\$ 2.133.222,00 (dois milhões, cento e trinta e três mil, duzentos e vinte e dois reais) e superior a R\$ 433.755,14 (quatrocentos e trinta e três mil, setecentos e cinquenta e cinco reais e quatorze centavos) de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, que são em maior número, têm recursos limitados e, portanto, mais dificuldades em atender à legislação ambiental.

Estas informações estão de acordo com os dados do Ministério do Meio Ambiente. Apesar do avanço na política nacional de meio ambiente, as mudanças ainda são lentas na diminuição do potencial poluidor do parque gerador brasileiro, principalmente, em relação às indústrias mais antigas que continuam contribuindo com a maior parcela da carga poluidora.

São, portanto fundamentais investimentos de controle ambiental e custos de despoluição para controlar: (a) a emissão de poluentes; (b) o lançamento de efluentes e (c) o depósito irregular de resíduos industriais. Para estas empresas, o custo está vinculado principalmente, ao acúmulo de resíduos gerados e que, ainda, não dispõe de tratamento. Dentre as empresas enquadradas nesta situação estão presentes algumas indústrias farmacêuticas.

Não restam muitas saídas para as indústrias enquadradas na situação descrita acima, pois, ou elas procuram mecanismos para adequação à política nacional de meio ambiente, ou poderão sofrer as punições previstas na legislação ambiental brasileira<sup>21, 22</sup>.

Os custos envolvidos na implantação de uma política ambiental, bem como, no tratamento e destinação de resíduos e efluentes continuam sendo o fator que mais interfere no desenvolvimento desta política.

No que diz respeito às mudanças nos processos industriais de obtenção de medicamentos, observa-se avanços na qualidade ambiental, em sua maioria impulsionados pela evolução da política nacional de meio ambiente, tornando a legislação ambiental cada vez mais rigorosa.

Por outro lado, pode-se observar que a pressão da sociedade preocupada com seu bem estar também tem impulsionado este avanço na política ambiental. A população se torna cada vez mais consciente de que alguns processos industriais podem causar prejuízos à sua saúde, enfatizando sua atenção às empresas próximas a seu local de moradia.

Em suma, a tendência é de que as empresas que geram impactos ambientais, além de pagarem os custos das infrações ambientais vão se desgastando perante o consumidor. Um sistema de gerenciamento ambiental no mercado farmacêutico é a garantia de um mercado consumidor que estará procurando, além de um produto com qualidade, ter a certeza de que não ocorre degradação ambiental, proveniente dos processos de fabricação e dispensação de medicamentos<sup>23</sup>.

No entanto, a geração de resíduos de medicamentos não termina junto ao processo de fabricação, ele segue até a entrega à população. Em Portugal, por exemplo, o recolhimento de medicamentos fora de uso é um processo realizado de forma concisa, seguindo-se a lei sobre tratamento de resíduos de embalagem e medicamentos. Para tanto, foi constituída uma sociedade gestora do Sistema Integrado de Gestão de Resíduos e embalagem – VALORMED que tem como sócios as principais associações representativas do setor<sup>24</sup>.

No intuito de estabelecer um sistema próprio para o setor farmacêutico, o Governo de Portugal, através do Instituto Nacional de Resíduos licenciou a VALORMED que passou a ser a responsável pela gestão dos resíduos de embalagens e de medicamentos fora de uso. Desta maneira, passou a constituir um sistema que possa remover e tratar os resíduos de embalagens de medicamentos correspondendo a um compromisso de toda a indústria farmacêutica, dos distribuidores, das farmácias e do governo<sup>24</sup>.

No Brasil, ainda não se tem um sistema de gerenciamento, envolvendo todos os atores como no caso de Portugal, mas, o princípio para o correto gerenciamento está no envolvimento de todos para o cumprimento de todas as diretrizes regulamentares. Quando todos os envolvidos estiverem conscientes de suas obrigações e aptos a desempenharem seu papel, com todos os mecanismos legais disponíveis, é possível seguir um passo adiante, no processo de tratamento e disposição adequados dos resíduos, de forma menos onerosa e mais eficiente.

## **CAPÍTULO 2. MEDICAMENTOS NO CONTEXTO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE NO BRASIL**

A importância dos medicamentos na preservação da saúde pública não pode ser analisada sem que antes se entenda o contexto em que está inserida. É importante se compreender sua inserção no conjunto das políticas de saúde hoje e, para tanto, uma contextualização da evolução das políticas de saúde no Brasil se torna necessária, fazendo um alicerce para esta compreensão.

### **2.1. Evolução das Políticas de Saúde no Brasil**

O primeiro acontecimento marcante no Brasil foi o surgimento do seguro social em 1923, com a promulgação da Lei nº 4.682 de 24 de janeiro. Esta lei instituiu o sistema de Caixas de Aposentadorias e Pensão (CAPs), e, atendeu, primeiramente, aos trabalhadores ferroviários e, posteriormente, aos marítimos e estivadores<sup>25</sup>.

Entre as prestações oferecidas aos segurados constavam, as de natureza previdenciária, assistência médica e o fornecimento de medicamentos. Neste sistema havia grandes diferenças entre os planos de benefícios, cada órgão estabelecia seu regulamento, que refletia, parcialmente, os anseios de cada segmento da classe trabalhadora<sup>25</sup>.

Em substituição ao sistema das CAPs, que era muito fragmentado, foram fundados os Institutos de Aposentadoria e Pensão (IAPs) que reuniu o conjunto dos trabalhadores de um dado ofício ou setor de atividade<sup>25</sup>.

Na assistência à saúde, a maior inovação aconteceu em 1949, quando foi criado o Serviço de Assistência Médica Domiciliar de Urgência (SAMDU). Apesar de o atendimento médico ser uma das prerrogativas dos beneficiários da previdência, as legislações dos vários IAPs revelam que os serviços de saúde tinham importância secundária<sup>25</sup>.

Em 1960, a Lei Orgânica da Previdência Social foi regulamentada (Lei nº 3807 de 26/08/1960). Ela uniformizou as regras, mas manteve a organização institucional segmentada. A Lei Orgânica serviu para viabilizar a futura unificação da previdência social<sup>26</sup>.

Enquanto a assistência médica evoluía de forma segmentada e restrita aos contribuintes urbanos da previdência social, foi criado em 1942 o Serviço Especial de Saúde Pública (SESP) num acordo Brasil – Estados Unidos. Este serviço tinha como objetivo proporcionar o apoio médico-sanitário às regiões de produção de materiais estratégicos durante a II Guerra Mundial. O SESP destacou-se pela atuação em áreas distantes e carentes e pela introdução de inovações na assistência médico-sanitária. Foi também pioneiro na atenção básica domiciliar<sup>25</sup>.

O Instituto Nacional de Previdência Social (INPS) foi, então, criado em 1966, com o objetivo de corrigir os inconvenientes da segmentação institucional para aumentar a eficiência do sistema. Este período registra, também, o maior avanço em extensão de cobertura com a incorporação da população rural, ainda que, de forma diferenciada<sup>25</sup>.

Essa medida provocou crescimento da demanda por serviços médicos em proporções superiores à capacidade de atendimento disponível. Para atender a essa demanda o Governo lançou mão de contratos, credenciamentos e convênios de serviços de saúde da rede privada<sup>26</sup>.

Em 1975, o governo federal toma a iniciativa de organizar o setor saúde, sob a forma sistêmica. Em 17 de julho de 1975 a Lei nº 6229 foi promulgada, dispondo sobre a organização do Sistema Nacional de Saúde, definindo dois campos institucionais:

1) do Ministério da Saúde, de caráter normativo, com ação executiva voltada para as medidas e os atendimentos de interesse coletivo, inclusive vigilância sanitária, e;

2) do Ministério da Previdência Social, com atuação voltada para o atendimento médico-assistencial individualizado. O Sistema Nacional de Saúde ficou conceituado, então, como abrangendo as atividades que tinham como objetivo a promoção, proteção e recuperação da saúde<sup>25</sup>.

Os estados, territórios e o Distrito Federal teriam como atribuições o planejamento integrado da saúde, a criação e a operação de serviços de saúde em apoio às atividades municipais. Em relação aos municípios, caberia a manutenção de serviços de saúde, especialmente, os de pronto-socorro e vigilância epidemiológica. A função do setor privado foi referida como de prestação de serviços de saúde às pessoas, sobretudo, mediante contratos com a previdência social e sob fiscalização<sup>25</sup>.

Em meados da década de 70, o processo de reforma da política de saúde teve como atores centrais, um grupo de sanitaristas organizados em torno do chamado Movimento Sanitário, que era constituído por um grupo heterogêneo de profissionais e intelectuais da área da saúde. Em sua maioria, eles eram ligados a certas universidades, centros de pesquisas e instituições governamentais e tinham como referência principal a Fundação Oswaldo Cruz<sup>27</sup>.

A reforma sanitária buscava instituir um sistema com características de regionalização, unificação e descentralização. Dentre as orientações fundamentais da agenda reformista na área da saúde, destacam-se a descentralização das ações e dos serviços de saúde e a universalização da cobertura e do atendimento. Dessa forma, houve a ampliação do direito para toda a população, independentemente, da situação ocupacional dos beneficiários. A redefinição do padrão de relacionamento entre o setor privado e as agências governamentais na área da saúde também eram pauta da reforma sanitária<sup>27</sup>.

Crescia, a partir de 1985, um amplo movimento político setorial, que teve como um dos pontos culminantes o projeto legislativo de elaboração da Carta Constitucional de 1988. O reconhecimento da saúde como direito inerente à cidadania, o conseqüente dever do Estado na promoção desse direito, a instituição de um sistema único de saúde, se incorporaram ao novo texto constitucional.

Este sistema único de saúde teve como princípios a universalidade e integralidade da atenção, a descentralização, com comando único em cada esfera do governo, como forma de organização e a participação popular como instrumento de controle social<sup>25</sup>.



Em 1990 o Sistema Único de Saúde (SUS) foi definido como um conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas, federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo poder público. A iniciativa privada poderia participar do SUS em caráter complementar, mediante contrato de direito público, mas, as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos teriam a preferência<sup>28</sup>.

A Constituição Federal de 1988 consagrou o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde como um direito de cidadania. Inclui entre os princípios do SUS, a “igualdade da assistência, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie”<sup>25</sup>.

Com a promulgação desta Constituição, os municípios ficaram obrigados a propiciar um atendimento de saúde a toda população, mediante o SUS, e começam a surgir os obstáculos. Ao contrário do que propunha o Movimento Sanitário, tem-se observado crescimento acentuado do setor privado de saúde. Este, ao criar novos mecanismos de financiamento por meio de seguros de saúde, vem atraindo aqueles segmentos da sociedade de melhor nível de renda e trabalhadores do mercado formal, mediante convênios com empresas, individuais e familiares<sup>27, 29</sup>.

A Lei 8080/90 expressa a inclusão no conjunto de ações do SUS: o controle da qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, entre outros, que constitui parte importante na promoção, proteção e recuperação da saúde<sup>28</sup>.

Outro marco importante na construção da política de saúde no Brasil consiste na aprovação, em 2004, do Plano Nacional de Saúde, configurando-se como um instrumento essencial para a gestão do SUS. Os eixos de orientação para discussão das prioridades do Plano são os seguintes:

- a) redução das desigualdades em saúde; ampliação do acesso com a qualificação e humanização da atenção;
- b) redução dos riscos e agravos; reforma do modelo de atenção e por fim, o aprimoramento dos mecanismos de gestão, financiamento e controle social<sup>30</sup>.

O Plano Nacional de Saúde prevê também a efetivação da política nacional de assistência farmacêutica. Inclui intensificação de campanhas educativas sobre o uso correto e adequado dos medicamentos, com instrumento de conscientização e prevenção. Engloba, ainda, a implantação de farmácias populares destinadas à oferta de medicamentos a preços reduzidos e promoção do acesso da população aos produtos essenciais de que necessitam.

O Ministério da Saúde definiu iniciativas prioritárias estabelecidas no Plano Nacional de Saúde que inclui entre outros, a ampliação do acesso a medicamentos, com ênfase na implementação do projeto de farmácias populares e não, menos importantes, a garantia de maior suficiência do SUS, na produção de hemoderivados, imunobiológicos e fármacos. A política de Medicamentos é uma base importante na sustentação das ações do SUS e será comentada no item 2.3<sup>30</sup>.

## **2.2. Políticas de Saúde e seu Efeito no Desenvolvimento do Setor Farmacêutico no Brasil**

O segmento farmacêutico no Brasil pode ser caracterizado como um oligopólio diferenciado baseado nas ciências, integrando a taxonomia usual de organização industrial com a taxonomia dos processos de inovação<sup>1</sup>.

A produção de medicamentos pode ser dividida em quatro estágios principais:

- 1) pesquisa e desenvolvimento de novos princípios ativos, etapa mais complexa e cara;
- 2) produção industrial de fármacos, etapa essencialmente de processos químicos;
- 3) produção dos medicamentos, prontos para consumo pela população;
- 4) por fim a última etapa é a de marketing e comercialização dos medicamentos<sup>31</sup>.

A produção de medicamentos sofreu grandes mudanças nas décadas de 40 e 50 com a substituição das boticas por indústrias internacionais dotadas de capacidade técnica e financeira. Nos anos 60 já existia um setor farmacêutico consolidado apesar de a grande maioria dos fármacos serem importados.

É importante entender que a indústria farmacêutica está baseada nas ciências, uma vez que a principal fonte de diferenciação de produtos começa nas atividades de P&D, articuladas com o avanço no conhecimento científico. Após um período de declínio no ritmo de inovações da indústria, assistiu-se a entrada e competição das empresas líderes nos novos paradigmas tecnológicos ligados à biotecnologia e à química.

Houve um processo de incorporação de empresas de base tecnológica ou de manutenção de relações hierarquizadas de dependência, como aparece de forma marcante no caso da biotecnologia. As empresas de base tecnológica passaram a enfrentar problemas decorrentes de seu pequeno porte – incapacidade de assumir os custos com a etapa de testes clínicos para aprovação de novos medicamentos<sup>1</sup>.

Nos anos de 1970/80 a situação pouco se alterou, uma vez que o avanço na produção de fármacos nos anos 80 não permitiu uma sustentação das empresas ou projetos locais frente à abertura da década seguinte, evidenciando que os fatores estruturais não tinham sido superados<sup>1</sup>.

A década de 80 foi marcada por uma série de iniciativas com o objetivo de desenvolver a produção nacional de fármacos, porém nenhum avanço foi observado no que tange à descoberta de novas moléculas. Um dos fatores marcantes para que isto acontecesse está relacionado com o alto custo e exigência de alta qualificação profissional.

Isto tem contribuído para ocorrência cada vez mais freqüente de fusões dentro deste setor. Porém, o Brasil apresenta uma possibilidade de participação neste desenvolvimento no que diz respeito aos estudos clínicos. Recentemente, algumas empresas internacionais passaram a incluir o Brasil no grupo de países em que se realiza este tipo de atividade. Existem também estudos em parceria entre empresas multinacionais e nacionais para descoberta e desenvolvimento de produtos provenientes da biodiversidade brasileira<sup>31</sup>.

Em se tratando da produção de farmoquímicos, mais especificamente, ao longo dos anos 80 uma série de medidas governamentais foi adotada com o objetivo de ampliar a produção brasileira de tais produtos.

A Portaria 4/1984<sup>43</sup> que regulamentou a concessão para produção de matérias-primas, insumos e aditivos utilizados pela indústria farmacêutica foi uma das principais medidas adotadas. Mas nesta época iniciou-se um questionamento sistemático da qualidade do produto fabricado pelos importadores tradicionais, em geral filiais de multinacionais com interesse de continuar comprando de suas matrizes.

Aliado a isto ocorreu a chamada “importação preventiva” onde o importador fazia um grande estoque do produto gerando uma escassez de mercado. Apesar destas tentativas de minar a fabricação nacional de farmoquímicos, a década de 80 apresentou uma significativa diminuição das importações.

Os anos 90 registraram um grande avanço no segmento farmacêutico, principalmente em virtude da liberalização dos preços e da abertura comercial, que foi devastador para a indústria farmoquímica. Outro fator decisivo foi o plano de estabilização porque significou que o potencial do mercado brasileiro começava a se materializar. As filiais brasileiras passaram a ter maior importância no conjunto de atividades das suas matrizes e a indústria vem realizando avanços intensivos em termos de modernização e expansão da capacidade instalada<sup>31</sup>.

A situação vigente na década de 90 foi caracterizada pelos seguintes elementos:

- 1) liberalização da década, sobretudo no que toca a política de preços impactando fortemente no crescimento das vendas de medicamentos;
- 2) estrutura da indústria preserva suas características com um conjunto de empresas líderes multinacionais dominando o mercado;
- 3) a produção de fármacos para o mercado interno e externo fica estagnada, o que levou a um aumento da dependência de importações para suprir a demanda nacional;
- 4) excetuando-se algumas iniciativas isoladas, o comprometimento da indústria com atividades de P&D continua praticamente insignificante considerando o padrão internacional.

Esta característica está na raiz da baixa interação existente da indústria com o sistema científico e tecnológico brasileiro, fragilizando o sistema de inovação em saúde<sup>1</sup>.

Além da preservação das características estruturais da indústria ao longo da década de 1990, dois grupos de novos fatores surgiram, podendo trazer alterações importantes para a estrutura e evolução da indústria. Observou-se uma atuação incisiva do Ministério da Saúde na área de medicamentos e de outro lado, os efeitos da globalização que alteraram substancialmente o padrão de inserção internacional do país com efeitos bastante negativos sobre a balança comercial e sobre as perspectivas futuras da indústria no que toca ao desenvolvimento tecnológico<sup>1</sup>.

No que diz respeito a atuação do Estado pode-se destacar as seguintes medidas:

1) retomada da atividade regulatória sobre o setor, envolvendo o acompanhando e o estabelecimento de limites para os preços praticados pelas empresas e um fortalecimento da oferta pública baseada nos produtores oficiais;

2) aprovação e regulamentação da política para os medicamentos genéricos, o que significou a abertura de um nicho importante para o desenvolvimento da indústria local;

3) fortalecimento da política de compras governamentais com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, envolvendo tanto aquisições diretas pelo Governo, quanto repasses para a aquisição pelos estados e municípios;

4) apoio a projetos de desenvolvimento tecnológico, voltado para estabelecer parcerias com o setor privado, segundo as quais os fármacos seriam desenvolvidos em conjunto para posterior aquisição e venda ao Ministério da Saúde pelo próprio produtor público<sup>1</sup>.

Na década de 90 houve uma deterioração da competitividade da indústria nacional, em virtude da fragilidade empresarial, da abertura comercial e de entrada de forma passiva no processo de globalização em saúde, em associação à perda da capacitação tecnológica e do potencial de inovação em saúde.

A ausência de uma política industrial para os setores da saúde aliada a uma política macroeconômica envolvendo liberação abrupta comercial, valorização da taxa cambial e taxas de juros altas inviabilizou estratégias de longo prazo das empresas, minando a capacidade de inovação que é a base da competitividade industrial.

Isto reflete uma tensão que ainda não está resolvida, entre a lógica econômica e a lógica da saúde, sempre tratada com uma relação viciosa e com interesses opostos e incompatíveis. A baixa capacitação em inovação reflete-se através da dependência das importações de fármacos, equipamentos, vacinas, reagentes para diagnóstico e hemoderivados<sup>32</sup>.

Em relação às indústrias de medicamentos, o que se observa é que o ambiente global e nacional tem se mostrado desfavorável para o atendimento da demanda pela indústria instalada seja de capital nacional ou estrangeiro<sup>32</sup>.

Para se chegar nesta situação, a política de abertura comercial e a falta de uma política industrial e tecnológica ao longo da década de 90 mostraram-se desastrosas. Mesmo sendo a dependência produtiva e tecnológica em saúde uma característica histórica das indústrias brasileiras, a situação se deteriorou nos anos 90. Esta situação também é um dos indícios da desarticulação entre a política de saúde e uma política para o desenvolvimento das indústrias do setor<sup>32</sup>.

O setor farmacêutico brasileiro, por não dispor de recursos suficientes para investir pesadamente em Pesquisa e Desenvolvimento, não teve condições de desenvolver um dos elos mais importantes da cadeia produtiva de medicamentos, no caso a produção de fármacos.

Em razão disto, não conseguimos passar do estágio de produção de medicamentos e, as multinacionais atuantes no País tendem a incrementar as importações de novos produtos de alto conteúdo tecnológico de suas matrizes<sup>33</sup>. Com isto, o País perde em desenvolvimento tecnológico e perde em desenvolvimento institucional não sendo capaz de regulamentar esta atividade e facilita a importação de substâncias obtidas por vias não conhecidas.

O mercado farmacêutico brasileiro, por seu reduzido porte e potencial competitivo, não chegou a realizar atividades de maior conteúdo tecnológico, envolvendo a realização de atividades de P&D de maior envergadura. Porém, comporta iniciativas de menor porte.

Empresas de base nacional em virtude dos nichos existentes (que, em parte, são inerentes a uma indústria diferenciada e não possui economias de escala muito expressivas na produção e, por outro lado, são decorrentes de suas especificidades), tem se destacado como produtoras de medicamentos fora de patentes com marca comercial, com o papel de fabricantes de medicamentos com designação genérica, especializando-se em segmentos tecnológicos delimitadas como os fitoterápicos<sup>1</sup>.

Espera-se que políticas voltadas para o desenvolvimento tecnológico possam fomentar mudanças neste seguimento e assim gerar novas atividades com maior conteúdo inovador.

### **2.3. Política de Medicamentos**

A Política Nacional de Medicamentos é parte essencial da Política Nacional de Saúde e, constitui, um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. Uma das diretrizes desta Política é o desenvolvimento de atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais<sup>34</sup>.

O medicamento é um dos componentes fundamentais da atenção à saúde e sua utilização racional contribui para a qualidade dos serviços de saúde. Mas, o uso inadequado pode causar mais prejuízos do que benefícios à saúde coletiva<sup>34</sup>.

A Política Nacional de Medicamentos tem como propósitos: garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do seu uso racional e o acesso da população aos medicamentos essenciais. As ações para o alcance desses propósitos são guiadas por diretrizes que incluem a regulamentação sanitária dos medicamentos, a promoção do uso racional bem como a reorientação da assistência farmacêutica, o desenvolvimento científico e tecnológico, a promoção da produção de medicamentos e a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos<sup>34</sup>.

Serão comentados a seguir alguns dos temas enfocados pela Política Nacional de Medicamentos.

### **2.3.1. Produção de medicamentos**

A produção de medicamentos é efetuada por laboratórios privados nacionais, multinacionais e oficiais, que, devem ser estimulados a fabricar medicamentos eficazes para os problemas de saúde da população brasileira. Em consonância com a PNM, surgem de forma importante, as tendências relacionadas à demografia, onde se observa o envelhecimento da população e mudanças na morbidade e no desenvolvimento econômico.

Todas as tendências citadas vêm seguidas por uma crescente demanda de saúde, internacionalização da economia e da indústria numa era de revolução tecnológica aliada às questões de avaliação de custos e eficácia, bem como contenção de gastos, o que envolve gerenciamento ambiental<sup>13</sup>.

Vale salientar que, quanto maiores os preços dos medicamentos, menor será o acesso da população a estes produtos que visam restabelecer a saúde ou, no caso da distribuição gratuita de medicamentos pelo governo, elevação dos gastos públicos com medicamentos.

Hoje no Brasil, existe uma rede estatal de produção de medicamentos formada por 17 laboratórios ligados ao Ministério da Saúde, às Forças Armadas, aos governos estaduais e às Universidades, sendo cinco no Nordeste, sete no Sudeste, quatro no Sul e um no Centro-Oeste.

Do total de recursos financeiros empregados nas compras de medicamentos efetivadas pelo Ministério da Saúde, 10% são destinados à aquisição de produtos desses laboratórios. Além disso, estima-se que os laboratórios estatais sejam responsáveis por cerca de 75% das unidades dispensadas no âmbito do SUS.



Estas informações sugerem que, 90% dos recursos empregados nas compras de medicamentos são destinados à aquisição de produtos, de laboratórios privados, com alto valor agregado, dado o fato de representarem apenas 25% das unidades dispensadas no âmbito do SUS.

Outro aspecto importante para produção de medicamentos com qualidade e acessíveis tanto à população quanto às políticas de saúde está ligado ao acesso da indústria de medicamentos à insumos e matérias-primas de qualidade e com preços competitivos<sup>13</sup>.

Para tanto, se fazem necessárias, mudanças nas políticas de compras de insumos pelos laboratórios estatais além de incentivo à pesquisa e desenvolvimento de medicamentos de alto valor agregado necessários às políticas de saúde.

### **2.3.2. Qualidade do produto**

A qualidade dos medicamentos é componente importante da PNM e o Estado tem obrigação de assegurar tanto a qualidade quanto a eficácia terapêutica de todo produto fabricado em território nacional ou não, porque tem a responsabilidade de assegurar a saúde da população. Para tanto, é importante a existência de uma legislação, que exija infraestrutura mínima para que a empresa possa funcionar, com uma Vigilância Sanitária estruturada e bem dirigida, e com recursos técnicos e humanos motivados<sup>35</sup>.

Os medicamentos devem ter uma qualidade indistinta para os consumidores, independente dos seus níveis de renda. Em qualquer situação, o medicamento deve apresentar a mesma qualidade e eficácia. Um produto para ir ao mercado deve passar por vários testes como desagregação, dissolução, esterilidade (dependendo do uso), contagem microbiana, umidade, biodisponibilidade e bioequivalência.

É fundamental que as matérias-primas utilizadas sejam de fonte conhecida e sua qualidade também seja testada através de análises específicas. Dentro deste contexto, as empresas fabricantes devem contar também com instalações que permitam total controle do processo garantindo que o produto final terá a qualidade desejável<sup>34</sup>.

A fiscalização, na fábrica e na distribuição, é o meio de maior impacto e menor custo operacional, para garantir a qualidade dos produtos que passam pelo crivo inicial de análise de segurança e eficácia. Para tanto se faz necessário desenvolver e fortalecer o quadro de inspetores que controlam a qualidade da produção, que devem ser bem treinados, operando com base nas vigilâncias sanitárias estaduais em estreita coordenação com a vigilância federal<sup>13</sup>.

### **2.3.3. Vigilância Sanitária**

A Constituição Federal de 1988, no artigo 200 define a Vigilância Sanitária como um conjunto de ações capazes de eliminar ou prevenir riscos à saúde e intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção, da circulação de bens e da prestação de serviços. Essa definição é ampla e para que a vigilância sanitária seja efetiva em todos os termos na Constituição definidos, ela deveria perpassar por outras instâncias do próprio Estado, como os Ministérios da Agricultura, da Indústria e Comércio, Ministério da Fazenda, do Congresso e Judiciário, entre outras<sup>36</sup>.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999<sup>37</sup>, é uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira<sup>38</sup>.

Um sistema de vigilância sanitária eficiente deveria desenvolver, padronizar e referenciar métodos, indicadores e procedimentos para diagnosticar as situações que envolvem a saúde pública, com base nas informações obtidas, nas orientações da política de saúde indispensáveis a solução dos problemas da qualidade de vida e não apenas se detendo na averiguação da qualidade dos produtos para saúde. Em suma, deve ter o objetivo de captar as demandas locais de saúde e fornecer subsídios normativos, metodológicos, técnicos e para formação de pessoal destinado à ação e resolução dessas demandas de forma integrada com o registro e fiscalização de produtos, serviços, empresas e ambientes.

Neste sentido é de responsabilidade da ANVISA proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços, bem como participando também da construção do seu acesso. Suas ações não podem ficar restritas ao registro de produtos, fiscalização de empresas e testes de laboratório para aferir a qualidade. Deve também, identificar a condição de acesso aos bens, serviços e insumos de saúde em quantidade e qualidade necessárias para prevenir ou controlar as situações de risco e as doenças aos quais os grupos populacionais estão expostos<sup>36</sup>.

No entanto, o que se observa como foco de ações de Vigilância Sanitária, em linhas gerais, são os processos que envolvem a avaliação e registro de novos medicamentos, farmacovigilância, inspeções e auditorias e análises laboratoriais<sup>41</sup>. Para tanto, as responsabilidades e competências da ANVISA que se destacam são: o estabelecimento de normas além de ações de vigilância sanitária; conceder registro de produtos e autorizar o funcionamento de empresas mediante a avaliação do cumprimento da regulamentação sanitária; conceder ou cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação; estabelecer padrões sobre limites de contaminantes; resíduos tóxicos; desinfetantes; metais pesados entre outros que possam envolver risco à saúde<sup>38</sup>.

Ampliar essas responsabilidades não é tarefa fácil e engloba o desenvolvimento e evolução das políticas de saúde pública tendentes a melhoria do nível e da qualidade de vida.

#### **2.3.4. Vigilância Ambiental**

O impacto de um uso indiscriminado de medicamentos leva a conseqüências para o paciente, para o sistema de saúde e para a sociedade como um todo. Os estudos de utilização de medicamentos vêm sendo desenvolvidos pela indústria farmacêutica durante as últimas décadas e têm como principal função municiar a indústria com informações sobre o consumo dos medicamentos e do comportamento dos prescritores (médicos).

De forma geral, há uma preocupação com os impactos que o uso direto dos medicamentos podem causar à saúde humana. Porém, não se pode descartar os efeitos que o uso destes podem causar ao ambiente e, indiretamente, à saúde humana.

Mudanças também ocorreram no que diz respeito aos mecanismos de produção de medicamentos. Esta evolução requereu maior demanda de trabalho levando ao mercado um número cada vez maior de substâncias e medicamentos à disposição da população.

Nesta evolução devem estar incluídas mudanças para implementação de um Sistema de Gestão Ambiental. Esta é a garantia de que a linha de produção e distribuição de medicamentos não gera impactos ambientais. Além disto, contribui para melhoria da qualidade de vida, reduzindo os custos com a saúde, aumentando inclusive a perspectiva de vida<sup>39</sup>.

É importante para manutenção da saúde da coletividade que todo o trajeto do medicamento até as mãos do consumidor e toda geração de resíduos nessas etapas estejam sendo gerenciadas, seguindo as normas ambientais em concordância com as normas sanitárias.

Resíduo de medicamento é tudo o que é gerado como consequência não desejada dos processos de fabricação e distribuição dos medicamentos. O gerenciamento de resíduos desta natureza deve seguir normas e regulamentações sanitárias e ambientais.

Existem dois problemas associados, diretamente, a geração de resíduos. O primeiro diz respeito a propagação de problemas ambientais, favorecendo a incorporação de substâncias com atividade farmacológica na cadeia trófica, interação dessas substâncias em processos físico-químico naturais, dando lugar a sua dispersão. E, portanto, favorecendo sua presença na natureza. O outro está relacionado, ao aumento das perdas de matérias-primas ou do próprio produto ligado ao mau uso ou mau planejamento dos processos fabris, ou simplesmente, das compras para atendimento da demanda de usuários<sup>40</sup>.

A natureza é capaz de se renovar, no entanto à medida que o processo de acumulação de substâncias químicas aumenta, com ele também aumenta o risco de se ultrapassar os limites de reciclagem do ambiente<sup>40</sup>.

O risco é definido como medida da probabilidade e da severidade da ocorrência de efeitos adversos. O risco ambiental pode ser classificado, entre outros, como de saúde pública e introdução de novos produtos que tem relação direta quando se trata de medicamentos<sup>41</sup>. Com isso, o gerenciamento de resíduos de medicamentos deve ser prática corriqueira dos que tem atividade com potencial geração dos mesmos. Esse gerenciamento deve englobar atividades que tenham por objetivo, não apenas, o tratamento do que foi gerado, mas, principalmente, atividades que diminuam sua geração.

Um dos objetivos do Plano Nacional de Saúde compreende o fortalecimento da gestão do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, nas três esferas de governo, no que se refere à vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental, de forma a ampliar a sua capacidade de resposta às necessidades da população<sup>30</sup>.

A estruturação da área de vigilância ambiental em saúde no SUS tem por objetivo viabilizar a introdução de mecanismos de vigilância em saúde, relacionados à água para consumo humano, contaminantes do ar, áreas de solo contaminado, substâncias químicas de interesse para a saúde pública, aos desastres naturais e acidentes com produtos perigosos<sup>30</sup>.

### CAPÍTULO 3. RESÍDUOS DE MEDICAMENTOS

No Brasil, entre a segunda metade do século XIX e a primeira metade do século XX, apareceram as primeiras regulamentações para garantir a qualidade dos medicamentos<sup>2</sup>. No plano federal, o Decreto nº. 19.606/1931<sup>41</sup> estabeleceu normas para o controle sanitário e a atuação da indústria farmacêutica no Brasil, inovando em alguns aspectos como o condicionamento da venda dos produtos que agem sobre o sistema nervoso central e causam dependência física ou psíquica<sup>42</sup>.

Surgiu também a legislação que vigora até hoje, destacando-se duas leis:

a) Lei 5.991/1973<sup>43</sup> que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e prevê a colheita periódica de materiais e a interdição do estoque em estabelecimentos suspeitos de fraude;

b) Lei 6.360/1976<sup>44</sup> que regula os atos relacionados à cadeia de produção, desde a fabricação até a propaganda e determina a transmissão à autoridade sanitária competente dos acidentes ou reações nocivas, define produto alterado, adulterado ou impróprio para o uso.

Várias regulamentações entraram em vigor até surgir o sistema de vigilância sanitária ambiental atual com regulamentação e fiscalização muito mais abrangentes. Abrange inclusive as medidas de controle dos resíduos gerados tanto por serviços de saúde quanto provenientes da fabricação, distribuição e dispensação de medicamentos. Neste caso, as empresas que apresentam atividade geradora deste tipo de resíduo devem seguir também as normas do órgão ambiental brasileiro.

Pode-se destacar entre as normas atualmente empregadas para o gerenciamento dos resíduos de medicamentos, a Resolução do CONAMA nº. 358 de abril de 2005<sup>45</sup> e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 306 de dezembro de 2004<sup>46</sup> da ANVISA. Porém, uma avaliação da aplicabilidade das normas existentes se faz de suma importância, principalmente, no intuito de promover sua completa eficiência.

O tema “resíduos sólidos de medicamentos” é de interesse para a saúde pública e é regulamentado, como demonstrado acima, tanto pelo Ministério da Saúde quanto pelo Ministério do Meio Ambiente. Os órgãos de vigilância sanitária e ambiental são responsáveis pelos instrumentos legais, pelo fomento de pesquisas e pela fiscalização, para garantir que as atividades geradoras de resíduos dessa natureza lhes dêem a destinação adequada.

Cada órgão atua numa esfera de competência, porém ambos convergem para o mesmo objetivo, que é a preservação da saúde pública e ambiental, através de medidas de controle dos medicamentos oferecidos à população, de sua destinação e do tratamento dos resíduos gerados por eles.

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

O Princípio da Precaução, cuja definição, foi dada em 14 de junho de 1992, é a garantia contra os riscos potenciais que, de acordo com o estado atual do conhecimento, não podem ser ainda identificados. Este Princípio afirma que a ausência da certeza científica formal, a existência de um risco ou dano sério ou irreversível requer a implementação de medidas que possam prevenir este dano<sup>47</sup>.

O conceito de percepção de risco se alterou ao longo do tempo, conceitos como “certeza científica” se tornou relativo, e tratando-se de questões ambientais envolvendo grande complexidade de variáveis, o que se encontra de fato são as “incertezas científicas”, para as quais foi enunciado o princípio da precaução<sup>48</sup>, como base ética e diretiva de instrumentos jurídicos.

Para Santillo *et al.*<sup>49</sup>, o Princípio da Precaução não foi planejado como um substituto para uma abordagem científica, mas como um princípio abrangente para guiar a tomada de decisão na ausência de uma certeza analítica ou preditiva. Sendo assim, “um mecanismo para compensar a incerteza inerente e a indeterminância em sistemas naturais e um paradigma central para a ação preventiva responsável, oportuna e definitiva”.

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

Este capítulo faz um levantamento dos dispositivos legais disponíveis que regulam a destinação e o tratamento dos resíduos sólidos de medicamentos, situando cada ator dentro da regulamentação que lhe é pertinente, bem como apontando as alternativas para o descarte dos resíduos em destaque.

### **3.1. Geração de Resíduos de Medicamentos – Principais atores e responsabilidades frente ao correto descarte**

#### **3.1.1. Indústrias Farmacêuticas**

As indústrias farmacêuticas são geradoras de uma quantidade considerável de resíduos sólidos devido à devolução e recolhimento de medicamentos do mercado, ao descarte de medicamentos rejeitados pelo controle de qualidade e perdas inerentes ao processo<sup>50</sup>. As Boas Práticas de Fabricação instituídas pela RDC nº. 210<sup>51</sup> preconizam o tratamento dos efluentes líquidos e emissões gasosas antes do lançamento, bem como a destinação adequada dos resíduos sólidos. Assim, a administração correta dos resíduos abrange uma atividade paralela, que objetiva a proteção simultânea do ambiente interno e externo.

É responsabilidade dos detentores de registro de medicamentos fornecerem informações documentadas referentes ao risco inerente ao manejo e à disposição final do produto ou do seu resíduo. Os detentores de registro devem manter junto a ANVISA uma listagem atualizada de seus produtos que não oferecem riscos de manejo e disposição final. Devem informar o nome comercial, o princípio ativo, a forma farmacêutica e o registro de cada medicamento<sup>46</sup>.



Nas bulas que acompanham os medicamentos, os fabricantes informam as características farmacológicas:

- dados de farmacodinâmica, o que inclui o mecanismo de ação e;
- dados de farmacocinética com dados sobre absorção, distribuição, metabolismo e eliminação<sup>52</sup>.

No entanto, não apresentam resultados de testes *in vivo*, para demonstrar que os resíduos excretados por humanos e animais são inócuos quando da sua disposição no ambiente. E, além disto, não há informações sobre o manejo e disposição final a ser dado quando da geração de resíduo.

Sabe-se, por exemplo, que uma quantidade entre 50 a 90% dos medicamentos ingeridos é excretada, chegando aos esgotos na sua forma ativa. Estudos demonstram que diversas substâncias não são totalmente removidas durante os processos convencionais de tratamento de esgotos<sup>48, 53, 54</sup>.

Uma das classes de substâncias que mais preocupam os cientistas é a classe dos antibióticos, pelo potencial de promover o desenvolvimento de bactérias resistentes no meio ambiente, e por serem usados em grandes quantidades<sup>15</sup>. Com o aumento do uso indiscriminado, pode haver uma significativa contribuição para o aumento da resistência das bactérias aos antibióticos, o que tem sido observado nos últimos anos, tornando-se um problema de saúde pública<sup>48, 53</sup>.

Ainda hoje, no Brasil, são poucas as pesquisas efetuadas para se obter este conhecimento, talvez pelo alto custo das análises e também pela escassez dos equipamentos para as mesmas. Identificaram-se apenas dois estudos em parceria com pesquisadores alemães, realizados no Estado do Rio de Janeiro, em 1997<sup>53</sup>.

Assim, surge uma indicação clara à observação do Princípio da Precaução para que um número maior de estudos e de melhor qualidade sejam exigidos para a liberação de medicamentos, bem como para o seu manejo e descarte final.

As conseqüências sobre a saúde humana da não observância dos requisitos impostos pelo conhecimento existente hoje é inaceitável, e mais do que isso, a não observância do Princípio da Precaução para os casos em que o conhecimento é escasso já caracteriza indiferença à vida.

A história recente da humanidade tem apresentado surpresas desagradáveis que vêm sendo cada vez mais freqüentes. Casos como do CFC, que agride a camada de ozônio, da talidomida e do dietilestilbestrol, são exemplos para a aprendizagem e deveriam estar presentes tanto para o fabricante quanto para o legislador.

A talidomida, tida como segura tanto em estudos científicos quanto com base em experiências pessoais em nível assistencial, desencadeou uma terrível situação ao ter seu efeito teratogênico constatado na década de 1960<sup>47</sup>.

Relatos sobre crianças cujas mães durante a gestação fizeram uso de um estrógeno chamado dietilestilbestrol, ou DES, apresentaram cânceres vaginais e testiculares na adolescência, pode indicar que a exposição aos estrógenos durante o período pré-natal e imediatamente após o nascimento, através da amamentação, seria um indutor para malformações, alterações comportamentais e para o desenvolvimento de cânceres<sup>55</sup>.

Além da observância das considerações acima, as indústrias farmacêuticas devem também considerar as condições específicas de seu licenciamento ambiental<sup>66</sup>, que é uma exigência legal e um instrumento proposto pela Política Nacional do Meio Ambiente para o controle ambiental. É através dele que o poder público vai autorizar e acompanhar a implantação e a operação da atividade industrial farmacêutica em implantação.

Todo empreendimento listado na Resolução CONAMA nº. 237 de 1997<sup>56</sup> é obrigado a obter licença ambiental. A atividade de fabricação de produtos farmacêuticos está dentro do tópico “indústria química” dessa lista.

A licença ambiental é um documento com prazo de validade definido. O órgão ambiental estabelece regras, condições, restrições e medidas de controle a serem seguidas pelas empresas para que obtenham a licença<sup>57</sup>.

O licenciamento ambiental apresenta três fases distintas que ocorrem na seguinte ordem: Licença Prévia (LP); Licença de Instalação (LI) e Licença de Operação (LO).

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

Após a aprovação do EIA, o órgão licenciador vai definir quais serão as condições em que a atividade deverá operar. Após esse processo inicial, a LI é requerida para liberação da construção do empreendimento e instalação dos equipamentos<sup>57</sup>.

Quando da aprovação da LI, a execução do projeto aprovado deverá ocorrer de acordo com o modelo apresentado para licenciamento. Qualquer alteração apenas poderá ser implementada após avaliação e concordância do órgão ambiental competente. Finda essa etapa, deverá ser solicitada a LO, que autorizará o funcionamento do empreendimento. A LO será requerida após verificação da eficácia das medidas de controle ambiental estabelecidas nas condições impostas pelas licenças anteriores<sup>57</sup>.

No entanto, a grande indagação que se propõe está no fato de que os ensaios necessários à elaboração de um EIA, que contemple todas as informações relacionadas aos produtos fabricados e seu comportamento no meio ambiente, são de alto custo e para alguns tipos de medicamentos o conhecimento para isto ainda é restrito. Ou seja, os EIAs apresentados podem não garantir a cobertura dos riscos que os medicamentos e seus resíduos impõem ao meio ambiente e converge-se à saúde humana.

Os órgãos ambientais possuem, ainda, outra ferramenta de controle, que é a fiscalização das atividades para verificação do cumprimento das regulamentações e das exigências contidas nas licenças. No Estado do Rio de Janeiro, o órgão ambiental competente é a FEEMA que, em conjunto com o órgão federal (IBAMA), deve verificar se durante a operação, a indústria farmacêutica não está causando impacto ao ambiente.

Se a indústria estiver causando impacto ambiental poderá ser autuada e, até mesmo ter suas operações paralisadas em casos mais graves, situação que será mantida até a empresa atender ao Termo de Ajuste de Conduta (TAC).

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

### **3.1.2. Distribuidores, farmácias de manipulação, drogarias e hospitais**

Estes atores se enquadram num regulamento técnico descrito pela Resolução RDC nº. 306, de 7 de dezembro de 2004<sup>46</sup>, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde a ser observado em todo o território nacional, quer seja na área pública, ou na privada. E, também devem observar a Resolução do CONAMA nº. 358, de 29 de abril de 2005<sup>45</sup>, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde.

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

Além disso, os estabelecimentos enquadrados pelos regulamentos citados, devem requerer às empresas prestadoras de serviços terceirizados de recolhimento e tratamento de resíduos, a apresentação de licença ambiental para o tratamento ou a disposição final dos resíduos de serviços de saúde, como também aos órgãos públicos responsáveis pela coleta, pelo transporte, pelo tratamento ou pela disposição final destes resíduos.

De acordo com as regulamentações sanitária e ambiental, cabe aos responsáveis legais o gerenciamento dos resíduos desde a geração até a disposição final, de forma a atender aos requisitos ambientais, de saúde pública e saúde ocupacional, sem prejuízo de responsabilização solidária de todos, que direta ou indiretamente, causem ou possam causar degradação ambiental.

Os resíduos gerados devem ser acondicionados atendendo às exigências legais referentes a meio ambiente, saúde e limpeza urbana, em conformidade com as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) ou, na ausência delas, segundo normas e critérios internacionalmente aceitos.

É obrigatória a segregação dos resíduos na fonte e no momento da geração, de acordo com suas características, garantindo a proteção da saúde e do meio ambiente.

Em se tratando do manejo dos resíduos pertencentes ao Grupo B (resíduos contendo substâncias com atividade medicamentosa, como hormônios, antimicrobianos, citostáticos, antineoplásicos, imunossupressores, digitálicos, imunomoduladores, anti-retrovirais, bem como resíduos de produtos e de insumos farmacêuticos, sujeitos ao controle especial, especificados pela Portaria nº 344/98<sup>5</sup>), a regulamentação sanitária orienta que devem ser submetidos a um tratamento ou disposição final específicos. O que compreende disposição em aterros de resíduos perigosos ou podem ser encaminhados para sistemas de disposição final licenciados.

A legislação sanitária apresenta uma brecha quanto ao tratamento de resíduos de medicamentos no item 11.18.3. da Portaria nº 306 de 07 de dezembro de 2004<sup>46</sup>, tratando-se de resíduos químicos que não apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente. Orienta que se estiverem no estado líquido, poderão ser lançados na rede coletora de esgoto ou em corpo receptor, desde que atendam as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento.

Apesar de estabelecido que este procedimento deva ser feito atendendo as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, é contraditório aos princípios da preservação da saúde pública, pois a ausência de informações poderá inserir neste grupo substâncias que apresentam de fato risco à saúde e ao meio ambiente.

Tratando-se do material de acondicionamento, as embalagens secundárias que não tiveram contato com o produto, devem ser descaracterizadas e acondicionadas como resíduo comum, podendo ser inclusive encaminhadas para reciclagem. Mas as embalagens e materiais contaminados devem ser tratados da mesma forma que as substâncias que as contaminaram<sup>46</sup>. O tratamento e descarte adequados dos resíduos gerados são obrigatórios de acordo com as regulamentações citadas, no entanto, faltam recomendações mais aprofundadas. Este assunto será melhor abordado no item 3.2.

### **3.2. Tratamento dos resíduos**

De acordo com Tondowski<sup>58</sup>, uma empresa quer tratar os seus resíduos e há uma consciência do gerador neste sentido, mas todo tratamento de resíduos, ou grande parte dos tratamentos representa custo. Mesmo a reciclagem gera custo e isso significa que, se uma determinada empresa fizer o tratamento e o seu competidor não o fizer isto colocará a primeira empresa numa posição de menor competitividade no mercado.

A segregação dos resíduos na fonte geradora é determinante no processo de tratamento de resíduos, pois possibilita que sejam classificados conforme normas técnicas e o que está preconizado pela legislação. Assim, evita-se a contaminação de resíduos que são recicláveis, como exemplo material de embalagem. Além disso, para cada tipo de resíduo deve ser dado um tratamento diferenciado. Quanto mais cuidado houver na segregação, melhor será a possibilidade de tratamento.

A segregação dos resíduos em diferentes correntes ou categorias (de acordo com sua natureza biológica ou química, por exemplo) tem como principal objetivo o de facilitar o seu tratamento e disposição final. Via de regra, quem determina o número e a natureza das categorias de resíduos dentro de uma unidade geradora é o destinatário final destes resíduos, ou seja, quase sempre um incinerador. Assim, antes de se decidir pela segregação interna dos resíduos, é importante ter em mente qual será o seu destino final<sup>59</sup>.

Em relação aos processos de tratamento, em 1991, o CONAMA publicou a resolução nº. 006<sup>60</sup>, que desobriga a incineração ou outro tratamento de queima dos resíduos sólidos provenientes dos estabelecimentos de saúde. No entanto, estabelece que nos Estados e Municípios que optarem por não incinerar os resíduos sólidos, os órgãos ambientais estaduais deverão estabelecer normas para tratamento especial como condições para licenciar a coleta, o transporte, o acondicionamento e a disposição final.

Mas vale lembrar que os resíduos de medicamentos que pertencem ao Grupo B-Resíduo Especial, Tipo b.2 – Resíduo farmacêutico, que se aplica a medicamentos vencidos, contaminados, interditados ou simplesmente não utilizados<sup>61</sup>, deverão ser submetidos às condições de tratamento térmico para resíduos industriais<sup>62</sup>, ou serem dispostos em aterros de resíduos perigosos<sup>63</sup>, devidamente licenciados pelos órgãos ambientais.

O estabelecimento gerador de resíduo de serviço de saúde, que optar pelo tratamento térmico de seus resíduos, deve fazer constar esta opção no PGRSS e deverá ser documentado por meio de registro dos dados da fonte geradora, contendo, no mínimo, informações relativas à data de recebimento, quantidade e classificação do resíduo. Essa documentação demonstrará que o gerador tem total controle sobre o descarte dos resíduos que produz, lembrando que, pela CONAMA 358/2005<sup>45</sup>, ele é o responsável desde a geração até o descarte destes resíduos.

A incineração é um tratamento muito utilizado e, é um processo de redução do peso, volume e das características de periculosidade dos resíduos, com conseqüente eliminação da matéria orgânica e características de patogenicidade, através da combustão controlada<sup>64</sup>.

Para a garantia do meio ambiente, a combustão tem que ser continuamente controlada, levando-se em consideração que a composição do agente a ser incinerado varia em composição, umidade, peso específico e poder calorífico. No Brasil, até o momento as aplicações da incineração se restringem ao processamento de resíduos perigosos e de alto risco, industriais, hospitalares e aeroportuários<sup>65</sup>.

Um processo de incineração deve existir interconectado a um sistema de depuração de gases e de tratamento e recirculação dos líquidos de processo. Os gases efluentes de um incinerador carregam grandes quantidades de substâncias em concentrações muito acima dos limites das emissões legalmente permitidas e necessitam de tratamento físico/químico para remover e neutralizar poluentes provenientes do processo térmico<sup>65</sup>.

Co-processamento ou co-incineração em fornos de fabricação de clínquer é um processo também utilizado como descarte de resíduos de medicamentos e consiste num tratamento diferenciado da incineração, por ser considerado um subproduto dos processos de produção de cimento. Neste processo, os resíduos entram em substituição a parte do combustível ou a parte da matéria-prima.

Para que os resíduos entrem nos fornos de clínquer têm que sofrer pré-tratamento específico que garantam que as características dos resíduos se mantêm constantes e não vão produzir efeitos nocivos ao cimento produzido ou ao meio ambiente<sup>65</sup>.

Tanto devido aos grandes problemas de controle das emissões dos fornos de cimento, quanto em decorrência da manutenção das características técnicas do cimento produzido, surgem sérias limitações em relação aos resíduos aceitos para serem co-processados.

Muitos resíduos não têm sido aprovados para tratamento por este processo, dentre eles: dioxinas, organoclorados, PCB's, explosivos, radioativos, hospitalares, agrotóxicos, pesticidas, resíduos com altos teores de cloro, enxofre e metais pesados, e lixo urbano<sup>66</sup>.



“Não existe apenas uma possibilidade de tratamento e sim composições adequadas a cada situação de forma que se sejam adaptadas às condições sociais, culturais, bem como econômicas da população, além das condições geográficas e ambientais das diferentes regiões do país”, segundo Machado & Moraes<sup>63</sup>.

### **3.3. Limites e Avanços da Legislação Brasileira**

As informações descritas neste capítulo mostram que, em termos de Legislação, o Brasil está em contínua melhoria, com a reformulação de vários dispositivos legais. Percebe-se o cuidado de se atribuir responsabilidades em relação ao gerenciamento dos resíduos sólidos de serviços de saúde, bem como classificá-los para correta segregação, transporte e disposição.

No dia 31 de maio de 2004 a ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) publicou a nova versão da sua norma NBR 10.004<sup>67</sup> - Resíduos Sólidos. Esta Norma classifica os resíduos sólidos quanto aos seus riscos potenciais ao meio ambiente e à saúde pública, para que possam ser gerenciados adequadamente.

A partir da classificação estipulada pela Norma, o gerador de um resíduo pode facilmente identificar o potencial de risco do mesmo, bem como identificar as melhores alternativas para destinação final e/ou reciclagem. Esta nova versão classifica os resíduos em três classes distintas: classe I (perigosos), classe II (não inertes) e classe III (inertes).

Os resíduos que tratamos neste trabalho pertencem a classe I, onde estão aqueles que apresentam riscos à saúde pública e ao meio ambiente, exigindo tratamento e disposição especiais em função de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade e patogenicidade<sup>67</sup>.

De acordo com a Organização Pan Americana de Saúde<sup>68</sup>, o gerenciamento dos Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde (RSS) deve alcançar dois objetivos fundamentais: um relacionado ao controle dos riscos para a saúde através da exposição a resíduos infecciosos e, outro, visando a reciclagem, o tratamento, o armazenamento, o transporte e a disposição final dos RSS de forma adequada. Em termos de diretrizes, a Legislação brasileira apresenta os mesmos objetivos.

Porém, no Brasil, os processos de tratamento e disposição final dos resíduos não são claramente definidos. Ao gerador, podem surgir dúvidas quanto ao melhor processo de descarte de seus resíduos. Isto torna o tratamento de RSS objeto de aprovação ou não dos órgãos competentes que irão definir se a opção escolhida pelo gerador poderá ser realizada.

No entanto, em se tratando de medicamentos, não há evidências de que a opção feita é de fato a melhor. Por exemplo: a legislação que trata de RSS não detalha ou referencia outros instrumentos sobre cautelas quanto à disposição, quando o medicamento contém metal, ou possui um composto organoclorado, entre outros elementos (como caráter ácido/básico), que devem ser considerados na escolha do tratamento a ser dado ou se carecem de pré-tratamento.

Existe, no entanto, a referência à responsabilidade dos laboratórios fabricantes de medicamentos fornecerem informações sobre o manuseio e descarte dos resíduos dos medicamentos por eles fabricados.

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

Faltam, na Legislação nacional, aparatos ou guias que ajudem na composição do gerenciamento dos RSS. A Organização Mundial de Saúde tem um Guia para gerenciamento de RSS<sup>69</sup> que contempla informações compatíveis com nossa Legislação em termos de princípios de reciclagem, reuso, entre outros. Mas, fornece muitas outras informações que nossa Legislação não contempla, principalmente relacionadas aos tratamentos dados aos resíduos, como os oriundos de medicamentos que contêm metal ou composto organoclorado em sua composição.

Tais informações podem ser aplicadas, porém não são todos os atores que dispõem de tais regulamentos ou que saibam onde buscá-los. Cabe aos órgãos ambientais e sanitários; fornecerem acesso fácil aos mecanismos de tratamento/disposição e aos cuidados acerca de tais resíduos e, mais do que isso; promoverem treinamento tanto para seus funcionários quanto para os geradores de RSS.

Comparando as legislações francesa e brasileira, Groszek<sup>70</sup> diz que não há grandes diferenças. Tanto a legislação brasileira quanto a européia têm os mesmos princípios da responsabilidade, que é do gerador de resíduos. Na França e no Brasil o gerador tem a responsabilidade, por exemplo, de escolher um centro de tratamento que seja adequado, legal e ambientalmente e também um transportador que seja credenciado. O operador, por sua vez, tem a responsabilidade de cumprir as obrigações legais em geral e aquelas decorrentes da licença que ele possui, em particular.

A legislação francesa estabelece que a empresa deva, em primeiro lugar, evitar a geração de resíduo; recuperando a matéria-prima, no caso do tratamento fora da usina, deve-se antes buscar um tratamento que possibilite uma valorização térmica, e em último lugar utilizar o aterro.

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

## **CAPÍTULO 4. ESTUDO DE CASO – DIAZEPAM RESÍDUO**

### **4.1. Medicamentos controlados**

Em 1998, o Ministério da Saúde aprovou um regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a um controle especial por este Ministério. O regulamento trata do comércio, transporte e prescrição de todas as substâncias e medicamentos presentes nas listas anexas a ele, através da Portaria 344/98<sup>5</sup>. O objetivo desta Portaria é, ao ser cumprida, evitar o uso indiscriminado das substâncias e medicamentos aos quais se aplica, em função dos prejuízos à saúde daqueles que deles façam um mau uso.

Apenas as empresas, instituições e órgãos com Autorização Especial, que é uma licença concedida pela Vigilância Sanitária, podem extrair, transportar, produzir, transformar, fabricar, fracionar, manipular, embalar, distribuir, reembalar, importar e exportar substâncias constantes das listas do regulamento técnico contido na Portaria 344/98. A autorização Especial deve ser solicitada para cada estabelecimento que exerça qualquer uma das atividades acima relacionadas e, é concedida após inspeção da autoridade sanitária para verificação da adequação do estabelecimento às normas técnicas e sanitárias necessárias ao tipo de atividade que irá exercer<sup>5</sup>.

O estabelecimento que faz qualquer uma das atividades acima deve manter livros de registro das movimentações relacionadas às substâncias constantes das listas da portaria 344/98 e enviar relatórios trimestrais à Vigilância Sanitária para que esta possa fazer os devidos controles<sup>5</sup>.

Estão sujeitas ao controle especial:

- ❖ Substâncias entorpecentes, que podem determinar dependência física ou psíquica e relacionada<sup>5</sup>;
- ❖ Psicotrópicos, que são substâncias capazes de determinar dependência física ou psíquica e relacionada<sup>5</sup>;

- ❖ Precusores, que são substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos<sup>5</sup>;
- ❖ Substâncias retinóicas. Vários casos de depressão são relatados na literatura em função do uso sistêmico dessas substâncias<sup>71, 72</sup>. Efeito mutagênico e teratogênico também é relatado<sup>73</sup>;
- ❖ Imunossupressoras, dessa lista consta apenas a substância Talidomida que além de causar problemas com sonolência, neuropatia periférica é proibida para mulheres em idade de ter filhos, pois pode causar o nascimento de crianças sem pernas<sup>5</sup>;
- ❖ Anti-retrovirais, seu uso está associado ao tratamento da AIDS, possui efeitos colaterais associados à diarreia, vômitos, náuseas e manchas avermelhadas pelo corpo<sup>74</sup>;
- ❖ Anabolizantes, o abuso ao uso dessas substâncias pode causar tremores, acne severa, retenção de líquidos, dores nas juntas, aumento da pressão sanguínea, HDL baixo (a forma boa do colesterol), icterícia e tumores no fígado O abuso de anabolizantes pode causar ainda uma variação de humor incluindo agressividade e raiva incontroláveis que podem levar a episódios violentos<sup>73</sup>.

Em relação ao Controle Sanitário a que está sujeito o medicamento Diazepam, ele consta na Lista B1(Anexo I) e é dispensado apenas mediante “Notificação de Receita B”, que é o documento que acompanhado de receita autoriza a dispensação de substâncias constantes das listas B1 e B2.

A notificação é personalizada e intransferível e é acompanhada “Da Receita de Controle Especial” que deverá ser feita por profissional devidamente habilitado mediante o preenchimento de campos como identificação do emitente e do usuário, nome do medicamento ou substância, data da emissão e assinatura do prescritor<sup>5</sup>.

#### 4.1.1. Diazepam

O Diazepam é um medicamento que tem a capacidade de deprimir o sistema nervoso central (SNC), provocando calma ou sonolência. Pertence à classe de medicamentos denominada “Benzodiazepínicos”. Estes possuem uma capacidade limitada de provocar depressão profunda do SNC. Embora possam causar coma em doses muito altas, são incapazes de induzir um estado de anestesia cirúrgica por si próprios<sup>75</sup>.

No decorrer da última década, ficou claro que todos os benzodiazepínicos de uso clínico, como Diazepam, têm a capacidade de promover a ligação do principal neurotransmissor inibitório, o ácido gama-aminobutírico (GABA), a receptores GABA do subtipo GABA<sub>A</sub>, que ocorrem em forma de canais de cloreto de múltiplas subunidades. Não substituem o GABA, mas parecem potencializar seus efeitos, sem ativar diretamente os seus receptores ou abrir os canais de cloreto associados. Os benzodiazepínicos intensificam as correntes iônicas induzidas pelo GABA através desses canais<sup>75, 76</sup>.

Praticamente todos os efeitos dos benzodiazepínicos resultam de ações no SNC. Os efeitos que mais se destacam incluem sedação, hipnose, diminuição da ansiedade, relaxamento muscular, amnésia anterógrada e atividade anticonvulsivante<sup>75</sup>.

As propriedades percebidas de alívio da ansiedade, euforia, desinibição e promoção do sono levaram ao uso compulsivo incorreto de praticamente todos os agentes sedativo-hipnóticos, incluindo-se o Diazepam. Por esse motivo, as drogas que pertencem ao grupo de sedativo-hipnóticas são classificadas como medicamentos de prescrição controlada<sup>76</sup>.

## **Especificamente sobre o Diazepam, as seguintes informações devem ser observadas**

### **4.1.1.1. Indicações**

O Diazepam é utilizado no alívio sintomático da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas e psicológicas associadas com a síndrome da ansiedade; agitação e tensão devidas a estados psiconeuróticos e distúrbios passageiros causados por situação estressante. Pode também ser útil como coadjuvante no tratamento de certos distúrbios psíquicos e orgânicos. A ansiedade, principal sintoma sensível ao tratamento, pode se expressar por humor ansioso ou comportamento apreensivo, e/ou sob forma de sintomas funcionais, neurovegetativos ou motores, tais como: palpitação, sudorese, insônia, tremor, agitação, etc.

É indicado também:

- ✓ No alívio do espasmo muscular reflexo devido a traumas locais (lesão, inflamação);
- ✓ No tratamento da espasticidade (estado de aumento do tônus muscular), como ocorre na paralisia cerebral e das pernas; devido a traumatismos localizados (ferimento, inflamação). Pode ser igualmente usado no tratamento da espasticidade devido a lesão dos neurônios intermediários espinhais e supra espinhais, tal como ocorre na paralisia cerebral e paraplegia.
- ✓ Em doenças do sistema nervoso;
- ✓ Como auxiliar no tratamento da ansiedade ou agitação associada a desordens psiquiátricas.
- ✓ Indicado para sedação basal antes dos procedimentos terapêuticos ou intervenções com objetivo de aliviar a tensão, ansiedade ou estresse agudo e para diminuir a lembrança de tais procedimentos<sup>77, 78</sup>.

#### **4.1.1.2. Contra-indicações**

As seguintes contra-indicações devem ser observadas quando do seu uso:

- ✓ Não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade aos benzodiazepínicos;
- ✓ Em pacientes com glaucoma de ângulo agudo;
- ✓ Em pacientes com insuficiência respiratória grave;
- ✓ Pacientes com insuficiência hepática grave;
- ✓ Não devem ser usados como monoterapia na depressão ou ansiedade associada com depressão pela possibilidade de ocorrer suicídio nestes pacientes;
- ✓ Dependentes de outras drogas inclusive o álcool<sup>77, 78</sup>.

#### **4.1.1.3. Efeitos adversos**

Pode-se esperar a ocorrência de graus variados de tontura, fadiga, aumento do tempo de reação, falta de coordenação motora, comprometimento das funções mental e motora, confusão e amnésia anterógrada. Um outro efeito adverso que ainda pode ocorrer é a sonolência diurna residual<sup>75</sup>.



#### **4.1.1.4. Advertências**

- ✓ Deve ser usado com muito cuidado em pacientes com história de alcoolismo ou dependência de drogas;
- ✓ Pacientes com comprometimento da função renal ou hepática devem observar os cuidados usuais;
- ✓ Pacientes com insuficiência respiratória devem tomar doses menores, devido ao risco de depressão respiratória;
- ✓ O medicamento passa para o leite materno, podendo causar sonolência e prejudicar a sucção da criança;
- ✓ Quando ocorrer dependência, a retirada abrupta do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência como cefaléias, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietude, confusão e irritabilidade, entre outros;
- ✓ Pode induzir a amnésia anterógrada que podem estar associados com comportamentos inadequados;
- ✓ Apresenta interações medicamentosas com vários outros medicamentos<sup>77, 78</sup>.

#### **4.1.1.5. Dependência**

Pode ocorrer dependência quando da terapia com benzodiazepínicos. O risco é mais evidente em pacientes em uso prolongado, altas dosagens e particularmente em pacientes predispostos, com história de alcoolismo, abuso de drogas, forte personalidade ou outros distúrbios psiquiátricos graves<sup>77, 78</sup>.

No sentido de minimizar o risco de dependência, os benzodiazepínicos só devem ser prescritos após cuidadosa avaliação quanto a indicação e devem ser administrados por período de tempo o mais curto possível. A continuação do tratamento, quando necessária, deve ser acompanhada bem de perto. A duração prolongada do tratamento só se justifica após avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios<sup>77</sup>.

As conseqüências do abuso desses fármacos podem ser definidas em termos tanto psicológicos quanto fisiológicos. O componente psicológico pode, no início, equivaler a padrões simples de comportamento neurótico. Quando o padrão de uso dos sedativo-hipnóticos torna-se compulsivo, surgem complicações mais graves, incluindo dependência fisiológica e tolerância. A dependência fisiológica pode ser descrita como um estado fisiológico alterado que exige a administração contínua do medicamento para impedir o aparecimento de uma síndrome de abstinência<sup>76</sup>.

#### **4.1.1.6. Interação**

Tem sido descrito que a administração concomitante de cimetidina (mas não de ranitidina) retarda o clearance do diazepam. Existem igualmente estudos mostrando que a disponibilidade metabólica da fenitoína é afetada pelo diazepam. Por outro lado, não existem interferências com os antidiabéticos, anticoagulantes e diuréticos comumente utilizados.

Se o DIAZEPAM é usado concomitantemente com outros medicamentos de ação central, tais como: neurolépticos, tranqüilizantes, antidepressivos, hipnóticos, anticonvulsivantes, analgésicos e anestésicos, os efeitos destes medicamentos podem potencializar ou serem potencializados pelo DIAZEPAM. O uso simultâneo com levodopa diminui o efeito terapêutico da levodopa<sup>77</sup>.

#### **4.1.1.7. Gravidez e Lactação**

O diazepam e seus metabólitos atravessam a barreira placentária e atingem o leite materno. A administração contínua de benzodiazepínicos durante a gravidez pode originar hipotensão, diminuição da função respiratória e hipotermia no recém nascido. Sintomas de abstinência em recém nascidos têm sido ocasionalmente relatados com o uso de benzodiazepínicos.

Cuidados especiais devem ser observados quando o DIAZEPAM é usado durante o trabalho de parto, quando altas doses podem provocar irregularidades no trabalho cardíaco do feto e hipotonia, sucção difícil e hipotermia no neonato.

Antes da decisão de administrar DIAZEPAM durante a gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre como deveria ocorrer sempre com outras drogas, os possíveis riscos para o feto devem ser comparados com os benefícios terapêuticos esperados para a mãe. Lembrar que no recém nascido o sistema enzimático, responsável pela degradação do fármaco, não está totalmente desenvolvido (especialmente em prematuros)<sup>77</sup>.

#### **4.1.2. Diazepam resíduo**

Os benzodiazepínicos, classe a qual pertence o Diazepam, embora classificados como medicamentos mais suaves, apresentam efeitos adversos que podem ser incapacitantes, como sedação e prejuízos da memória, além de outros problemas como sintomas de abstinência, quando retirados, e risco de dependência<sup>79</sup>.

Em virtude dos estados de ansiedade e os distúrbios do sono representarem problemas comuns, os fármacos sedativo-hipnóticos estão entre os medicamentos mais prescritos em todo o mundo. Os benzodiazepínicos constituem os fármacos sedativo-hipnóticos mais largamente utilizados<sup>76</sup>.

O Diazepam resíduo leva consigo os efeitos indesejáveis do medicamento de origem. Esses resíduos são classificados como pertencente a Classe B – Resíduo Especial, Tipo b.2 – Resíduo farmacêutico, que se aplica a medicamentos vencidos, contaminados, interditados ou simplesmente não utilizados<sup>61</sup>.

O Diazepam resíduo tratado por esse estudo é caracterizado com um resíduo sólido, que de acordo com a NBR 10004:2004<sup>67</sup>, representam todos os resíduos nos estados sólidos e semi-sólidos que resultam de atividades de origem industrial, doméstica, hospitalar, comercial, agrícola, de serviços e de varrição.

Em todas as etapas do processo de fabricação e distribuição do Diazepam é possível que ocorra geração do Diazepam resíduo, quer por validade vencida, quer por avaria das embalagens, tornando o uso do medicamento arriscado, ou mesmo provenientes de processos de fabricação. Algumas empresas ao adotarem medidas preventivas no que diz respeito a geração desses resíduos, podem ter esse problema minimizado.

## **4.2. METODOLOGIA**

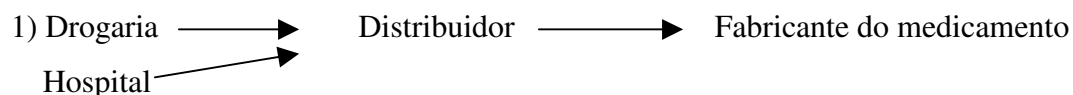
### **4.2.1 Estudo de caso proposto**

O trabalho prático realizado teve por objetivo identificar as disposições adotadas, pelas empresas fabricantes e distribuidores primários de medicamentos, dos resíduos sólidos do Diazepam relacionados à atividade desenvolvida.

Foi feito um fluxograma de distribuição do medicamento – Diazepam e foi seguido desde a fabricação, distribuição até entrega do produto ao usuário.

O objetivo foi apontar as principais dificuldades inerentes ao cumprimento das normas técnicas e legislação sanitária e ambiental no correto gerenciamento dos resíduos provenientes da produção e comercialização do medicamento Diazepam, verificando os principais focos de geração do Diazepam resíduo e o meio utilizado para o seu descarte.

Os Sistemas estudados foram:



#### 4.2.1.1. São Mateus – Local de início do trabalho

O estudo foi iniciado numa cidade de cerca de 100.000 habitantes<sup>80</sup> chamada São Mateus, localizada no norte do estado do Espírito Santo, onde se concentram farmácias, drogarias e hospitais, além de uma unidade de fiscalização sanitária e ambiental municipal e uma unidade de fiscalização sanitária estadual.

O Brasil possui 5.560 municípios, dentre estes existem 1.536 municípios (27,6%) com número de habitantes entre 20.000 e 500.000. Neste grupo se encaixa o município de São Mateus-ES. Dos 1.536 municípios de médio porte, apenas 1.346 apresentam estrutura na área de meio ambiente. Deste total, apenas 223 possuem Secretaria de Meio Ambiente exclusivamente. Os demais municípios apresentam secretaria de meio ambiente acoplada à secretarias como a de Vigilância Sanitária, Defesa Civil, Agricultura, entre outras<sup>80</sup>.

Dentre as cidades de médio porte São Mateus está no grupo dos que apresentam uma secretaria municipal de Meio Ambiente, neste caso, acoplada à secretaria municipal de Vigilância Sanitária.

Através da pesquisa nas unidades citadas, foram identificadas distribuidoras de medicamentos que atuam no Estado na distribuição do medicamento Diazepam e os principais fabricantes utilizados por estes. Desta forma, o estudo seguiu a cadeia de produção e distribuição do medicamento Diazepam para a cidade de São Mateus – ES.

Além de São Mateus, as cidades de Serra – ES, Vitória – ES e Rio de Janeiro – RJ também foram objetos do estudo, pois são as cidades onde se localizam as distribuidoras e indústrias farmacêuticas responsáveis pela distribuição e produção dos medicamentos, cujo princípio ativo é o Diazepam, encontrados nos estabelecimentos de saúde estudados em São Mateus.

#### **4.3. Metodologia Desenvolvida**

O estudo de caso foi conduzido priorizando obter informações que possam auxiliar na resposta das seguintes indagações:

- ❖ Se os dispositivos legais são passíveis de serem cumpridos em sua integridade;
- ❖ Se não são passíveis de serem cumpridos em sua integridade, quais seriam os maiores entraves ao seu cumprimento;
- ❖ Quais são os fatores que mais promovem geração de resíduos;
- ❖ Existem sugestões que melhorariam os dispositivos legais;
- ❖ Como é realizado o descarte dos resíduos nas farmácias, nas drogarias, nas distribuidoras, nos hospitais e nas indústrias;

A metodologia adotada visa levantar informações sobre como São Mateus, município da região sudeste lida com a questão “resíduos de medicamentos” e fomentar a busca por informações em regiões mais amplas.

A metodologia adotada tem aplicação voltada para respostas ao problema “o que é feito com diazepam resíduo”. A resposta a essa pergunta tem importância sanitária e ambiental. A disposição inadequada de tais resíduos pode causar danos se dispersos no ambiente e, se na forma intacta, podem ainda ser utilizados inadvertidamente.

Após definição do problema, sua importância e a hipótese desse trabalho, foi feito um levantamento bibliográfico acerca do assunto resíduo de medicamento e montado o plano metodológico a ser seguido.

A metodologia é composta de alguns elementos que dão forma ao trabalho, que o conduzem e que permitem que dele se consiga extrair algumas conclusões<sup>81</sup>.

Os elementos que compõem a metodologia adotada são:

- ❖ Tipo de pesquisa adotada;
- ❖ Como é feita a coleta de dados;
- ❖ Quais são os instrumentos de pesquisa;
- ❖ Qual o método utilizado para análise dos dados<sup>81</sup>.

#### 4.3.1. Tipo de pesquisa

O presente estudo é de caráter qualitativo, pois ele trabalha no universo das significações, motivos e valores, onde através do estudo de caso do Diazepam procurou-se entender os mecanismos práticos da geração e destinação final de resíduos de medicamentos provenientes das farmácias, drogarias, hospitais, distribuidoras e indústrias farmacêuticas<sup>82</sup>. Foram levantados dados acerca do objeto do estudo, porém o tratamento destes dados não envolve métodos estatísticos, eles apenas são tratados como fonte de informação<sup>83</sup>.

É um estudo exploratório, pois tem como objetivo o aprimoramento de idéias envolvendo levantamento bibliográfico, entrevista e análise de exemplo prático<sup>84, 85</sup>.

É também um estudo descritivo, pois envolve coleta de dados para testar a hipótese desse trabalho e responder às questões concernentes ao estudo descritas anteriormente. Esse tipo de pesquisa é basicamente feito através de questionários, entrevistas ou observações<sup>81</sup>. Para realização do presente trabalho houve uma mescla destes três tipos de abordagem.

Através dos questionários elaborados foram feitas entrevistas com os atores envolvidos no estudo, mas ao realizarem-se as entrevistas foi possível observar itens inerentes a pesquisa, que foram acrescentados no levantamento dos dados e que não estavam presentes no questionário formulado.

O foco do trabalho foi observar os procedimentos adotados para destinação do resíduo, por este motivo o método descritivo foi escolhido, pois envolve coleta de dados para testar as hipóteses do trabalho. Como, para realização do trabalho, são utilizados questionários e entrevistas, pode ser também classificado como uma “Pesquisa de Exame”

<sup>81</sup> .



O levantamento bibliográfico envolve também um levantamento da Legislação Brasileira aplicada ao gerenciamento de resíduos de medicamentos, em especial aqueles que estão sujeitos a um controle mais rígido pela Vigilância Sanitária.

#### **4.3.2. Coleta de dados**

A coleta dos dados foi realizada em cinco diferentes etapas, a saber:

1. Vigilância Sanitária (VISA) Estadual e Vigilância Sanitária Municipal: Em São Mateus, a VISA Estadual tem campo de atuação nos hospitais e farmácias de manipulação, enquanto que a VISA municipal que também é secretaria de meio ambiente, atua nas drogarias do município. Através das entrevistas com os órgãos sanitários foram coletados dados acerca de quais estabelecimentos dentro de São Mateus comercializam o medicamento Diazepam. A partir dessas informações foram definidas as drogarias, hospitais e farmácias onde o trabalho deveria se iniciar.
2. Farmácias de Manipulação: Foram os primeiros estabelecimentos a serem visitados. Os dados coletados nesses estabelecimentos não remontam à origem do medicamento industrializado, visto que o mesmo é fabricado ali através dos métodos de manipulação de medicamentos. As farmácias que manipulam o Diazepam foram visitadas em sua totalidade. Foram coletados dados sobre geração de resíduos e tratamento dado aos mesmos, bem como sobre a estrutura gerencial que existe no estabelecimento para tratar da questão “resíduos”.
3. Drogarias e Hospitais: Foram visitados os hospitais que possuem Diazepam no seu arsenal terapêutico e as drogarias que o comercializam em sua totalidade. Desses estabelecimentos foram coletados dados sobre geração de resíduos e o tratamento dado aos mesmos, bem como sobre a estrutura gerencial que existe no estabelecimento para tratar da questão “resíduos”. Além disso, foram coletados dados sobre a origem dos medicamentos que comercializam, ou seja, fabricantes e distribuidores.

4. Distribuidoras: Foram identificados importantes distribuidores que atuam na região. A partir dessa identificação, foi feito contato com três dos estabelecimentos identificados e, a pesquisa, em sua quarta parte foi realizada coletando-se dados acerca da geração de resíduos nesses estabelecimentos e o tratamento dado aos mesmos, bem como da estrutura gerencial que possuem tais estabelecimentos para tratamento do Diazepam resíduo. As distribuidoras pesquisadas situam-se em diferentes municípios, Serra e Vitória, ambos no estado do Espírito Santo e Rio de Janeiro, no estado do Rio de Janeiro.
  
5. Indústrias: Durante a pesquisa nas drogarias e hospitais identificou-se um grupo de indústrias farmacêuticas que fabricam o Diazepam encontrado em São Mateus. A quinta fase de coleta de dados ocorreu através do contato com três dessas indústrias para obter informações sobre a geração de resíduos proveniente dos processos de fabricação e comercialização do Diazepam, sobre a estrutura gerencial para dar uma disposição aos resíduos gerados e como se dá essa disposição.

#### **4.3.3. Instrumento de pesquisa**

O instrumento principal de pesquisa utilizado foi um questionário. Foram elaborados quatro modelos diferentes de questionários destinados à aplicação nos diferentes segmentos estudados a saber, farmácia, drogaria, hospital, distribuidora e indústria (Ver anexos II, III, IV e V).

Cada questionário é composto por perguntas inerentes à atividade que é desenvolvida pelo segmento estudado. Algumas perguntas são genéricas e estão presentes em todos os questionários na forma de perguntas fechadas. As perguntas abertas são específicas para cada segmento.

As questões fechadas tiveram como objetivo caracterizar os estabelecimentos com informações sobre a função do entrevistado, presença ou não de dispositivos de gerenciamento de resíduos e de mecanismos de suporte ao seu cumprimento, ou seja, estrutura gerencial para tratamento das questões inerentes aos resíduos e atuação dos órgãos fiscalizadores.

As questões abertas tiveram como objetivo informar como funcionam os mecanismos de gerenciamento dos resíduos e quais medidas são adotadas para minimização da geração, quando aplicável, bem como principais dificuldades inerentes ao cumprimento da legislação vigente<sup>84</sup>.

#### **4.3.4. Análise dos dados**

Os dados obtidos através da aplicação dos questionários visam, identificar a presença ou não de mecanismos de gerenciamento de resíduos, bem como identificar as carências neste processo.

Os dados são analisados criticamente em relação ao que é preconizado pela Vigilância Sanitária e pelo Ministério do Meio Ambiente. Além disso, é analisado também o papel de cada ator envolvido na questão de resíduos de medicamentos, estabelecendo um paralelo entre as condições próprias de cada um em gerenciar os resíduos que geram. O envolvimento dos órgãos públicos também é parte dos dados analisados, sendo sua atuação escopo do estudo.

## 5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados do trabalho realizado serão discutidos item por item dos objetivos apontados para que se possa analisar se eles foram alcançados no decorrer da sua execução e quais respostas foram obtidas. Seguidamente são apresentadas as discussões e devidas considerações.

Além disto, houve a interação com as vigilâncias sanitárias locais que gentilmente forneceram informações sobre a comercialização do Diazepam e os locais onde encontrá-lo. O Diazepam é fornecido à população através dos hospitais ou são adquiridos mediante compra nas farmácias e drogarias.

Foram levantados junto à Vigilância Sanitária Estadual quais estabelecimentos hospitalares e farmácias de manipulação possuíam Diazepam em seu estoque e, através da Vigilância municipal pode-se fazer o levantamento das drogarias.

Através do início da pesquisa nos estabelecimentos drogarias e hospitais foram identificadas as distribuidoras e indústrias de maior peso no município, ou seja aquelas que distribuía o Diazepam para o maior número de estabelecimentos e as indústrias que tinham maior número de seu produto nesta rede de distribuição.

Por meio desta identificação, foram estabelecidas quais empresas seriam visitados fora de São Mateus.

De uma forma geral, todos os atores que comercializam o Diazepam em São Mateus foram visitados, e, para distribuidoras e indústrias em virtude da dificuldade em se realizar a pesquisa em todos os que foram apontados, foi feita uma triagem, selecionando as distribuidoras e indústrias farmacêuticas mais encontradas nos estabelecimentos de São Mateus. Na tabela seguinte poderá ser visto o número de estabelecimentos que fizeram parte da pesquisa e sua localização.

**Tabela 1: Identificação do Grupo Estudado**

<b>TIPO DE ESTABELECIMENTO</b>	<b>NÚMERO DE ESTABELECIMENTOS VISITADOS</b>	<b>VIGILÂNCIA SANITÁRIA A QUE ESTÁ SUJEITO</b>	<b>CIDADE DE ORIGEM</b>
HOSPITAL	02	Estadual	São Mateus
DROGARIA	18	Municipal	São Mateus
FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO	02	Estadual	São Mateus
DISTRIBUIDORA	03	Municipal	Vitória –ES Serra – ES Rio de Janeiro - RJ
INDÚSTRIA	03	Estadual	Rio de Janeiro - RJ

Em quase todos os segmentos foi possível realizar a entrevista com o responsável pelo gerenciamento dos resíduos nos locais estudados, conforme demonstrado pela tabela abaixo. Apenas não foi possível realizar todas as entrevistas diretamente com os responsáveis pelo tratamento/descarte dos resíduos nas drogarias.

**Tabela 2: Entrevistados que participam diretamente do gerenciamento dos resíduos gerados por seus estabelecimentos**

<b>TIPO DE ESTABELECIMENTO</b>	<b>ATIVIDADE DO ENTREVISTADO</b>
HOSPITAL	Farmacêutico e responsável pelo gerenciamento nos dois casos.
DROGARIA	Farmacêutico e responsável pelo gerenciamento – em 15 casos (83%) Gerente do estabelecimento, não responsável pelo gerenciamento dos resíduos – em 3 casos (17%)
FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO	Farmacêutico e responsável pelo gerenciamento nos dois casos.
DISTRIBUIDORA	Farmacêutico e responsável pelo gerenciamento nos dois casos.
INDÚSTRIA	Farmacêutico/Químico e responsável pelo gerenciamento nos três casos.

O estudo de caso foi realizado com o objetivo de responder algumas indagações e fornecer subsídios às respostas encontradas, principalmente utilizando a Legislação Nacional como aparato na questão central de resíduos de medicamentos controlados tendo como foco o Diazepam resíduo.

No estudo de caso observou-se a estrutura que cada um dos atores possui para tratar do resíduo que gera. Suas dificuldades em termos de conhecimento do que é preconizado pela lei e sua aplicabilidade e dificuldades inerentes ao custo de gerenciamento dos resíduos.

No entanto, saber quais são os problemas é apenas o início do estudo. Sua importância está mais diretamente ligada ao fornecimento de informações que possam ajudar na adequação das estruturas existentes para que os medicamentos que não estão mais adequados ao uso possam receber tratamento adequado.

Nos diferentes estabelecimentos estudados, como de esperado, empresas de maior fluxo de caixa e sob maior rigor da legislação apresentam uma estrutura com subsídios para, por si só, serem capazes de tratar de seu resíduo.

Nos demais estabelecimentos este custo, se por conta própria, geraria um impasse ao descarte correto dos resíduos. As prefeituras atuam nesses casos, fornecendo uma alternativa em que ela se responsabiliza pelos custos do processo, no que diz respeito ao transporte e tratamento.

Cabe ainda a esses estabelecimentos a responsabilidade pelo pré-tratamento dos resíduos que são gerados nos próprios locais. É importante que a segregação entre diferentes materiais a serem tratados ocorra e, ao serem entregues ao sistema de recolhimento da prefeitura tenham um registro do que está entregue pelos estabelecimentos e uma resposta sobre a destinação.

Todos são responsáveis pelos resíduos que geram até sua disposição final. No entanto, quando a prefeitura toma para si a responsabilidade com a autorização da vigilância sanitária local, não poderá mais punir os geradores, quando os resíduos forem dispostos inadequadamente.

O presente trabalho também é importante porque verifica a aplicabilidade da legislação, seus conceitos e suas exigências. O que nela poderá ser melhorado para que todos, indiferente do município em que estejam situados, possam entendê-la e cumpri-la. Questiona-se qual o papel das vigilâncias locais no cumprimento dos regulamentos legais, que visam acima de tudo a proteção da saúde.

Os resultados das entrevistas serão mencionados no item a seguir e serão feitas considerações após a apresentação dos mesmos.

## **5.1. Detalhamento dos Resultados e Considerações**

### **5.1.1. Conhecimento da Legislação aplicada ao gerenciamento de resíduos de medicamentos**

O conhecimento acerca das normas legais e das normas técnicas é importante para direcionar as medidas que fazem parte do plano de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde. Além disso, é fundamental que se tenha subsídios para o fortalecimento do gerenciamento dos resíduos nos diferentes estabelecimentos e para o apontamento de melhorias.

#### **5.1.1.1. Farmácias de Manipulação**

As farmácias de manipulação foram o ponto de partida do trabalho. Em São Mateus, a Vigilância Sanitária Estadual é o órgão sanitário responsável pela fiscalização e funcionamento desses estabelecimentos. Dentre as farmácias existentes foram apontadas pela Vigilância Sanitária Estadual duas que manipulam o medicamento Diazepam.

As farmácias foram contatadas e prontamente aceitaram fazer parte do estudo. Após aprovação da execução do trabalho pelo Comitê de Ética, as entrevistas foram marcadas e realizadas.

Nas farmácias de manipulação observou-se que prioritariamente são seguidas as recomendações dadas pelos órgãos de fiscalização sanitária. As determinações dadas por esses órgãos são seguidas independentemente da certeza de que estão em concordância com a Legislação aplicável ao gerenciamento dos resíduos.



Observou-se também, a atuação do órgão municipal sanitário na determinação da destinação final que deve ser dada aos resíduos, sendo que em São Mateus há em uma mesma secretaria a função de Vigilância Sanitária e Vigilância Ambiental. Dessa forma, observou-se que a vigilância sanitária estadual exige que as farmácias apresentem um plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (PGRSS) e, este plano é feito a partir de recomendações dadas pela secretaria municipal de saúde. O responsável pelo gerenciamento dos resíduos desconhecia as normas sanitárias e ambientais que versam sobre tal gerenciamento de resíduos sólidos de serviços de saúde, porém, estão atentos ao cumprimento do que lhes foi determinado pelas vigilâncias locais.

#### **5.1.1.2. Hospitais**

Os hospitais, assim como as farmácias de manipulação estão sob o controle sanitário do órgão estadual. Dentre os hospitais do município, a vigilância sanitária apontou dois que possuem o Diazepam em seu arsenal terapêutico. Foi feito contato com os diretores dos hospitais para liberação da realização da pesquisa. Após realização das entrevistas nas farmácias, prosseguiu-se o trabalho realizando tais entrevistas na rede hospitalar.

Em termos de conhecimento da legislação aplicada, observou-se que, o responsável pelo resíduo gerado na farmácia do hospital apenas segue a determinação dada pelo hospital sobre para onde deve ser encaminhado.

No entanto, o resíduo de diazepam e demais provenientes da farmácia não é segregado, sendo então incorporado aos demais resíduos gerados no ambiente hospitalar. Observou-se que não existe um conhecimento real dos dispositivos legais que regulamentam o descarte dos resíduos.

### **5.1.1.3. Drogarias**

As drogarias estão sujeitas ao órgão de vigilância sanitária municipal. Dentre as drogarias do município, a vigilância sanitária apontou dezoito que possuem o Diazepam em seu arsenal terapêutico. Foi feito contato com os proprietários das drogarias para que os mesmos nos permitissem realizar a pesquisa em seus estabelecimentos. Não houve objeção e as entrevistas começaram logo após a finalização nos hospitais.

Em termos de conhecimento da legislação aplicada, observou-se que, em 11% dos casos, o responsável pelo resíduo gerado tinha algum conhecimento da legislação ambiental e sanitária. Tal conhecimento foi obtido através de treinamento fornecido pela secretaria municipal de vigilância sanitária e de meio ambiente, que conta na maioria das vezes com a presença de poucos, o que justifica o escasso conhecimento.

No entanto, nas drogarias observou-se que também são seguidas prioritariamente as recomendações dadas pela secretaria municipal de vigilância sanitária e meio ambiente. Nestes casos, as determinações dadas por esse órgão são seguidas independentemente da certeza de que estão em concordância com a Legislação aplicável ao gerenciamento dos resíduos. O órgão sanitário e ambiental é que se responsabiliza pelo cumprimento das leis vigentes, basta que as drogarias atendam ao que lhes é determinado por ele.

### **5.1.1.4. Distribuidoras**

As distribuidoras onde se realizou a pesquisa estão sob a fiscalização do órgão sanitário municipal, cada qual em seu município. Dentre as distribuidoras que atuam em São Mateus um grupo foi selecionado para então se iniciar as tentativas de contato para agendar a aplicação das entrevistas. Após contatos telefônicos foi possível agendar as entrevistas liberadas pelos gerentes das empresas.

Apesar do pouco conhecimento sobre a legislação ambiental e sanitária que versa especificamente sobre a questão dos resíduos sólidos de serviços de saúde, existe a preocupação em se descartar corretamente os resíduos de medicamentos, principalmente aqueles que, como o Diazepam, são controlados pela vigilância sanitária.

Num dos casos foi observado a existência de procedimentos internos que foram elaborados com auxílio da matriz que padroniza tais procedimentos para serem seguidos por todas as filiais. Observou-se também noutro estabelecimento procedimentos elaborados pela responsável utilizando-se das normas da ABNT e informações passadas pela vigilância sanitária. No terceiro caso, ainda não existiam procedimentos escritos.

Foi possível constatar que as empresas de maior porte são responsáveis pelo destino dos seus resíduos arcando totalmente com os custos, o que foi facilitado por estarem estrategicamente em locais onde existe um incinerador. No terceiro caso, a empresa ainda não possui subsídios para tanto e conta com o serviço fornecido pela prefeitura.

#### **5.1.1.5. Indústrias**

O caso das indústrias é bem semelhante ao das distribuidoras. Por estarem dispersas pelo território nacional, foi selecionado um grupo de potenciais indústrias a contemplarem o grupo pesquisado. Após contatos telefônicos foi possível obter a concordância na participação da pesquisa. As informações necessárias para compor o quadro de questões propostas pelo questionário previamente elaborado foram então obtidas. Apenas uma visita foi feita pessoalmente e, para não atrapalhar o andamento do trabalho as demais foram feitas a partir de contatos telefônicos e via correio eletrônico.

As indústrias farmacêuticas apresentam um organograma no qual existe um setor específico para gerenciar os assuntos pertinentes ao Meio Ambiente. Nos casos estudados, estes setores aparecem associados com Saúde do Trabalhador, ou Meio Ambiente e Responsabilidade Social. O gerenciamento de resíduos está inserido na política ambiental das empresas.

Os entrevistados demonstraram conhecimento da legislação, inclusive alguns são integrantes de grupos de discussão de assuntos pertinentes ao Meio Ambiente em seus campos de atuação.

As indústrias realizam o tratamento e descarte de seus resíduos, se responsabilizando por todas as despesas. Ao serem inspecionadas, tanto pelo órgão ambiental quanto pelo órgão sanitário, fornecem todas as informações sobre os resíduos gerados e descartados. No processo de descarte de produtos controlados, este descarte é autorizado pela vigilância sanitária e toda a documentação pertinente é arquivada para comprovação.

### **5.1.2 Fontes de geração de Diazepam resíduo**

Cada estabelecimento gera um tipo de resíduo que lhe é peculiar. Nas farmácias de manipulação não se encontram medicamentos elaborados, eles são feitos para o cliente por encomenda. Nas indústrias há geração de resíduos provenientes de processos de fabricação.

Na tabela abaixo se pode ver quais as principais fontes de resíduo nos estabelecimentos estudados:

**Tabela 3: Origem do Diazepam resíduo nos estabelecimentos estudados**

ESTABELECEMENTO	ORIGEM DO DIAZEPAM RESIDUO
Farmácias	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ocorre por vencimento da validade do princípio ativo – Diazepam: nos dois casos.</li> <li>- Sobras de manipulação nos utensílios utilizados, papel contaminado: nos dois casos.</li> </ul>
Drogarias	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compras maiores para aproveitar preço e baixa rotatividade do estoque propiciando a ocorrência de diazepam com validade vencida: 12 estabelecimentos (66,5% dos casos).</li> <li>- Produto com integridade comprometida na entrega: 05 estabelecimentos (28% dos casos).</li> <li>- Produto entregue com validade próxima ao vencimento, propiciando a ocorrência de diazepam com validade vencida: 01 estabelecimento (5,5% dos casos).</li> </ul>
Hospitais	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Validade vencida em função de compras de produto com prazo de validade próximo da compra grande compra do produto para redução do preço: observado em um estabelecimento pesquisado.</li> <li>- Quebras de frascos, no caso de ampolas: nos dois estabelecimentos estudados.</li> <li>- Recolhimento dos medicamentos prescritos à pacientes que tiveram alta ou óbito: nos dois estabelecimentos estudados.</li> </ul>
Distribuidoras	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medicamentos com validade vencida: nas três distribuidoras estudadas.</li> <li>- Avarias durante manuseio na distribuidora e avarias durante o transporte para entrega aos clientes: nas três distribuidoras estudadas.</li> </ul>
Indústrias	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Proveniente da fabricação do medicamento: nos três casos estudados.</li> <li>- Devoluções de clientes de produtos avariados: nos três casos estudados.</li> </ul>

Do disposto na tabela 3, é possível extrair algumas considerações:

1. Planejamento das compras: se realizadas tendo como base o consumo médio é factível que ocorra a minimização dos resíduos gerados por perdas de medicamento em função do vencimento da validade. Compras maiores sem avaliação das demandas e da qualidade possibilitam a ocorrência de medicamentos que perdem sua validade. Desta forma, o que é poupado com a realização de grandes compras se perde pela indisponibilidade de comercialização dos medicamentos. Além disso, alguém vai ter que pagar pelo seu tratamento adequado, seja o consumidor pelo aumento dos preços dos produtos, seja o cidadão que através do pagamento de impostos financia o tratamento dos resíduos quando as prefeituras assumem este custo, como observado em São Mateus. Acordos com distribuidoras também são alternativas, onde a compra é realizada e os produtos são entregues em parcelas.
2. No caso das farmácias de manipulação, os resíduos gerados durante o processo devem ser tratados como resíduo de diazepam, pois o princípio ativo faz parte da sua composição e não deve seguir pelo ralo ou lixeira comum.
3. Outra questão importante está nas avarias. Um treinamento dos problemas que medicamentos avariados podem causar para conscientização dos que trabalham no armazenamento e transporte pode servir de ajuda. Procedimentos sobre transporte e armazenagem escritos que forcem aqueles que exercem tais atividades a segui-los são medidas que também podem minimizar as avarias que ocorrem aos produtos.
4. As drogarias e hospitais devem negociar com seus distribuidores a entrega de medicamentos com pelo menos seis meses de validade pela frente e fazer valer sua posição devolvendo aqueles que estejam com validade próxima ao vencimento. As distribuidoras podem solicitar às indústrias que recebam os medicamentos que poderão ter sua validade vencida antes que ocorra de fato para que exista a possibilidade de um retrabalho ou reprocesso.

5. Atitudes como doação a outras instituições, quando autorizado pela autoridade sanitária local em virtude do produto ser controlado, ou trocas podem também minimizar a geração de diazepam resíduo.

### 5.3. Segregação e identificação dos resíduos nos estabelecimentos estudados

Outro aspecto importante concernente ao correto descarte de resíduos seja ele de qualquer natureza está na segregação. Quanto mais eficiente é a segregação dos resíduos, mais seguro será seu transporte e mais seguro o seu tratamento, pois poderão receber o destino correto em função da sua natureza.

Na pesquisa realizada foram observadas as situações descritas na tabela 4 :

**Tabela 4:**

#### Segregação e identificação do diazepam resíduo nos estabelecimentos estudados:

ESTABELECIMENTO	SEGREGAÇÃO INTERNA DO DIAZEPAM RESIDUO
Farmácias	- Após liberação para destruição, o diazepam resíduo que estava separado com etiqueta de vencido/impróprio vai para lixeira de resíduo químico junto aos demais resíduos: nos dois casos.
Drogarias	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Colocado em caixas com identificação de medicamento vencido: em nove estabelecimentos (50% dos casos).</li> <li>- Colocado em saco plástico branco utilizado para resíduo infecto-contagioso com etiqueta de medicamento vencido: em sete estabelecimentos (38,88% dos casos).</li> <li>- Diazepam resíduo é colocado em recipiente para resíduo químico junto aos demais de natureza química: em dois estabelecimentos (11,11% dos casos).</li> </ul>

Hospitais	- O Diazepam resíduo é colocado em sacos plásticos disponibilizados pelo hospital (infecto-contagioso) junto com os demais resíduos de medicamentos com uma identificação do setor ou simplesmente uma etiqueta de medicamento vencido: 100% dos casos.
Distribuidoras	- O Diazepam resíduo é colocado na sua embalagem original em caixa-box lacrada ou numa outra caixa, às vezes com uma outra embalagem interna dependendo da sua natureza (ampola, comprimido). Recebe uma identificação de medicamento avariado ou avariado controlado ou medicamento vencido controlado ou simplesmente resíduo: nos três casos estudados.
Indústrias	- As sobras de processo e medicamentos vencidos (neste caso após autorização da Vigilância Sanitária) são disponibilizados para destruição embalados, enumerados e com identificação de resíduo. No entanto para empresa que irá proceder com o tratamento/destruição segue um documento com o número de identificação das unidades de resíduo e o que há dentro de cada uma. O material de embalagem que não teve contato com o produto é disponibilizado para reciclagem: nos três casos.

Considerações importantes sobre o exposto na tabela 4:

1. O primeiro ponto a ser destacado é a utilização de material de acondicionamento inadequado para resíduos de origem química. Destaca-se a importância da correta segregação para que o tratamento adequado seja dado. O uso de sacos plásticos para resíduo infecto-contagioso promove confusão e provavelmente os resíduos que ali estão de natureza química receberão tratamento inapropriado.
2. Outro ponto que se destaca é a disponibilização de material de acondicionamento para reciclagem, o que demonstra um interesse na preservação do meio ambiente pelo estabelecimento. Esta atitude também minimiza os custos do tratamento, visto que diminui a quantidade de material caracterizado como resíduo, quando na verdade não o é.



3. Outro ponto de destaque é o fato de que, nas drogarias, hospitais e farmácias se observam que, mesmo recebendo orientações do mesmo órgão de fiscalização sanitária para segregação de seus resíduos, existem diferentes procedimentos. Em alguns casos a vigilância sanitária fica com o resíduo em outros casos o estabelecimento aguarda recolhimento. Os procedimentos, no entanto, devem ser padronizados e, os resíduos corretamente identificados, como ocorrem nas indústrias e parte das distribuidoras. Estas inclusive fornecem a composição dos seus resíduos para a empresa que realizará o tratamento, pois dependendo da natureza química o tratamento escolhido poderá ou não ser realizado.
  
4. Observa-se que os medicamentos são colocados junto a resíduos de origem química que podem ser substâncias que não deveriam estar juntas num mesmo recipiente. Uma reação química entre as substâncias durante transporte ou mesmo durante armazenamento poderia causar transtornos ou mesmo acidentes.

#### **5.1.4. Plano de gerenciamento de resíduos sólidos de serviços de saúde (PGRSS)**

O PGRSS é uma ferramenta que auxilia o estabelecimento no gerenciamento de seus resíduos. O plano deve ser feito retratando a realidade do local e os procedimentos adotados no gerenciamento dos resíduos que são gerados, incluindo os de minimização de geração de resíduos.

É importante porque para sua elaboração é necessário levantar informações sobre os tipos de resíduos que são gerados, tipo de acondicionamento a ser utilizado, qual o tipo de tratamento que será dado, entre outras informações. O elaborador é obrigado a fazer uma pesquisa aprofundada para encontrar os melhores caminhos no gerenciamento dos resíduos em concordância com os preceitos ambientais e sanitários existentes em sua localidade.

Nos estabelecimentos pesquisados o percentual dos que apresentou o PGRSS está descrito na tabela abaixo:

**Tabela 5:**

**Estabelecimentos que possuem PGRSS**

<b>ESTABELECIAMENTO</b>	<b>Percentual dos estabelecimentos que apresentam PGRSS</b>
Farmácias	- Nos dois estabelecimentos visitados.
Drogarias	- Observado em doze estabelecimentos visitados (67%).
Hospitais	- Observado em apenas um estabelecimento visitado.
Distribuidoras	- Nos três estabelecimentos visitados.
Indústrias	- Segue o licenciamento ambiental..

Do disposto acima, as seguintes considerações são apontadas:

1. Alguns estabelecimentos ainda não possuem o PGRSS apesar da obrigatoriedade, excetuando-se as indústrias farmacêuticas que estão sujeitas a outros regulamentos legais. Mesmo aqueles que o possuíam, com exceção de 3 estabelecimentos entre farmácias, hospitais e drogarias, o PGRSS foi feito segundo um modelo da vigilância sanitária municipal não refletindo de fato a realidade do estabelecimento.
2. Em todos os casos o Diazepam resíduo é classificado com resíduo químico seguindo-se os mesmos procedimentos que os demais, apesar de ser um resíduo de medicamento controlado e ser necessária a aprovação da VISA local para seu descarte.No entanto, este procedimento não está contemplado.

3. As indústrias farmacêuticas estão sujeitas ao licenciamento ambiental onde o órgão ambiental estabelece regras, condições, restrições e medidas de controle a serem seguidas pelas empresas para que obtenham a licença e continuem com ela. São também obrigadas a manter um controle rígido de todo o resíduo gerado, especialmente daqueles que estão sujeitos ao controle especial da vigilância sanitária. Os registros são verificados por inspeções sanitárias para observação do cumprimento das boas práticas de fabricação e controle e também são verificados pelos órgãos estaduais ambientais que confrontam os dados da empresa com os dados do estabelecimento que faz o tratamento dos resíduos, ambos sujeitos ao licenciamento ambiental.

#### **5.1.5. Destino e tratamento do Diazepam resíduo**

Um dos pontos principais do estudo de caso está na identificação do destino dado aos resíduos de diazepam gerados, o que provavelmente o é para todos os outros resíduos gerados nos locais estudados.

Saber se estão recebendo o tratamento adequado e que estão consoantes com as normas aplicáveis é importante para que os órgãos ambientais e vigilância sanitária repensem sobre a aplicabilidade das normas e sobre a sua atuação com órgãos fiscalizadores.

Para os estabelecimentos estudados se observa as situações descritas na tabela seguinte:

**Tabela 6:****Destino / Tratamento dos Resíduos Gerados**

<b>ESTABELECIMENTO</b>	<b>DESTINO/TRATAMENTO</b>
Farmácias	- Recolhimento por serviço consorciado pela prefeitura e para incineração: nos dois casos.
Drogarias	- Entregue à vigilância sanitária para incineração: em quatro casos (22,22%). - Recolhimento por serviço consorciado pela prefeitura para incineração: em oito casos (44,44%). - Recolhimento pela vigilância sanitária: em dois casos (11,11%). - Entrega do resíduo num ponto de coleta que foi implantado em diferentes bairros do município: em dois casos (11,11%). - Estabelecimentos que ainda não geraram resíduos: em dois casos (11,11%).
Hospitais	- Recolhimento por serviço consorciado pela prefeitura para queima: nos dois casos.
Distribuidoras	- Serviço de recolhimento da prefeitura para provavelmente incineração: um dos casos. O próprio leva seus resíduos para incineração com empresa licenciada: um dos casos. - O resíduo é levado para incineração por empresa licenciada para transporte de resíduos: um dos casos.
Indústrias	O próprio leva seus resíduos para incineração com empresa licenciada: observado em dois dos três casos. - O resíduo é levado para incineração por empresa licenciada para transporte de resíduos: observado em um dos casos.

Do disposto acima, as seguintes considerações são apontadas:

1. Os estabelecimentos localizados em São Mateus acreditam que seus resíduos estão sendo enviados para receberem tratamento térmico ou incineração. No entanto, não há nenhuma garantia de que chegam de fato ao seu destino ou são desviados para outros locais, pois não há nenhum retorno da empresa que incinera informando do recebimento e incineração ou emitindo um documento de incineração.
2. É importante destacar que existe apenas um incinerador na região que recebe resíduos de diferentes municípios, mas sua licença é apenas para incineração de resíduos de natureza biológica, não estando apto para incineração de resíduos de medicamentos que são de origem química.
3. Destaca-se também na tabela acima diferentes procedimentos adotados pelos estabelecimentos sob a mesma vigilância sanitária no município de São Mateus. No entanto, nas últimas drogarias visitadas observa-se avanço no que diz respeito aos pontos de coleta e implementação de uma ficha padronizada pela vigilância sanitária (ver anexo VI) como comprovante de entrega do estabelecimento ao município que assume os procedimentos para tratamento dos resíduos. Para maior eficiência desse procedimento a adoção de mais uma via a ser encaminhada ao agente que fará o tratamento dos resíduos com subseqüente retorno ao gerador do resíduo com a disposição dada aos seus resíduos fornecerá uma evidencia do local e tratamento dado ao resíduo gerado.
4. Em se tratando de São Mateus, a busca por outro local para tratamento dos resíduos de natureza química deve ser iniciada, visto que o estado do Espírito Santo possui incinerador licenciado em outra localidade e uma logística para recolhimento e encaminhamento dos resíduos a este local para não onerar o processo. Outra opção seria a empresa que faz a incineração atualmente se adequar para obter licença para incineração de produtos de origem química.

### **5.1.6. Sugestões que melhorariam a aplicação dos dispositivos legais**

Os entrevistados apontaram algumas situações, que interferem no processo de descarte dos resíduos, baseadas em sua experiência. São elas:

1. Legalidade da queima;
2. Acondicionamento adequado dos resíduos;
3. Conhecimento sobre o processo após recolhimento;
4. Separação de resíduos químicos de alto risco;
5. Tempo de espera para que a Vigilância Sanitária venha ao estabelecimento para liberação dos resíduos de medicamentos controlados para descarte;
6. Eficiência da fiscalização;
7. Orientações para elaboração de Procedimentos Operacionais para descarte dos resíduos gerados;
8. Aguardar que se tenha volume suficiente para solicitar visita da Vigilância Sanitária;
9. Pontualidade no recolhimento;
10. Interesse dos profissionais que atuam nas áreas estudadas.

Algumas das questões apontadas são bem resolvidas nas indústrias farmacêuticas, pois elas possuem procedimentos que envolvem os processos que originam resíduos e como é feita sua disposição. São também responsáveis diretos pelo tratamento dos seus resíduos utilizando empresas licenciadas e estão munidos de documentação que comprova o destino dado a eles.

Para todos os atores a visita da vigilância sanitária é fundamental para liberação dos controlados para descarte, lembrando que as indústrias possuem almoxarifado com espaço dedicado aos resíduos. Tal situação também se aplica às distribuidoras que igualmente possuem espaço físico disponibilizado para este caso.

No entanto, os estabelecimentos como drogarias, farmácias e mesmo os hospitais não contam com infra-estrutura que permita um armazenamento de resíduos sem que atrapalhe a organização do almoxarifado.

Esta situação incomoda aos pequenos estabelecimentos que muitas vezes são obrigados a ficar por muitos períodos armazenando resíduos que formam pequenos volumes. A presença deles prolongada no estabelecimento causa insatisfação daqueles que gostariam de lhes dar um destino o quanto antes fosse possível.

Este problema seria fácil de ser resolvido, apenas com uma sistemática de visitas da vigilância sanitária por tempo e não por quantidade de resíduo de medicamento.

A questão crucial observada nesta pesquisa está na disposição dada aos resíduos dos estabelecimentos de São Mateus, onde as farmácias, drogarias e hospitais têm seus resíduos recolhidos por empresa consorciada pela prefeitura que os leva para queima num município próximo, Colatina, utilizando um incinerador não licenciado para queima de resíduos de natureza química incluindo-se o Diazepam.

#### **5.1.7. Comunicação e Articulação entre os diferentes atores**

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

As autoridades Sanitárias do Ministério da Saúde, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal devem inspecionar periodicamente as empresas ou os estabelecimentos que exerçam quaisquer atividades relacionadas às substâncias e aos medicamentos sujeitos ao controle especial. Estão sujeitos ao controle e à fiscalização as atividades de produção, comércio, manipulação ou uso das substâncias da Portaria 344/98<sup>5</sup>.

Em contrapartida, é de responsabilidade dos órgãos ambientais garantirem que o descarte dos resíduos gerados por esses estabelecimentos esteja dentro dos regulamentos técnicos estabelecidos pela Legislação Ambiental. Sua ação não deve se resumir aos fabricantes de medicamentos, mas a todos os estabelecimentos geradores de resíduos de medicamentos, objeto deste estudo.

Devem constar no PRGSS procedimentos que estejam em concordância com os preceitos dos órgãos ambientais de proteção do meio ambiente e da saúde pública. Para isso se faz necessário que tais órgãos participem da elaboração desse documento e fiscalizem as atividades a ele relacionadas, em conjunto com os órgãos de fiscalização sanitária<sup>86</sup>.

No entanto, as empresas distribuidoras, farmácias, drogarias e os hospitais não apresentam estrutura organizacional semelhante a das indústrias, tampouco passam pelo mesmo crivo de fiscalização no que se refere aos certificados e licenças para se manterem ativas no mercado.

Muitos desses estabelecimentos não possuem pessoal com conhecimento sobre disposição adequada de resíduos e contam com a ajuda das prefeituras dos municípios em que estão localizadas para darem uma destinação aos seus resíduos. Porém, muitas destas prefeituras também não dispõem de pessoal suficiente e treinado para atividades de fiscalização e orientação.

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

#### **5.1.8. Papel da sociedade frente ao descarte de resíduos de medicamentos**

De acordo com o anexo 1, da Resolução CONAMA nº 23 de 1996<sup>87</sup>, os resíduos oriundos da produção, formulação, preparação e utilização de produtos farmacêuticos, bem como resíduos de medicamentos e produtos farmacêuticos, estão enquadrados como resíduos perigosos e devem ser tratados com a devida atenção.



Tem crescido entre as indústrias farmacêuticas uma preocupação em reduzir os níveis de poluição que parece estar relacionada, entre outros fatores, às pressões do mercado externo e também da opinião pública. Torna-se visível ao se analisar o crescente interesse de muitas empresas na implementação de sistemas de gestão ambiental e de interação e implementação das normas do sistema de gestão ambiental<sup>88, 89, 90</sup>.

No entanto, a geração de resíduos de medicamentos não termina junto com seu processo de fabricação, mas continua até a entrega do medicamento à população. Durante esse trajeto são gerados resíduos tais como pó, embalagens, etc. que, se dispostos inadequadamente, causam um impacto negativo. A sociedade tem um papel importante: a denúncia destes fatos. Esta postura tem ocorrido com mais frequência atualmente, possibilitando que o poder público consiga evitar passivos ambientais. Estes passivos são provenientes principalmente do mau gerenciamento dos resíduos de empresas geradoras de RSS que não sofrem auditorias, através das quais os órgãos sanitários e ambientais poderiam orientar para o correto descarte e inibir ações contrárias.

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

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

## 5.2 Discussão

O gerenciamento dos resíduos sólidos de serviços de saúde está se desenvolvendo em nosso país, tendo evoluído bastante nos últimos anos com a publicação de regulamentos técnicos que versam sobre o tema, como descritos no capítulo 3. No entanto, de forma geral, o gerenciamento de RSS ainda apresenta grandes deficiências nos aspectos de tratamento e disposição final, principalmente concernente aos resíduos de medicamentos.

Muitos medicamentos, que outrora eram utilizados rotineiramente, foram proscritos quando da confirmação que seu efeito tóxico sobressaía ao efeito curativo para o qual foi indicado<sup>2</sup>. De forma semelhante, devem ser vistos seus efeitos tóxicos ao ambiente e, indiretamente, ao homem. Neste sentido, se faz o necessário o fomento de mais pesquisas e estudos para garantir um uso ambiental seguro dos medicamentos.

O Diazepam, objeto do estudo, não deve apenas ser utilizado com cuidados e sob orientação médica, mas o controle dos resíduos gerados também deve receber a mesma atenção. Como demonstrado no capítulo 4, seu uso inadequado pode ocasionar sérios problemas aos indivíduos. Não existem estudos que garantam sua inocuidade, se disperso no ambiente, o que é um indicativo à aplicação do Princípio da Precaução<sup>36,47</sup>.

Um dos pontos que mais contribui para disposição inadequada de resíduos está ligado ao custo, pois, mesmo para a segregação, são necessários pequenos investimentos com recipientes e espaço físico adequados. Além disto, o transporte e correto tratamento também são dispendiosos e carecem de uma integração entre os atores envolvidos, para que os serviços atendam a todos. O custo de implantação de um sistema de gestão ambiental vai depender de estabelecimento para estabelecimento, bem como do porte da empresa<sup>23</sup>.

Em São Mateus, o transporte e o tratamento correm a expensas da prefeitura. No entanto, a capacidade de absorver este custo é um limitante ao processo de tratamento se não houver comprometimento dos geradores de resíduo de medicamento.

É importante frisar que a realidade sanitária do país, com baixa infra-estrutura – ausência de aterros sanitários e incinerador licenciado em vasta região do país - é outro fator que dificulta os processos de tratamento adequado de resíduos de natureza biológica ou química, como visto no estudo de caso apresentado.

No entanto, para atendimento da legislação vigente é necessário encontrar soluções que viabilizem seu cumprimento. Cada caso deve ser analisado por todos os envolvidos com participação ativa da sociedade, chegando-se a um entendimento do que seja possível de ser aplicado. Não existe padrão, os casos devem ser analisados de acordo com as condições financeiras, geográficas, culturais, etc., dos Municípios<sup>23</sup>.

A sociedade é fomentadora de transformação, sendo capaz de pressionar o poder público para melhorar esse cenário. A partir da integração dos diferentes atores, propostas podem ser levantadas objetivando melhorias na situação dos municípios. Esta integração é, inclusive, importante para que os geradores de resíduos aproximem-se da solução desse impasse. Uma proposta seria a criação de consórcios intermunicipais com a articulação dos órgãos fiscalizadores e das prefeituras, como observado em Portugal<sup>24</sup>.

As indústrias de medicamentos sofrem fiscalizações sanitárias freqüentes para garantir sua participação no mercado através do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA. Para que este Certificado seja emitido são observadas, durante a fiscalização da ANVISA, as medidas de gerenciamento ambiental<sup>51</sup>. As indústrias, também devem renovar a Licença Ambiental, de cinco em cinco anos, o que os obriga a manterem-se adequados, tanto às regulamentações sanitárias quanto ambientais<sup>57</sup>.

No entanto, isto ainda não é suficiente, pois falta conhecimento mais aprofundado sobre tratamento adequado em função da estrutura química, o que deve ser incluído quando da aprovação de substâncias para uso terapêutico.

As farmácias, drogarias, hospitais e distribuidores também são fonte de geração de resíduos como vimos e, muitas se encontram em cidades que, semelhantemente à São Mateus, não contam com infra-estrutura para utilização de um método de tratamento seguro. Como, os geradores de resíduos em São Mateus, não recebem nenhum comprovante de entrega dos mesmos à empresa responsável pelo recolhimento local, a vigilância sanitária não tem como comprovar que o estabelecimento realmente entrega seus resíduos para serem transportados até o incinerador utilizado.

Desta forma, não são raros os casos de denúncia pela população por ter encontrado resíduos de hospital em locais inapropriados. As denúncias forçam um maior empenho da fiscalização para evitar que novos casos de disposição incorreta aconteçam. Como já comentado foi implantado um documento que é preenchido quando da entrega de resíduos pelos estabelecimentos (ver anexo VI).

Além disso, as denúncias forçam os órgãos ambientais e sanitários federais a munirem seus regulamentos técnicos com mais informações práticas para o correto descarte, forçando as indústrias também a aumentarem o conhecimento existente sobre as substâncias químicas que comercializam. Os regulamentos técnicos devem seguir os passos dos regulamentos da Organização Mundial de Saúde e observando o Princípio da Precaução. Este, inclusive já é citado na Resolução CONAMA nº. 357 de 17 de março de 2005<sup>86</sup> como um dos princípios que foram considerados para concepção desta norma que versa sobre o estabelecimento de condições e padrões de lançamento de efluentes.

## 6. CONCLUSÃO

Diante do exposto, é claro o papel dos medicamentos no contexto das políticas de saúde pública no Brasil. Sua importância vai além da atuação na cura e prevenção de doenças. Seu papel na promoção do conhecimento, no desenvolvimento do país e no meio ambiente é igualmente importante.

O estudo teve por objetivo observar os processos que envolvem os resíduos do medicamento Diazepam desde a sua geração, tratamento e sua disposição final no Município de São Mateus, Espírito Santo. A partir deste estudo inicial, espera-se fomentar mais estudos e com abrangência maior para se identificar a realidade brasileira.

O presente trabalho também é importante porque verificou a aplicabilidade da legislação, seus conceitos e suas exigências. O que nela poderá ser melhorado para que todos, indiferente do município em que estejam situados, possam entendê-la e cumpri-la.

No município de São Mateus, há um sistema de recolhimento de resíduos de serviços de saúde que, segundo a vigilância sanitária municipal, os leva para incineração num município vizinho consorciado. Mas, o incinerador não possui licença para queima de resíduos químicos, o que é um indicativo de que o diazepam resíduo gerado em São Mateus não recebe disposição adequada no momento, embora já existam possibilidades de mudança.

A promoção e divulgação do conhecimento a cerca deste assunto é o ponto de partida para que muitos estabelecimentos dêem início ao seu processo de adequação e para que se intensifiquem a fiscalização e a cobrança por medidas que minimizem a disposição inadequada de resíduos provenientes de medicamentos.

Vivemos num país com diversos problemas urgentes que torna o cumprimento de muitos regulamentos técnicos difícil, mas não pela falta de vontade ou conhecimento do que fazer e sim pela ausência de estrutura que o torne possível, mas devemos sempre estar com um olhar adiante e preparados para atuar da melhor forma que estiver ao nosso alcance.

## REFERÊNCIAS

- 1- Gadelha, C.A.G.– Complexo da Saúde. Relatório de Pesquisa desenvolvido para o projeto Estudo de Competitividade por Cadeias Integradas, sob a coordenação de Coutinho, L.G., Laplane, M.F., Kupfer, D. e Farina, E. Núcleo de Economia Industrial e da Tecnologia do Instituto de Economia - 2002, convênio FECAMP/MDIC/MCT/FINEP.
  
- 2- Rozenfeld, S. Farmacovigilância: elementos para a discussão e perspectivas. Caderno de Saúde Pública. [Online]. Abr./jun. 1998, vol.14, nº 2, p.237-263. Disponível na URL : [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&Pid=S0102-311X998000200002&Ing=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&Pid=S0102-311X998000200002&Ing=pt&nrm=iso)>. ISSN 0102-311X.
  
- 3- Brasil, Ministério da Saúde, Leis, decretos, etc... Portaria nº. 3.916, Institui a Política Nacional de Medicamentos, e dá outras providências. Diário Oficial [República Federativa do Brasil], Brasília, 30 de outubro de 1998.
  
- 4- Brasil, Ministério da Saúde, Informes Técnicos Institucionais – Política Nacional de Medicamentos. Revista Saúde Pública, 2000; 34 (2): 206-9.
  
- 5- Brasil, Leis, decretos, etc... Portaria nº. 344 - Aprova o Regulamento Técnico sobre Substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial [República Federativa do Brasil], Brasília, 12 de maio de 1998.
  
- 6- Dias. J.P.S. – A Farmácia e a História: Uma Introdução à História da Farmácia, da Farmacologia e da Terapêutica (citado em 15 de agosto de 2005). Disponível na URL: [www.ff.ul.pt/paginas/jpsdias/histfarm/cursosf02.html](http://www.ff.ul.pt/paginas/jpsdias/histfarm/cursosf02.html).
  
- 7- De Souza, R.B. W/Pharma - História e Desenvolvimento da Farmácia no Brasil ( citado em 24 de setembro de 2003) – Disponível na URL: [www.wpharma.com.br/noticias/mat17.pdf](http://www.wpharma.com.br/noticias/mat17.pdf). Acessado em 15 de agosto de 2005.

8- Nunes, F.R. História da Farmácia ( citado em 17 de janeiro de 2005). Disponível na URL: [www.mednet.com.br/users/flavio\\_n/](http://www.mednet.com.br/users/flavio_n/).

9- Guédon, P. – Breve História da Farmácia Brasileira. 1965.

10- Cowen, D. L.; Helfand, W. H. – Pharmacy and Illustred History. 1990. Library of Congress – New York.

11- Lee, P.R. & Herzstein, J.. International drug regulation. Annual Review of Public Health 1986, 7: 217-235.

12- Bonfim, J.R.A.– “Os dédalos da política brasileira de medicamentos” . In: Bonfim, J.R.A. & Mercucci, V.L.– Brasil: A Construção da Política de Medicamentos. Editora Hucitec, SP. 1997.

13 - Joncheere, K. – “A necessidade e os elementos de uma política nacional de medicamentos”. In: Bonfim, J. R. A. & Mercucci, V. L. – Brasil: A construção da Política de Medicamentos. Editora Hucitec, SP. 1997.

14- Bermudez, J.A. Z. – “ Produção de medicamentos no setor governamental e as Necessidades do sistema único de saúde”. In: Bonfim, J. R. A. & Mercucci, V. L. Brasil: A Construção da Política de Medicamentos. Editora Hucitec, S P. 1997.

15- P. C. Sabroza; D. Waltner-Toews – Uma abordagem ecossistêmica à saúde humana: Doenças transmissíveis e emergentes. Cadernos de Saúde pública, Atas de Seminário realizado na Escola Nacional de Saúde pública, Rio de Janeiro, 7 a 12 de novembro de 1999. Volume 17, Suplemento 2001.

16- Buss, P. M. Promoção da saúde e qualidade de vida. Ciência & Saúde Coletiva, 5 (1): 163 – 177, 2000.

17- WHO (World Health organization), 1972. International Drug Monitoring, the Role of National Centers. Report of a WHO Meeting. Geneva: WHO.

18 - Salvi, Franco – Desenvolvimento e otimização de processos químicos, Informativo CRQ – IV edição Janeiro/Fevereiro de 2001.

19- European Chemical Industry Council. Regulatory & Legal Activity (cited 2003 Nov 15). Available from- [www.cefic.org/activities/hse/rc/](http://www.cefic.org/activities/hse/rc/),

20- Brasil, Leis, decretos, etc... Medida Provisória nº 2.190-34, que altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial [República Federativa do Brasil], Brasília, 23 de agosto de 2001.

21- Brasil, Leis, decretos, etc... Decreto nº 3.179, Dispõe sobre a especificação das sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências Diário Oficial [República Federativa do Brasil], Brasília, 21 de setembro de 1999.

22- Brasil, Leis, decretos, etc... Lei nº. 9.605, Dispõe sobre as sanções penais e Administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao Meio Ambiente e dá Outras providências. Diário Oficial [República Federativa do Brasil], Brasília, 12 de fevereiro de 1998.

23- Macêdo, J. As indústrias farmacêuticas e o sistema de gestão ambiental (SGA). Revista Fármacos e Medicamentos, nº 04, Ano I, Maio/Junho, p. 46-48, 2000.

24- Recolha de Medicamentos Fora de uso. Mais Seguro, Mais Limpo (citado em 23 de setembro de 2005). Disponível na URL – [http://www.anf.pt/private/artigos\\_g\\_p/main\\_medicam6.htm](http://www.anf.pt/private/artigos_g_p/main_medicam6.htm).



- 25- Mercadante, O. A. Evolução das Políticas e do Sistema de Saúde no Brasil. In: Finkelman, J. Caminhos da Saúde Pública no Brasil. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2002.
- 26- Luz, M. Notas sobre as políticas de saúde no Brasil de “transição demográfica” – anos 80. *Physis – Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 1, n. 1, p. 77-96, 1991.
- 27- Cotta, R. M.M. et al. Descentralização das Políticas de saúde: “do imaginário ao real”, 148p. Editora UFV, Viçosa, Minas Gerais, 1998.
- 28- Brasil, Leis, decretos, etc... Lei nº. 8.080, Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União [República Federativa do Brasil], Brasília 19 de setembro de 1990.
- 29- Feliciello, D. Modelos Assistenciais e política de saúde no Brasil. *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, n. 1, p. 13-19, 1991.
- 30- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. Plano Nacional de Saúde: um pacto pela saúde no Brasil / Ministério da Saúde, Secretaria Executiva, Subsecretaria de Planejamento e Orçamento – Brasília: Ministério da Saúde, 2005.
- 31- Queiroz, S. & Gonzalés, A. V.– “Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica”. In: Negri, B & Giovanni, G. – Brasil: Radiografia da Saúde. Instituto de Economia/Unicamp. Campinas. 2001.
- 32- Gadelha, C.A.G. – O Complexo Industrial da Saúde e a Necessidade de um Enfoque Dinâmico na Economia da Saúde. *Ciência & Saúde Coletiva* 2003, V.8, No 2, pp521-535.

33- Brasil, Relatório da CPI – Medicamentos: Título IX – Uma política industrial para o desenvolvimento nacional da produção de fármacos e de materiais e equipamentos hospitalares, 2000.

34- Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Incentivo à Assistência farmacêutica Básica: o que é e como funciona / Ministério Da Saúde, Departamento de Assistência Básica; elaborado por Geraldo Luchesi...[et al]. – Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

35- Visconde, O. –“Lei de medicamentos e qualidade de fármacos”. In:Bonfim, J.R.A. & Mercucci, V.L. – Brasil: A Construção da Política de Medicamentos. Editora Hucitec, S.P, 1997.

36- Lucchesi, G.– “Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos” . In: Bonfim, J.R.A. & Mercucci, V.L.– Brasil: A Construção da Política de Medicamentos. Editora Hucitec, SP, 1997.

37- Brasil, Leis, decretos, etc... Lei nº. 9.782 – Diário Oficial [República Federativa do Brasil], Brasília, 26 de janeiro de 1999.

38- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Institucional: Sobre a ANVISA – (citado em 25 de outubro de 2005). Disponível na URL: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br).

39- Macêdo, J.A.B. – As legislações e a opção do consumidor aproximam as indústrias Farmacêuticas do Sistema de Gestão Ambiental (SGA). Revista Fármacos e medicamentos, v.1, nº.4; Mai/Jun, 2000, p. 46-50.

40- Schneider, V.E.; Do Rego, R.C.E.; Caldart, V.; Orlandin, S.M. – Manual de Gerenciamento de resíduos sólidos de serviços de saúde. Editora CLR Balieiro Editores – S.P., 2001.

41- Brasil, Leis, decretos, etc... Decreto nº. 19.606, Dispõe sobre a profissão farmacêutica e seu exercício no Brasil - Diário Oficial [República Federativa do Brasil], Brasília, 19 de janeiro de 1931.

42- Zubioli, A.. Profissão Farmacêutico. E agora? Curitiba: Editora Lovise. 1992

43- Brasil, Leis, decretos, etc... Lei nº 5.991, Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Diário Oficial [República Federativa do Brasil], Brasília, 17 de dezembro de 1973.

44- Brasil, Leis, decretos, etc... Lei 6.360, Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial [República Federativa do Brasil], Brasília, de 23 de setembro de 1976.

45- Brasil, Leis, decretos, etc... Resolução nº. 358 do Conselho Nacional de Meio Ambiente – Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial [República Federativa do Brasil], Brasília, 29 de abril de 2005.

46- Brasil, Leis, decretos, etc... Resolução nº. 306 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária: dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Diário Oficial [República Federativa do Brasil], Brasília, 7 de dezembro de 2004.

47- Goldim, J.R., Institut Servier. La prévention et la protection dans la société du risque : le principe de précaution. Amsterdam : Elsevier, 2001 :15-16, 23-34. Material atualizado em 11/04/2002 por (c0 Goldim/2002). Citado em 15/11/2006. Disponível na URL <http://www.ufrgs.br/bioetica/precau.htm>.

48- Bila, D. M., Dezotti, M. Identificação de Fármacos e Estrogênios Residuais e Suas Conseqüências no Meio Ambiente. In: Programa de Engenharia Química/COPPE-UFRJ. (Org.). Fronteiras da Engenharia Química. 1 ed. Rio de Janeiro, 2005, v. 1, p. 141-175.

49- Santillo D, Johnston P, Stringer R.. Cap. 2 – The Precautionary Principle in Practice: A Mandate for Anticipatory Preventative Action. In: Raffensperger C, Tickner J. Protecting Public Health & the Environment – Implementing the Precautionary Principle. Washington: D.C. Island Press. 1999; p. 36-50.

50- Arjona, B.; Ruiz,J. Diseño e implementacion de um programa de minimizacion de resíduos de la indústria farmaceutica. Centro de Calidade Ambiental, ITESM, BTA-CTL-04-130398, 1997.

51- Brasil, Leis decretos, etc... – RDC nº. 210 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Dispõe sobre o regulamento técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial [República Federativa do Brasil], Brasília, 04 de agosto de 2003.

52- Anvisa, Bulário Eletrônico, citado em 25/Out/2005.. Disponível na URL: <http://www.anvisa.gov.br>.

53- Stumpf , M., Ternes TA, Wilken RD, Rodrigues SV, BaumannW. Polar drug residues in sewage and natural waters in the state of Rio de Janeiro, Brazil. The Science of the Total Environment 225, 1999, 135-141.

54- Ternes TA, Stumpf, M., Muller J, Haberer K, Wilken RD, Servos M. Behavior and occurrence of estrogens in municipal sewage treatment plants – I. Investigations in Germany, Canada and Brazil. The Science of the Total Environment 225, 1999, 81-90.

55- Colborn T, Dumanoski D, Myers JP. O futuro roubado. L&PM, Porto Alegre. 2002.

56- Brasil, Leis, decretos, etc... Resolução nº. 237 do Conselho Nacional de Meio Ambiente – Promove a revisão dos procedimentos e critérios utilizados no Licenciamento Ambiental. Diário Oficial [República Federativa do Brasil], Brasília, 19 de dezembro de 1997.

- 57- FIRJAN. Manual de Licenciamento ambiental: guia de procedimento passo a passo. Rio de Janeiro: GMA, 2004.
- 58- Tondonwski, L. O cuidado com as soluções criativas. Revista Saneamento Ambiental – nº 54, p. 16-24, nov./dez. 1998.
- 59- Jardim, W. F., Waste management program for chemical residues in both teaching and research laboratories. Quím. Nova. [Online]. 1998, vol. 21, nº5 [citado 2006-11-16], pp. 671-673. Disponível na URL: <http://www.scielo.br.php?script=sci-arttex&pid=S0100-40421998000500024&Ing=es&nrm=iso>.
- 60- Brasil, Leis, decretos, etc... Resolução nº. 006 – Dispõe sobre a não obrigatoriedade de tratar os resíduos sólidos provenientes de estabelecimentos de saúde, portos e aeroportos através da queima. Diário Oficial [República Federativa do Brasil], Brasília, 19 de setembro de 1991.
- 61- Associação Brasileira de Normas Técnicas NBR 12808 de 1993 – Resíduos de Serviços de Saúde.
- 62- Brasil, Leis, decretos, etc... Resolução nº. 316 – Dispõe sobre procedimentos e critérios para funcionamento de sistemas de tratamento térmico de resíduos. Diário Oficial [República Federativa do Brasil], Brasília, 29 de outubro de 2002.
- 63- Machado, N.L.; Moraes, L.R.S. RSSS: Revisitando as soluções adotadas no Brasil para tratamento e destino final. Revista Engenharia sanitária e ambiental. Vol. 9 – nº. 1 – jan/mar 2004, 55 – 64.
- 64- Lima, L. M. Q. Tratamento de Lixo, São Paulo, 2ª edição Hemus Editora, 1991.
- 65- Menezes, R. A. A.; Gerlach, J.L. & Menezes, M.A. Estágio Atual da Incineração no Brasil. VII Seminário Nacional de resíduos Sólidos e Limpeza Pública. 3 a 7 de abril de 2000, Parque Barigui – Curitiba, Paraná.

66- Marineide, M. Coprocessamento em fornos de cimento, Gerenciamento Ambiental, Abril, 1999.

67- Associação Brasileira de Normas Técnicas - NBR 10.004 - Resíduos Sólidos. Publicado no dia 31 de maio de 2004.

68- Centro Pan-Americano de Engenharia Sanitária e Ciências do Ambiente/ Organização Pan-Americana de Saúde. Guia para o manejo interno de resíduos sólidos em estabelecimentos de saúde. Tradução de Carol Castillo Aguello. 2. ed. Brasília, DF. 1997.

69- WHO – World Health Organization – Wastes from health-care activities. Fact Sheet N° 253, October 2000. Citado em 05/Agos/2006. Online. Disponível na URL: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs253/em/>.

70- Groszek, F. A deficiência na fiscalização. Revista Saneamento Ambiental – n° 54, p. 16-24, nov./dez. 1998. Acesso em 05 jan de 2005.

71- Martindale: CCIS Micromedex Inc. Versão Eletrônica, Vol 95. 1998.

72- AHFS Drug Information. Bethesda: AHSP.(Online). Citado em 10 de setembro de 2006. Disponível na URL: [//www.ashp.org/ahfs/](http://www.ashp.org/ahfs/).

73- Portal Farmácia on-line. Informações sobre medicamentos. Citado em 24 de outubro de 2006. Disponível na URL: [www.portalfarmacia.com.br/farmacia/principal/conteudo.asp?id=73](http://www.portalfarmacia.com.br/farmacia/principal/conteudo.asp?id=73).

74- Programa nacional de DST e AIDS (Online). Citado em 24 de outubro de 2006 Disponível na URL: [www.aids.gov.br/data/Pages/MUMIS9C390DC7PTBRIE.htm](http://www.aids.gov.br/data/Pages/MUMIS9C390DC7PTBRIE.htm).

75- Charney, D.S.; Mihic, J. Harris, A.R. Hipnóticos e Sedativos. In Goodman & Gilman. As bases farmacológicas da terapêutica. Rio de Janeiro, editora McGraw-Hill, décima edição, 2003.

76- Trevor, A. J. & Way, W.L. Fármacos Sedativo Hipnóticos. In: Hatzung, B. G. Farmacologia Básica e Clínica. Rio de Janeiro, editora Guanabara Koogan, nona edição, 2005.

77- Ballone GJ - Ansiolíticos & Tranqüilizantes - in. PsiqWeb, Online, Citado em 15 de outubro de 2005. Disponível na URL: [www.psiqweb.med.br](http://www.psiqweb.med.br), revisto em 2005.

78- Bulário Eletrônico da ANVISA, citado em 25 de outubro de 2006. Disponível na URL: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=search.2004031817431433009945000123&mode=dir&let...>

79- Neto, T. P. B. – Benzodiazepínicos e transtorno de pânico. Revista psiq. Clín. 28-1, 2001 (Online) Citado em 25 de outubro de 2006.. Disponível na URL: [http://www.hcnet.usp.br/ipq/revista/28\\_1/artigos/art25.htm](http://www.hcnet.usp.br/ipq/revista/28_1/artigos/art25.htm).

80- Fundação Instituto de Geografia e Estatística. Banco de dados: Cidades, Tabelas (Online). Citado em 04 de outubro de 2006. Disponível na URL: <http://www.ibge.gov.br> (acessado em 04/out/2006).

81- L.R. Gay; P.L. Diehl – Research Methods for Business and management – Macmillan Publishing Company, New York, 1992.

82- Minayo, M. C. S. - O Desafio do Conhecimento: Pesquisa Qualitativa em Saúde. Hucitec-Abrasco, São Paulo – Rio de Janeiro, 1993. Segunda edição.

83- Marco Antônio F. Da Costa; Maria de Fátima Barrozo da Costa. Metodologia da pesquisa – conceitos e técnicas. Editora Interciência, Rio de Janeiro, 2001.

84- Nascimento, T. S. B. Considerações para construções de projetos e relatórios de Pesquisa. Julho de 2004.

85- Antônio Carlos Gil – Como elaborar projetos de pesquisa – 4ª edição. Editora Atlas – São Paulo, 2002.

86- Brasil, Leis, decretos, etc... Resolução nº. 357 – Dispõe sobre a classificação dos corpos de água e diretrizes ambientais para o seu enquadramento, bem como estabelece as condições e padrões de lançamento de efluentes, e dá outras providências. Diário Oficial [República Federativa do Brasil], Brasília, 17 de março de 2005.

87- Brasil, Leis, decretos, etc... Resolução nº. 23 – Dispõe sobre os movimentos transfronteiriços de resíduos perigosos e seu depósito. Diário Oficial [República Federativa do Brasil], Brasília, 12 de dezembro de 1996.

88- Duran, N.; Exposito, E. Em Microbiologia Ambiental (Meio, I.S.; Azevedo, J.L. Eds) Embrapa, CNPM. Jaguariúna, SP, .269-292, 1997.

89- Petillo, V. Philippi, J. Anales XXVI Congreso Internacionale Americano Ingeneria Sanitaria Ambiental, Lima, Peru, p. 54, 1998.

90- Santiago, M. Seleção de Microorganismos Biorremediadores para o Tratamento de Efluente da Indústria Farmacêutica. Monografia apresentada a Escola de Engenharia Civil da Universidade Federal de Goiás como requisito para o curso de especialização em Tratamento e Disposição Final de Resíduos Sólido e Líquido. 2002.





**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA  
DEPARTAMENTO DE SANEAMENTO E SAÚDE AMBIENTAL**

**RESÍDUOS SÓLIDOS RELACIONADOS À MEDICAMENTOS SUJEITOS À  
CONTROLE ESPECIAL PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ESTUDO DE  
CASO DO DIAZEPAM**

**ANEXO I**

Anexo 1 – Lista B1, da Portaria nº. 344 de 12 de maio 1998.

LISTA - B1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeitas a Notificação de Receita "B")

1. ALOBARBITAL
2. ALPRAZOLAM
3. AMO BARBITAL
4. APROBARBITAL
5. BARBEXACLONA
6. BARBITAL
7. BROMAZEPAM
8. BROTIZOLAM
9. BUTALBITAL
10. BUTO BARBITAL
11. CAMAZEPAM
12. CETAZOLAM
13. CICLOBARBITAL
14. CLOBAZAM
15. CLONAZEPAM
16. CLORAZEPAM
17. CLORAZEPATO
18. CLORDIAZEPÓXIDO
19. CLOTIAZEPAM
20. CLOXAZOLAM
21. DELORAZEPAM
- 22. DIAZEPAM**
23. ESTAZOLAM
24. ETCLORVINOL
25. ETINAMATO
26. FENDIMETRAZINA
27. FENO BARBITAL
28. FLUDIAZEPAM
29. FLUNITRAZEPAM
30. FLURAZEPAM
31. GLUTETIMIDA
32. HALAZEPAM
33. HALOXAZOLAM
34. LEFETAMINA
35. LOFLAZEPATO ETILA
36. LOPRAZOLAM
37. LORAZEPAM
38. LORMETAZEPAM
39. MEDAZEPAM
40. MEPROBAMATO
41. MESOCARBO
42. METIL FENO BARBITAL (PROMINAL)
43. METIPRILONA
44. MIDAZOLAM

45. N-ETILANFETAMINA
46. NIMETAZEPAM
47. NITRAZEPAM
48. NORCANFANO (FENCANFAMINA)
49. NORDAZEPAM
50. OXAZEPAM
51. OXAZOLAM
52. PEMOLINA
53. PENTAZONINA
54. PENTOBARBITAL
55. PINAZEPAM
56. PIPRADOL
57. PIROVARELONA
58. PRAZEPAM
59. PROLINTANO
60. PROPILEXEDRINA
61. SECBUTABARBITAL
62. SECOBARBITAL
63. TEMAZEPAM
64. TETRAZEPAM
65. TIAMILAL
66. TIOPENTAL
67. TRIAZOLAM
68. TRIEXIFENIDIL
69. VINILBITAL
70. ZOLPIDEM
71. ZOPICLONA

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima;
- 2) os medicamentos que contenham FENOBARBITAL, PROMINAL, BARBITAL e BARBEXACLONA, ficam sujeitos a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".



**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA  
DEPARTAMENTO DE SANEAMENTO E SAÚDE AMBIENTAL**

**RESÍDUOS SÓLIDOS RELACIONADOS À MEDICAMENTOS SUJEITOS À  
CONTROLE ESPECIAL PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ESTUDO DE  
CASO DO DIAZEPAM**

**ANEXO II**

**Questionário aplicado no estabelecimento Farmácia de Manipulação**

## Questionário para pesquisa sobre Diazepam resíduo:

### 1- Tipo de Empresa: Farmácia de manipulação

2- Presença de farmacêutico responsável:

3- Comercializa Diazepam:

4- Possui plano de gerenciamento de resíduos sólidos:

Em caso positivo:

- Referencia situações aplicáveis ao produto em questão:
- Citar:

5- Perdas do PA:

- Caso positivo – Motivos:

6- Fabricação feita por encomenda:

- Em caso positivo – alguém já deixou de pegar seu medicamento?

7- Ocorreu falha em processo que gerou perda:

8- Algum produto processado tornou-se indisponível para uso:

- Em caso positivo, motivo:

9- Existe alguma sobra de processo ou perda em processo:

10- Função do responsável pela destinação do Diazepam resíduo:

11- Procedimento de isolamento e descarte deste diazepam resíduo. Passo a passo.

12- Quais regulamentações legais são utilizadas?

13- Existe alguma etapa deste passo a passo que exija maior esforço para que ocorra?

- Qual?
- Por que?

14- Existe procedimento para limpeza dos equipamentos, materiais e utensílios utilizados na manipulação?

15- Empresa responsável pela queima:

- Existe contrato de terceirização dos serviços prestados?
- Existe algum certificado de queima que garanta que o produto em questão de fato passou pelo processo de queima nesta empresa?

16- Empresa responsável pelo recolhimento:

- Existe contrato de terceirização dos serviços prestados?
- Existe algum certificado de transporte ou termo de compromisso que garanta que o produto em questão de fato chegará ao seu destino?

17- Como é feita a identificação e armazenamento do Diazepam resíduo?

18- Sugestões para melhoria: O que tornaria o processo de descarte mais prático:

19- Há envolvimento do órgão ambiental nestes procedimentos? Como?



**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA  
DEPARTAMENTO DE SANEAMENTO E SAÚDE AMBIENTAL**



**RESÍDUOS SÓLIDOS RELACIONADOS À MEDICAMENTOS SUJEITOS À  
CONTROLE ESPECIAL PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ESTUDO DE  
CASO DO DIAZEPAM**

**ANEXO III**

**Questionário aplicado no estabelecimento Hospital**

## Questionário para pesquisa sobre Diazepam resíduo:

### 1- Tipo de Empresa: Hospital

2- Presença de farmacêutico responsável:

3- Utiliza Diazepam no arsenal terapêutico:

4- Possui plano de gerenciamento de resíduos sólidos de serviços de saúde:

Em caso positivo:

- Referencia situações aplicáveis ao produto em questão:
- Citar:

5- Fonte de aquisição do Produto.:

6- Perdas do Produto por validade vencida:

- Caso positivo – Motivos:

7- Perdas do produto por problemas no armazenamento:

- Em caso positivo – Motivos

8- Ocorreu falha no transporte do produto que fosse necessário seu retorno ao distribuidor:

9- Responsável pela destinação do Diazepam resíduo:

10- Procedimento de isolamento e descarte deste diazepam resíduo. Passo a passo.

11- Quais regulamentações legais são utilizadas?

12- Existe alguma etapa deste passo a passo que exija maior esforço para que ocorra?

- Qual?
- Por que?



13- Empresa responsável pela queima:

- Existe contrato de terceirização dos serviços prestados?
- Existe algum certificado de queima que garanta que o produto em questão de fato passou pelo processo de queima nesta empresa?

14- Empresa responsável pelo recolhimento:

- Existe contrato de terceirização dos serviços prestados?
- Existe algum certificado de transporte ou termo de compromisso que garanta que o produto em questão de fato chegará ao seu destino?

15- Produto diazepam tornou-se resíduo por algum outro motivo?

16- Como é feita a identificação e armazenamento do Diazepam resíduo?

17- Há envolvimento do órgão ambiental nestes procedimentos? Como?



**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA  
DEPARTAMENTO DE SANEAMENTO E SAÚDE AMBIENTAL**

**RESÍDUOS SÓLIDOS RELACIONADOS À MEDICAMENTOS SUJEITOS À  
CONTROLE ESPECIAL PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ESTUDO DE  
CASO DO DIAZEPAM**

**ANEXO IV**

**Questionário aplicado no estabelecimento Drogeria**

## Questionário para pesquisa sobre Diazepam resíduo:

### 1- Tipo de Empresa: Drogeria

2- Presença de farmacêutico responsável:

3- Possui Diazepam no estoque terapêutico:

4- Possui plano de gerenciamento de resíduos sólidos de serviços de saúde:

Em caso positivo:

- Referencia situações aplicáveis ao produto em questão:
- Citar:

5- Fonte de aquisição do Produto.:

6- Perdas do Produto por validade vencida:

- Caso positivo – Motivos:

7- Perdas do produto por problemas no armazenamento:

- Em caso positivo – Motivos

8- Ocorreu falha no transporte do produto que fosse necessário seu retorno ao distribuidor:

9- Responsável pela destinação do Diazepam resíduo:

10- Procedimento de isolamento e descarte deste diazepam resíduo. Passo a passo.

11- Quais regulamentações legais são utilizadas?

12- Existe alguma etapa deste passo a passo que exija maior esforço para que ocorra?

- Qual?
- Por que?

13- Empresa responsável pela queima:

- Existe contrato de terceirização dos serviços prestados?
- Existe algum certificado de queima que garanta que o produto em questão de fato passou pelo processo de queima nesta empresa?

14- Empresa responsável pelo recolhimento:

- Existe contrato de terceirização dos serviços prestados?
- Existe algum certificado de transporte ou termo de compromisso que garanta que o produto em questão de fato chegará ao seu destino?

15- Produto diazepam tornou-se resíduo por algum outro motivo?

16- Como é feita a identificação e armazenamento do Diazepam resíduo?

17- Sugestões para melhoria: O que tornaria o processo de descarte mais prático:

18- Há envolvimento do órgão ambiental nestes procedimentos? Como?



**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA  
DEPARTAMENTO DE SANEAMENTO E SAÚDE AMBIENTAL**

**RESÍDUOS SÓLIDOS RELACIONADOS À MEDICAMENTOS SUJEITOS À  
CONTROLE ESPECIAL PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ESTUDO DE  
CASO DO DIAZEPAM**

**ANEXO V**

**Questionário aplicado nas Distribuidoras de Medicamentos**

## Questionário para pesquisa sobre Diazepam resíduo:

### 1- Tipo de Empresa: Distribuidora de medicamentos

2- Presença de farmacêutico responsável:

3- Distribui o medicamento Diazepam:

4- Possui plano de gerenciamento de resíduos sólidos de serviços de saúde:

Em caso positivo:

- Referencia situações aplicáveis ao produto em questão:
- Citar:

5- Perdas do Produto por validade vencida:

- Caso positivo – Motivos:

6- Perdas do produto por problemas no armazenamento:

- Em caso positivo – Motivos

7- Ocorreu falha no transporte do produto que fosse necessário seu retorno à distribuidora?

8- Responsável pela destinação do Diazepam resíduo:

9- Procedimento de isolamento e descarte deste diazepam resíduo. Passo a passo.

10- Quais regulamentações legais são utilizadas?

11- Existe alguma etapa deste passo a passo que exija maior esforço para que ocorra?

- Qual?
- Por que?

12- Empresa responsável pela queima:

- Existe contrato de terceirização dos serviços prestados?
- Existe algum certificado de queima que garanta que o produto em questão de fato passou pelo processo de queima nesta empresa?

13- Empresa responsável pelo recolhimento:

- Existe contrato de terceirização dos serviços prestados?
- Existe algum certificado de transporte ou termo de compromisso que garanta que o produto em questão de fato chegará ao seu destino?

14- Produto diazepam tornou-se resíduo por algum outro motivo?

15- Como é feita a identificação e armazenamento do Diazepam resíduo?

16- Sugestões para melhoria: O que tornaria o processo de descarte mais prático:

17- Há envolvimento do órgão ambiental nestes procedimentos? Como?



**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA  
DEPARTAMENTO DE SANEAMENTO E SAÚDE AMBIENTAL**

**RESÍDUOS SÓLIDOS RELACIONADOS À MEDICAMENTOS SUJEITOS À  
CONTROLE ESPECIAL PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ESTUDO DE  
CASO DO DIAZEPAM**

**ANEXO VI**

**Questionário aplicado nas Indústrias Farmacêuticas**



## Questionário para pesquisa sobre Diazepam resíduo:

### 1- Tipo de Empresa: Indústria Farmacêutica

2- Autorização especial de funcionamento:

3- Presença de farmacêutico responsável:

4- Fabrica o medicamento Diazepam:

5- Possui plano de gerenciamento de resíduos sólidos industriais:

Em caso positivo:

- Referencia situações aplicáveis ao produto em questão:
- Citar:

6- Perdas de Diazepam P.A. por validade vencida:

- Caso positivo – Motivos:

7- Perdas do produto Diazepam por validade vencida:

- Em caso positivo – Motivos

8- Perdas do produto Diazepam por problemas no armazenamento:

- Em caso positivo – Motivos

9- Devolução de Diazepam produto pelo cliente?

- Em caso positivo, tornou-se resíduo em alguns dos casos?

10- Sobras de processo contendo Diazepam P.A. são tratadas como resíduo?

11- Sobras de amostras utilizadas para análise são tratadas como resíduo?

12- Amostras de retenção, quando não mais necessário retê-las são tratadas como resíduo:

- No caso do P.A Diazepam

- No caso do Produto Diazepam

13- Responsável pela destinação do Diazepam resíduo:

14- Procedimento de isolamento e descarte deste diazepam resíduo. Passo a passo.

15- Quais regulamentações legais são utilizadas?

16- Existe alguma etapa deste passo a passo que exija maior esforço para que ocorra?

- Qual?
- Por que?

17- Empresa responsável pela queima:

- Existe contrato de terceirização dos serviços prestados?
- Existe algum certificado de queima que garanta que o produto em questão de fato passou pelo processo de queima nesta empresa?

18- Empresa responsável pelo recolhimento:

- Existe contrato de terceirização dos serviços prestados?
- Existe algum certificado de transporte ou termo de compromisso que garanta que o produto em questão de fato chegará ao seu destino?

19- Produto diazepam tornou-se resíduo por algum outro motivo?

20- Como é feita a identificação e armazenamento do Diazepam resíduo?

21- Sugestões para melhoria: O que tornaria o processo de descarte mais prático:

25- Há envolvimento do órgão ambiental nestes procedimentos? Como?



**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA  
DEPARTAMENTO DE SANEAMENTO E SAÚDE AMBIENTAL**

**RESÍDUOS SÓLIDOS RELACIONADOS À MEDICAMENTOS SUJEITOS À  
CONTROLE ESPECIAL PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ESTUDO DE  
CASO DO DIAZEPAM**

**ANEXO VII**

**Controle de Entrega de RSS para Transporte e Destinação Final**

CONTROLE DE ENTREGA DE RSS PARA TRANSPORTE E DEST.FINAL			
Empresa responsável pelo transporte SAMON Saneamento e Montagem Ltda			
Destinação final por incineração através do consórcio intermunicipal de Resíduos Sólidos do norte do E.S			
Transbordo no abrigo de RSS da secretaria Municipal de Saúde			
Gerador:		Ramo	
End.(rua. Av):			N°
Bairro		Telefone	
Vol. Entregue em litros: 10 ( ) 15 ( ) 30 ( ) 50 ( ) 100 ( ) cx.perf ( ) _____			
Resp. pela entrega:			
Nome:		Ass:	
Recebido por:			
Nome:		Ass:	
Local:		Data: ___ / ___ / ___	
OBS:			

CONTROLE DE ENTREGA DE RSS PARA TRANSPORTE E DEST.FINAL			
Empresa responsável pelo transporte SAMON Saneamento e Montagem Ltda			
Destinação final por incineração através do consórcio intermunicipal de Resíduos Sólidos do norte do E.S			
Transbordo no abrigo de RSS da secretaria Municipal de Saúde			
Gerador:		Ramo	
End.(rua. Av):			N°
Bairro		Telefone	
Vol. Entregue em litros: 10 ( ) 15 ( ) 30 ( ) 50 ( ) 100 ( ) cx.perf ( ) _____			
Resp. pela entrega:			
Nome:		Ass:	
Recebido por:			
Nome:		Ass:	
Local:		Data: ___ / ___ / ___	
OBS:			



**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA  
DEPARTAMENTO DE SANEAMENTO E SAÚDE AMBIENTAL**



**RESÍDUOS SÓLIDOS RELACIONADOS À MEDICAMENTOS SUJEITOS À  
CONTROLE ESPECIAL PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ESTUDO DE  
CASO DO DIAZEPAM**

**ANEXO VIII**

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

## Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

O/A Sr./Sr<sup>a</sup> está sendo convidado para participar da pesquisa “Perspectivas e impactos da geração de resíduos sólidos NA produção e distribuição de medicamentos sujeitos A controle especial pela vigilância Sanitária – Estudo de caso”, e sua participação não é obrigatória. A qualquer momento o/a Sr./Sr<sup>a</sup> pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Esta recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a Escola Nacional de Saúde Pública – FIOCRUZ .

Os objetivos desta pesquisa são: Estudar os principais tipos de resíduos sólidos gerados nas etapas de produção e distribuição do produto farmacêutico Diazepam que está sujeito ao controle especial da Vigilância Sanitária.

Sua participação nesta pesquisa consistirá em responder ao questionário em anexo .

As informações obtidas através dessa pesquisa serão parte integrante dos dados apresentados na dissertação de mestrado “Resíduos Sólidos e sua Sistemática na Produção e Distribuição de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial pela Vigilância Sanitária – Estudo de Caso,”, de autoria desta pesquisadora. Estas informações não estarão vinculadas aos seus autores, protegendo desta forma a sua origem, e não haverá questões de cunho pessoal, nem que possam causar qualquer tipo de constrangimento. Não serão utilizadas quaisquer informações pessoais no trabalho e somente será indicado o nome do entrevistado no elenco de agradecimento aos colaboradores.

O/A Sr./Sr<sup>a</sup> receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço da pesquisadora principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

---

ELDA FALQUETO

End: Rua Leopoldo Bulhões nº. 1.480 – Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ. Cep: 21041-210

Tel.: (21) 2598-2573 – e-mail: falquetofarma@msn.com

Declaro que entendi os objetivos de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

---

Nome:

e-mail: