

AVANÇOS E RETROCESSOS DA ATUALIZAÇÃO DA INSTRUÇÃO NORMATIVA SOBRE O GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS SÓLIDOS DE SAÚDE COM FOCO NOS RESÍDUOS MEDICAMENTOSOS

Renata Oliveira Luís¹;
Hygor Aristides Victor Rossoni²

Legislação e Direito Ambiental

RESUMO

O presente trabalho possui o objetivo de realizar a análise de conteúdo temático-categorial entre a normativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária n.º 306/2005 e sua atualização RDC n.º 222/2018, com foco nos resíduos de medicamentos, considerando os impactos ambientais e a aplicação em estabelecimentos farmacêuticos. Constatou-se que apesar da revisão buscar se adequar as principais inovações tecnológicas, careceu de posicionamento claro quanto ao descarte de resíduos medicamentosos, não privilegiando iniciativas de logística reversa ou o reaproveitamento energético.

Palavras chaves: medicamentos; logística reversa; reaproveitamento energético; PGRSS.

INTRODUÇÃO

A Política Nacional de Resíduos Sólidos, por meio da Lei n.º 12.305/2010, introduziu novos conceitos e entendimentos com base na evolução das tecnologias relacionadas aos resíduos sólidos de saúde (RSS). Dessa forma, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA n.º 306/2004, que versava sobre o gerenciamento dos RSS apresentava falhas quanto ao manejo e tratamento desses resíduos, necessitando de atualização.

Após uma janela de 11 anos, em julho de 2015, por meio da consulta pública n.º 20, foram propostas contribuições à ANVISA para a revisão da RDC n.º 306/2004. Em 2018, finda-se esse processo e então é publicada a RDC n.º 222.

Esse artigo objetiva comparar as modificações entre as RDC n.º 306/2005 e 222/2018 com foco nos resíduos de medicamentos, explicar sobre os impactos relacionados aos aspectos ambientais e a aplicação prática da normativa em estabelecimentos farmacêuticos.

METODOLOGIA

Foi utilizado o método da Análise de Conteúdo Temático-Categorial, que, conforme Bardin (2011) consiste em descobrir os núcleos de sentido que compõem uma comunicação cuja presença ou frequência tenham algum significado para o objetivo analítico visado.

¹Discente do mestrado profissional em Sustentabilidade e Tecnologia Ambiental do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Minas Gerais (IFMG) – Campus Bambuí. E-mail: renfarm1@gmail.com

²Professor orientador da Universidade Federal de Viçosa – Campus Florestal e do IFMG- Campus Bambuí. E-mail: hygorrossoni@yahoo.com.br

Após a formulação dos objetivos, a análise foi dividida em três etapas, conforme preconizado por Oliveira, 2008: i) pré-análise: definição do *corpus* por meio da leitura fluente; formulação das categorias; ii) exploração do material: agregação dos dados brutos em características pertinentes ao conteúdo expresso nos sítios eletrônicos; e iii) tratamento dos resultados, inferência e interpretação: análise qualitativa comparativa dos dados.

Tanto a RDC n.º 222/2018 quanto a RDC n.º 306/2005 foram acessadas no site da ANVISA. Assim, foi explorado o material e definido os itens e artigos novos que estavam relacionados aos resíduos medicamentosos.

Em seguida, utilizou-se a ferramenta de pesquisa do navegador para busca por expressões previamente definidas. Desse modo, as informações foram segregadas, avaliadas e realizadas as inferências e comparações necessárias à tratativa dos dados.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Inicialmente, a RDC revisada diferenciou-se quanto à abrangência, passando a ser aplicada aos geradores de serviços de RSS sejam eles públicos, filantrópicos, militares, instituição de ensino e pesquisa. Anteriormente, os estabelecimentos caracterizados como privados não eram obrigados a atender à normativa e somente em tempo recente passaram a se adequar às exigências da norma.

Em seguida, conforme descrito na tabela 1, pode-se identificar as principais atualizações propostas pela nova regulamentação sobre o gerenciamento dos resíduos sólidos de saúde, com base na técnica de Análise de Conteúdo Temático-categorial.

Tabela 1 - Análise de Conteúdo Temático-Categorial comparativa entre as RDC n.º 306/2004 e RDC n.º 222/2018 com foco nos resíduos medicamentosos. *Continua...*

Categorias	RDC n.º 306 / 2004	RDC n.º 222/2018
Conceitos	Não refere a conceitos relacionados às tecnologias atuais de gestão de resíduos sólidos	Foram inseridos novos conceitos e/ou modificados, a fim de se adequarem as atuais tecnologias, dentre eles: coletor, LR e resíduo perigoso.
Resíduo B	Resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.	Incluiu as características carcinogenicidade, teratogenicidade, mutagenicidade e quantidade aos resíduos B.

Continuação...Tabela 1 - Análise de Conteúdo Temático-Categorial comparativa entre as RDC n.º 306/2004 e RDC n.º 222/2018 com foco nos resíduos medicamentosos

Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde (PGRSS)	Exigia se o desenvolvimento de instrumentos de avaliação e controle para acompanhamento da eficácia do PGRSS.	A nova legislação, não faz essas exigências, nem define outros métodos substitutivos.
	Exigia-se o registro dos resultados do monitoramento do tratamento dos RSS por sistema próprio dos estabelecimentos de saúde.	
	Não refere ao armazenamento temporário, nem aos procedimentos de LR.	Inclui a definição das abordagens dos procedimentos para o armazenamento temporário e para o processo de LR.
	Os resultados do monitoramento dos registros devem ser registrados em documento próprio e mantidos em local seguro durante cinco anos.	Determinou o arquivamento dos registros de treinamento e documento comprobatório de venda/doação dos RSS por 5 anos para fins de avaliação de qualidade.
	Responsabilizava-se o profissional designado com certificado de responsabilidade técnica para ser o responsável pelo PGRSS.	O serviço gerador de RSS passa a ser o responsável pelo PGRSS.
Abrigos de resíduos	Os abrigos de resíduos deveriam ser fechados em alvenaria e conectados à rede de esgoto.	Os abrigos temporários e externos de resíduos deixam de ser definidos como de alvenaria, e além de serem conectados à rede de esgoto, precisarão ser instalados sistema elétrico e de combate a incêndio, área coberta para pesagem dos RSS e caixa de retenção nas canaletas para armazenamento de resíduos líquidos ou outra forma de contenção validada.
Identificação e transporte dos resíduos	Permitia-se a identificação dos resíduos com adesivos	Foi vetado o uso de adesivos para a identificação do resíduo
	A coleta e os veículos atendiam as diretrizes da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)	Veículo de transporte dos RSS deve ser exclusivo e passa a atender as diretrizes dos Planos Municipais de RS. Além disso, eles não poderão possuir sistema de compactação que danifique os sacos, exceto para os resíduos do tipo D.
Saúde Ocupacional	Era abordado temas relacionados à segurança do trabalho, tais como: redução de ruídos, limite de carga dos recipientes coletores e imunização dos trabalhadores.	Não será mais normatizado sobre esses assuntos nessa RDC. Entretanto, ampliou-se os temas a serem trabalhados na capacitação dos trabalhadores em gerenciamento dos RSS.

Continuação...Tabela 1 - Análise de Conteúdo Temático-Categorial comparativa entre as RDC n.º 306/2004 e RDC n.º 222/2018 com foco nos resíduos medicamentosos

Tratamento dos resíduos	Não deixava claro se o tratamento poderia ser realizado dentro ou fora da unidade geradora.	Os resíduos poderão ser tratados dentro ou fora da unidade geradora, quando não houver indicação específica, e ao final, deve se retirar o símbolo de identificação de risco.
	Resíduos químicos que apresentam ou não riscos, poderiam ser reutilizados, recuperados ou reciclados.	RSS que não apresentem riscos químicos, biológicos ou radiológicos podem ser encaminhados para recuperação, reciclagem, compostagem, aproveitamento energético ou para LR, e necessariamente devem ser dispostos de forma ambientalmente adequada.
	Resíduos líquidos podem ser lançados em corpos receptores, sem tratamento.	Resíduos líquidos devem ser submetidos a tratamento antes da destinação final.
	Não se exigia tratamento dos resíduos sólidos.	Os resíduos sólidos devem ser tratados.
	Não refere à gestão dos resíduos perigosos.	São obrigatórios o tratamento e a disposição em aterro Classe I de produtos contendo: hormonais, antimicrobianos, citostáticos, antineoplásicos, imunossuppressores, digitálicos, imunomoduladores e anti-retrovirais e as embalagens primárias que entrem em contato.
Plano Radio proteção	Exigia-se a elaboração do plano de radioproteção para os resíduos contendo radioisótopos.	Não faz menção sobre o plano de radioproteção.
Tratamento das embalagens de medicamentos	Não exigia tratamento para as embalagens de produtos químicos que apresentem periculosidade.	As embalagens que entraram em contato com os produtos que contenham risco devem ser submetidas à limpeza com técnica validada antes da disposição final.
	Não constava a possibilidade de reciclagem das embalagens de produtos não perigosos.	Rejeitos de embalagem medicamentos que não apresentem riscos poderão ser reciclados.
	Não era permitido o reaproveitamento das embalagens para acondicionamento dos resíduos.	Permite-se o uso das embalagens para o acondicionamento dos resíduos, desde que se considere a compatibilidade entre esses.

Por fim, a nova legislação baseia-se no princípio de que as excretas de pacientes tratados com antineoplásicos só serão lançadas na rede de esgoto que atendam as normas da concessionária ou serão lançadas em corpos hídricos após tratamento prévio. Ora, sabendo

que do total de 5.564 municípios, em 2008, apenas 3.069 possuem rede de esgoto, e somente 1.587 municípios realizam tratamento (RODRIGUES, 2011), pode-se afirmar que tratamento de esgoto não é a realidade brasileira, e será necessária mais fiscalização para se evitar a contaminação das águas por antineoplásicos.

CONCLUSÕES

A atualização da normativa buscou principalmente adequar às novas tecnologias disponíveis para a gestão dos resíduos. Nota-se que os artigos do dispositivo legal que referenciavam outras normas tiveram as devidas referências substituídas, conforme especificado ou de acordo com normas ambientais vigentes. Com isso, mantém-se a norma atualizada, porém, percebe-se que as decisões sobre alguns assuntos serão abordadas em outras instâncias.

Apesar de incluírem as características de carcinogenicidade, teratogenicidade e mutagenicidade aos resíduos medicamentosos, não foi exigida a descrição dessas particularidades na rotulagem dos produtos, assim como a descrição das características de compatibilidade necessárias para a prevenção dos riscos de acidentes, em caso de mistura.

Também não se definiu como será o descarte de fármacos. Já que se mantiveram as escolhas pelo gerenciamento desses resíduos a cargo dos responsáveis pelos estabelecimentos farmacêuticos. Isso não favorece as ações de preservação do meio ambiente, principalmente àquelas relacionadas à LR e ao aproveitamento energético.

REFERENCIAS

- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Consulta discute resíduos de serviços de saúde**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/noticias>>. Acesso em: abr. 2018.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 2018.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 306, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 2004.
- BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. Lisboa: Edições 70, 279p, 2011.
- OLIVEIRA, D. C. Análise de conteúdo temático-categorial: uma proposta de sistematização. **Revista de Enfermagem**. Universidade Estadual do Rio de Janeiro, p. 569 – 576, out/dez de 2008.
- RODRIGUES, C. M. Rede coletora de esgoto. **Atlas do Saneamento 2011**. Disponível em: <https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv53096_cap8.pdf>. Acesso em abr. 2018.