



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL REI
CAMPUS ALTO PARAPEBA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TECNOLOGIAS PARA O
DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL – PPGTDS

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

JOHNNY ANDERSON CAMPOS OLIVEIRA

**FARMÁCIA MAGISTRAL E O DESENVOLVIMENTO
SUSTENTÁVEL: DA GERAÇÃO AO DESCARTE FINAL DE
RESÍDUOS**

OURO BRANCO-MG, OUTUBRO DE 2013

Johnny Anderson Campos Oliveira

FARMÁCIA MAGISTRAL E O DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL: DA
GERAÇÃO AO DESCARTE FINAL DE RESÍDUOS

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Tecnologias para o Desenvolvimento Sustentável da Universidade Federal de São João Del Rei Campus Alto Paraopeba como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Tecnologias para o Desenvolvimento Sustentável.

Área de concentração: Tecnologias para o desenvolvimento sustentável.

Linha de Pesquisa: Estudos de Impactos e Avaliação de Sistemas Socioambientais.

Orientador: Prof. Dr. Marcel Otavio Cerri -UFSJ.

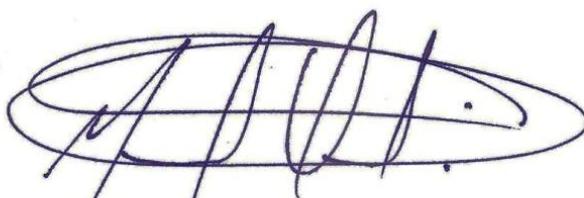
Co-orientador: Prof. Dr. Rogério Antonio Picoli - UFSJ.

OURO BRANCO-MG

2013

**Farmácia Magistral e o Desenvolvimento Sustentável: da Geração ao Descarte
Final de Resíduos**

Banca Examinadora



Prof. Dr. Marcel Otavio Cerri – UFSJ – Orientador



Profª. Drª. Renata Carolina Zanetti Lofrano – UFSJ



Profª. Drª. Silvaná de Queiroz Silva - UFOP

Obra dedicada à Professora Doutora Daniela Leite Fabrino - UFSJ.

AGRADECIMENTOS

Agradeço às pessoas e instituições que, de alguma forma, contribuíram para a elaboração do presente trabalho.

Agradeço à Universidade Federal de São João Del Rei Campus Alto Paraopeba pela estrutura e apoio.

Agradeço ao Colegiado, Professores, Alunos e Colegas do Programa de Pós-Graduação em Tecnologias Para o Desenvolvimento Sustentável pelo apoio e aprendizado mútuo.

Agradeço aos funcionários do estabelecimento farmacêutico envolvidos no projeto que permitiram análise de dados particulares.

Agradeço aos meus colegas de trabalho do setor privado pela compreensão e suporte, principalmente nos momentos das minhas tão necessárias ausências.

Agradeço ao meu Co-orientador Prof. Dr. Rogério Antonio Picoli pela confiança e pelo conhecimento transmitido.

Agradeço ao meu Orientador Prof. Dr. Marcel Otavio Cerri pela motivação, orientação e conhecimentos transmitidos. Também, pela compreensão e suporte na conciliação dos trabalhos acadêmicos e empresariais.

Agradeço à minha esposa, Professora Doutora Daniela Leite Fabrino, pelo profissionalismo, ética e companheirismo; e à minha filha Alice Fabrino Oliveira que me permitiu trabalhar durante algumas madrugadas ao longo deste projeto. À esta família sou sempre grato pelas lições diárias de amor!

Resumo

O presente trabalho envolve o levantamento de dados sobre resíduos em serviços de saúde em farmácia magistral do município de Ouro Branco, no estado de Minas Gerais, uma área carente de dados e informações científicas. Tem por objetivo demonstrar o cenário da geração, manejo, transporte, tratamento e descarte dos resíduos e rejeitos do estabelecimento farmacêutico em questão; abordar processos e tecnologias apropriados para redução e/ou tratamento desses resíduos. Foi realizada análise da regulamentação do setor magistral, bem como análise da documentação interna e protocolos técnicos e administrativos do estabelecimento. Foram selecionados alguns dos insumos mais vendidos por importância financeira; mais vendidos por fluxo de massa e outros insumos cuja escolha foi baseada na rotina da farmácia, importância clínica, importância técnica ou citados em literatura sobre o tema. A movimentação de estoque desses resíduos foi analisada via sistema informatizado e fisicamente, em laboratório. Com os dados teóricos e práticos obtidos foi possível demonstrar o completo fluxo de resíduos em serviços de saúde na farmácia, desde a geração até o tratamento e disposição final. Neste processo há etapas externas e internas à farmácia. Externamente foram apontadas possíveis fragilidades quanto à demanda por medicamentos que gera os resíduos em serviços de saúde; quanto ao consumidor final e seu uso, excreção e destino final dado a seus medicamentos; quanto aos efluentes contaminados em direção às redes de esgoto urbanas; quanto às políticas e tecnologias de tratamento e descarte final dos resíduos. Internamente foram apontadas possibilidades de melhorias nos procedimentos e revisão da legislação em vigor visando minimização da geração dos resíduos em serviços de saúde. Após análise do fluxo de massa dos insumos apresentados neste trabalho no triênio 2010 à 2012 foi constatado que, em relação aos 100% adquiridos pelo estabelecimento, 25,2% permaneceram em estoque; 71,2% tornaram-se produtos acabados e 3,6% representaram perdas no processo. As perdas especificamente representam 2,2% perdas por vencimento; 0,8% perdas nas etapas pré-encapsulamento e 0,6% perdas durante o encapsulamento. Este projeto reúne informações importantes para complementação de estudos sobre resíduos farmacêuticos. Neste sentido, os dados apresentados e as lacunas observadas são pressupostos para novas investigações. Desta forma, encontrou-se um terreno fértil para futuras abordagens críticas dos modelos sociais, econômicos, ecológicos, morais e éticos no complexo sistema de resíduos em serviços de saúde.

Abstract

This research involves investigation on data about pharmaceutical and personal care products (PPCP) waste at a compounding pharmacy in the city of Ouro Branco, Minas Gerais state, Brazil. It's a subject that needs more scientific information. It aims to demonstrate the entire scenario of the PPCP at the compounding pharmacy from its generation up to its treatment and final disposal. Also analyzes processes and appropriate technologies in order to reduce and/or treat the PPCP waste. The law and rules of the compounding pharmacies sector were studied, as well as analysis of the internal documentation (technical and administrative protocols) of the compounding pharmacy were made. We selected some of the PPCP more sold by financial importance, by mass flow and some based on the compounding pharmacy's protocols, clinical relevance, or cited in scientific papers around the world. The PPCP flow was analyzed through the compounding pharmacy's computers and physically at the laboratory. With the theoretical and practical data obtained it was possible to demonstrate the complete PPCP waste's flow, from its generation to its treatment and disposal. In this process there are external steps to the compounding pharmacy and also internal steps. Some possible weaknesses for external steps were highlighted, such as: the demand for drugs that creates the PPCP waste; the final consumers and their use, body excretion and final disposal of the medicines; the contaminated effluents towards the urban sewage networks; the policies and technologies for PPCP waste treatment and final disposal. For internal steps were identified possibilities for improvements in procedures and a legislation review aimed at minimizing the generation of PPCP waste. After analysis of the mass flow of the PPCP in the compounding pharmacy through the years of 2010, 2011 and 2012 it was found that: compared to the 100.0% PPCP initially acquired, 25.2% remained in stock, 71.2% became costumers products and 3.6% represented losses in the process. The losses specifically are: 2.2% losses due expiration date; 0.8% loss in the pre encapsulation step and 0.6% loss during the encapsulation step. This research brings important informations to complement the quest for PPCP waste data. Therefore the presented data and the observed gaps motivate further investigations. Thus, this scientific study found for the future so many options for critical approaches at economic, social, ecological, moral and ethical models in the complex system of PPCP waste.

Sumário:

Dedicatória	03
Agradecimentos	04
Resumo	05
Abstract	06
Lista de figuras e tabelas	09
Lista de siglas e abreviaturas	11
Lista de definições	12
1 INTRODUÇÃO	15
2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	17
2.1 Cenário da degradação ambiental mundial	17
2.2 Definição dos resíduos em serviços de saúde (RSS)	18
2.3 Regulamentações do setor	18
2.4 Programa de gerenciamento de resíduos em serviços de saúde (PGRSS)	22
<i>Classificação</i>	22
<i>Segregação e acondicionamento</i>	23
<i>Transporte interno</i>	23
<i>Armazenamento</i>	24
<i>Transporte externo, tratamento e destinação final</i>	24
<i>Saúde e segurança do trabalhador</i>	24
2.5 Boas práticas de manipulação em farmácia (BPMF)	25
<i>Processos de manipulação alopática</i>	25
<i>Pesagem</i>	26
<i>Homogeneização e mistura dos pós por diluição geométrica</i>	26
<i>Redução do tamanho das partículas</i>	27
<i>Tamisação</i>	27
<i>Encapsulamento</i>	27
<i>Envase</i>	28
2.6 Tratamentos e tecnologias de descarte final	28
<i>Aplicação de processos e tecnologias por categoria de resíduos no tratamento e descarte final</i>	30

2.7 Uso e disposição final dos medicamentos	31
2.8 Os resíduos em serviços de saúde no estado de Minas Gerais	34
2.9 Logística reversa	35
<i>Logística reversa no Brasil</i>	35
3 OBJETIVOS	37
<i>Objetivos gerais</i>	37
<i>Objetivos específicos</i>	37
4 MATERIAIS E MÉTODOS	38
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	40
<i>Fluxo de resíduos em serviços de saúde em farmácia</i>	40
<i>Processos internos</i>	44
6 CONCLUSÃO	63
7 REFERÊNCIAS	64

Lista de Figuras e Tabelas

Figura 1	Fluxograma dos resíduos químicos gerados em Farmácia da cidade de Ouro Branco – MG.	40
Figura 2	Pontos de vulnerabilidade/oportunidade no fluxograma dos resíduos químicos gerados em Farmácia da cidade de Ouro Branco – MG	42
Figura 3	Percentuais de perdas no processo de manipulação pré-encapsulamento e percentuais de vencimento dos insumos mais vendidos, por importância financeira.	48
Figura 4	Percentuais de perdas no processo de manipulação pré-encapsulamento e percentuais de vencimento dos insumos mais vendidos, por massa.	52
Figura 5	Percentuais de perdas no processo de manipulação pré-encapsulamento e percentuais de vencimento de insumos “diversos”	57
Figura 6	Percentuais de vencimento e de perdas no processo de manipulação pré-encapsulamento das classes terapêuticas avaliadas no triênio de 2010 à 2012	58
Figura 7	Esquema de balanço de massa no triênio 2010 à 2012	60
Tabela 1	Alguns produtos farmacêuticos e correlatos detectados em água, solo e sedimentos de acordo com determinados métodos analíticos.	33
Tabela 2	Classificação por ação terapêutica dos insumos mais vendidos em importância financeira	45
Tabela 2.1	Demonstração do percentual de vencimento dos insumos mais vendidos por importância financeira, no triênio 2010, 2011 e 2012	46

Tabela 2.2	Demonstração do percentual de perda no processo de manipulação pré-encapsulamento dos insumos mais vendidos, por importância financeira, no triênio 2010, 2011 e 2012, em relação à quantidade manipulada.	47
Tabela 3	Classificação por ação terapêutica dos insumos mais vendidos, por massa	49
Tabela 3.1	Demonstração do percentual de vencimento dos insumos mais vendidos, por massa, no triênio 2010, 2011 e 2012	50
Tabela 3.2	Demonstração do percentual de perda no processo de manipulação pré-encapsulamento dos insumos mais vendidos, por massa, no triênio 2010, 2011 e 2012	51
Tabela 4	Classificação por ação terapêutica de insumos Diversos	53
Tabela 4.1	Demonstração do percentual de vencimento de insumos Diversos no triênio 2010, 2011 e 2012	54
Tabela 4.2	Demonstração do percentual de perda no processo de manipulação pré-encapsulamento de insumos Diversos no triênio 2010, 2011 e 2012.	56
Tabela 5	Total geral dos 20 testes de perda após pesagem durante a etapa de encapsulamento	59
Tabela 6	Balanço de massa geral no triênio 2010-2011-2012, em gramas	59

Lista de Siglas e Abreviaturas

ABES: Associação Brasileira de Engenharia Sanitária.
ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas.
ANFARMAG: Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais.
ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
BPMF: Boas Práticas de Manipulação em Farmácia.
CNEN: Comissão Nacional de Energia Nuclear.
CONAMA: Conselho Nacional do Meio Ambiente.
D.O.U.: Diário Oficial da União.
DML: Depósito de Material de Limpeza.
EPI: Equipamento de Proteção Individual.
EPC: Equipamento de Proteção Coletiva.
GTA: Grupo Técnico de Assessoramento.
GTT: Grupo Técnico de Trabalho.
MS: Ministério da Saúde.
NBR: denominação de Norma Brasileira da ABNT.
PNRS: Política Nacional de Resíduos Sólidos.
POP: Procedimento Operacional Padrão.
RDC: Resolução da Diretoria Colegiada.
RSS: Resíduos em Serviços de Saúde.
SINIMA: Sistema Nacional de Informação sobre Meio Ambiente.
SINIR: Sistema Nacional de Informação sobre a Gestão dos Resíduos.
SINIS: Sistema Nacional de Informações em Saneamento Básico.
SNVS: Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária.

Lista de Definições

Neste Trabalho foram adotadas as seguintes definições:

ADITIVAÇÃO: adição de um ou mais produtos acabados ou substâncias a um outro produto manipulado ou industrializado, para atender a uma prescrição específica.¹

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIA (BPMF): conjunto de medidas que visam assegurar que os produtos manipulados sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido na prescrição.¹

CONTROLE DE QUALIDADE: conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade de produto com as especificações estabelecidas.¹

DISPENSAÇÃO: ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.¹

DROGARIA: Estabelecimento com localização, arquitetura e infra-estrutura compatíveis com a função de comércio de especialidades farmacêuticas e correlatos.¹

ESPECIALIDADE FARMACÊUTICA: produto oriundo da indústria farmacêutica com registro no Ministério da Saúde e disponível no mercado.¹

FARMÁCIA: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais à partir de insumos e matérias-primas, de comércio de drogas, medicamentos, especialidades farmacêuticas e correlatos, compreendendo dispensação e atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.¹

FÁRMACO: Substância química que é o princípio ativo do medicamento.¹

FARMACOPÉIA: Conjunto de normas e monografias de farmoquímicos, estabelecido por e para um país.¹

FARMACOVIGILÂNCIA: Identificação e avaliação dos efeitos, agudos ou crônicos, do risco do uso dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em grupos de pacientes expostos a tratamentos específicos.¹

FARMOQUÍMICOS: Todas as substâncias ativas ou inativas que são empregadas na fabricação de produtos farmacêuticos.¹

FORMA FARMACÊUTICA: Estado físico no qual se apresentam medicamento com o objetivo de facilitar seu fracionamento, posologia, administração, absorção e conservação.¹

FÓRMULAS MAGISTRAIS: Fórmula constante de uma prescrição que estabelece a composição, a forma farmacêutica e a posologia.¹

FÓRMULAS OFICINAIS: Fórmulas constantes da Farmacopéia Brasileira ou de outros compêndios oficiais reconhecidos pelo Ministério da Saúde.¹

FRACIONAMENTO: divisão de um produto ou substância em frações para atendimento de uma prescrição ou de sua utilização na manipulação de outro produto, preservando as especificações de qualidade e dados de identificação e rotulagem originais.¹

GARANTIA DA QUALIDADE: esforço organizado e documentado dentro de uma empresa com o sentido de desenvolver, produzir, manter e assegurar as características do produto, de modo que cada unidade do mesmo esteja de acordo com as especificações.¹

MANIPULAÇÃO: conjunto de operações com a finalidade de elaborar formulações magistrais e oficinais, aditivar e fracionar produtos industrializados para uso humano e veterinário.¹

MATÉRIA-PRIMA: substância ativa ou inativa que se emprega na fabricação dos medicamentos e demais produtos abrangidos por regulamento técnico, tanto a que permanece inalterada, quanto a passível de modificações.¹

PRODUTO MAGISTRAL: aquele preparado na farmácia, atendendo a uma prescrição, que estabelece a composição, a forma farmacêutica e a posologia.¹

PRODUTO OFICINAL: aquele inscrito na Farmacopéia Brasileira.¹

PREPARAÇÃO: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, a aditivação e/ou fracionamento de substâncias ou produtos industrializados, conservação e transporte das fórmulas magistrais e oficinais.¹

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP): descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia com manipulação, visando a proteção, garantia de preservação da qualidade manipulada e a segurança dos manipuladores.¹

1 INTRODUÇÃO

Chegamos ao século XXI como a civilização dos resíduos, marcada pelo desperdício e utilização dos recursos naturais como se fossem inexauríveis. A limpeza urbana, neste contexto, é uma atividade importante para o meio ambiente e para a saúde da comunidade, mas nem sempre são realizadas ações efetivas, que possibilitem mudanças qualitativas na situação dos sistemas de gerenciamento de resíduos sólidos urbanos em toda a América Latina.²

Em 1995, já se observava o crescimento progressivo da taxa de geração dos resíduos sólidos dos serviços de saúde e apontavam-se como principais causas o contínuo incremento da complexidade e diversidade tecnológica levando ao uso crescente de materiais descartáveis.³ O Brasil já gerava 241.614 toneladas de lixo por dia, e em 1997, ainda utilizava métodos muito primitivos de descarte e reaproveitamento.⁴

Em 2012, a situação do estado de Minas Gerais quanto ao tratamento e/ou disposição final dos resíduos sólidos urbanos gerados ainda mostrava-se em processo de implementação. De uma população urbana total de 16.715.216 habitantes, 58,73% possuem aterros sanitários regularizados; 2,08% possuem aterros sanitários em regularização; 16,15% possuem aterros controlados; e 23,04% (3.851.045 habitantes de 267 municípios) possuem lixão.^{5: 6} Estimava-se que no Estado de Minas Gerais a geração de resíduos sólidos urbanos era em torno de 15.650 toneladas por dia. E que cerca de 2% disto, 313 toneladas por dia, são de resíduos em serviços de saúde.⁶

Embora a principal discussão, quanto à segregação, se dê sobre os resíduos infecciosos e seu risco biológico, também os resíduos químicos devem ser considerados quanto ao aspecto dos riscos para a saúde humana e o meio ambiente.⁷ Isto porque determinados resíduos em serviços de saúde podem conter diferentes substâncias químicas em altas concentrações.⁸

O gerenciamento diferenciado dos resíduos de serviços de saúde já é uma realidade, ao menos na legislação. E tornou-se item de fiscalização pelos órgãos competentes. Com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 306 de 07 de dezembro de 2004 e da Resolução CONAMA 358 de 29 de abril de 2005, os geradores de resíduos buscam se adequar, porém de maneira confusa e com muitas dificuldades. Pequenos geradores, como farmácias magistrais, muitas vezes não sabem dos benefícios do correto manejo dos resíduos. Conhecer exatamente os desperdícios, principalmente

medicamentos e insumos vencidos e perdas durante as etapas de manipulação pode auxiliar uma evolução positiva destes processos, visando à sustentabilidade do setor.

As farmácias e drogarias são os principais canais de dispensação de medicamentos para a população brasileira. O Brasil é o 4º mercado de consumo de medicamentos no cenário mundial, segundo o instituto IMS Health. De acordo com o Conselho Federal de Farmácia (CFF), em Relatório da Comissão de Fiscalização emitido em dezembro de 2009, com base nos Relatórios de Atividades Fiscais dos Conselhos Regionais de Farmácia, no Brasil há mais de 65 mil farmácias e drogarias (país com o maior número de farmácias do mundo), com uma proporção de cerca de 3,43 farmácias para cada 10 mil habitantes, considerando uma população de 190 milhões de habitantes.^{9; 10} E deste total, mais de 7 mil estabelecimentos são farmácias magistrais.¹¹ A expansão das redes de farmácias e drogarias ocorreu na década de 80, a partir da informatização dos estoques, dos pontos de venda e da diminuição no número médio de funcionários por loja.^{9; 10}

Com a expansão industrial e comercial em andamento na região do Alto Paraopeba, Minas Gerais, é justificada a necessidade de um diagnóstico atualizado das políticas ambientais dos municípios em relação aos resíduos em serviços de saúde.

Diante do exposto, a avaliação do fluxo de resíduos em farmácia magistral da cidade de Ouro Branco (cerca de 35 mil habitantes)⁵ mostra-se necessária e pode contribuir para criação de novos processos e tecnologias para um desenvolvimento sustentável do setor.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 Cenário da degradação ambiental mundial

As discussões acerca do desenvolvimento econômico das nações, da degradação e preservação ambiental não são atuais. Desde 1972 na Conferência de Estocolmo a relação desenvolvimento/meio ambiente está na pauta da Organização das Nações Unidas, bem como de seus países membros. Dentro desse contexto, o conceito de Desenvolvimento Sustentável aparece em 1987 no Relatório Brundtland, como a proposta para sanar todos os efeitos colaterais do desenvolvimento econômico ao meio ambiente. As discussões em diversos setores da sociedade (mídia, empresários, governos, cientistas) abraçam a causa da proteção ambiental visando o Desenvolvimento Sustentável, mas não discutiram as devidas críticas sobre os reais atores da degradação ambiental. Existe uma conexão lógica entre o sistema econômico no qual nossa sociedade está inserida, e a degradação ambiental, tendo em vista que a sociedade de caráter industrial na qual vivemos criou uma lógica de geração de necessidades e consumo no qual somente estas podem fazer com que haja desenvolvimento econômico perpétuo no atual modelo.¹²

Na década de 1970 foi sugerido que, mundialmente, se as taxas de crescimento populacional, industrialização, poluição, produção de alimentos e depleção das fontes naturais de recursos renováveis não forem contidas, os limites para o crescimento no Planeta Terra seriam atingidos dentro dos próximos cem anos.¹³

Nos últimos dez mil anos o planeta Terra tem se mantido climaticamente estável.¹⁴
¹⁵ E este quadro tenderia a uma continuidade por mais alguns milhares de anos, não fossem as pressões exercidas pela humanidade.¹⁶

Estudos tentam identificar os processos Planeta e associá-los a limiares que, se atingidos, poderiam gerar mudanças ambientais inaceitáveis para a humanidade como a conhecemos. Nove processos foram sugeridos e suas fronteiras definidas na tentativa de manter uma distância segura dos limiares calculados. São eles: mudança climática; taxa de decréscimo da biodiversidade (marinha e terrestre); alterações nos ciclos do fósforo e nitrogênio; depleção da camada de ozônio; acidificação dos oceanos; consumo global de água potável; mudanças na utilização do solo; poluição química e carga de aerossóis atmosféricos. Três destas fronteiras já foram ultrapassadas: a de mudança climática, a taxa de decréscimo da biodiversidade (marinha e terrestre) e alterações no ciclo do nitrogênio. E a fronteira de poluição química ainda está em estudo para sua

determinação.¹⁷ E é com o foco na poluição química que o presente trabalho investiga parte dos resíduos em serviços de saúde em farmácia magistral.

2.2 Definição dos resíduos em serviços de saúde (RSS)

Definem-se como geradores de resíduos em serviços de saúde todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento; serviços de medicina legal; drogarias e farmácias inclusive as de manipulação (magistrais); estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos, importadores, distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico in vitro; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de tatuagem, dentre outros similares.¹⁸

2.3 Regulamentações do setor

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) trata da regulamentação do gerenciamento dos resíduos gerados nos serviços de saúde, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente considerando os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes. Os serviços de saúde são os responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os resíduos por eles gerados, atendendo às normas e exigências legais, desde o momento de sua geração até a sua destinação final. A segregação dos resíduos em serviços de saúde, no momento e local de sua geração, permite reduzir o volume de resíduos perigosos e a incidência de acidentes ocupacionais dentre outros benefícios à saúde pública e ao meio ambiente. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ainda, disponibiliza informações técnicas aos estabelecimentos de saúde, assim como aos órgãos de vigilância sanitária, sobre adequado manejo dos resíduos em serviços de saúde, seu gerenciamento e fiscalização. A regulamentação do setor aplica-se a todos os geradores de Resíduos em Serviços de Saúde (RSS).^{18; 19}

Os RSS são classificados em Grupo A, Grupo B, Grupo C, Grupo D e Grupo E, sendo:

a) GRUPO A – Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características de maior virulência ou concentração, podem apresentar risco de infecção;¹⁸

- A1,

- culturas e estoques de microrganismos; resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os hemoderivados; descarte de vacinas de microrganismos vivos ou atenuados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética,¹⁸

- resíduos resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes classe de risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido,¹⁸

- bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta,¹⁸

- sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre;¹⁸

- A2,

- carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microrganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microrganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anatomopatológico ou confirmação diagnóstica;¹⁸

- A3,

- peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou familiares;¹⁸

- A4,

- kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores, quando descartados,¹⁸

- filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, entre outros similares,¹⁸

- sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham e nem sejam suspeitos de conter agentes Classe de Risco 4, e nem apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação, ou microrganismo causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido ou com suspeita de contaminação,¹⁸

- resíduos de tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, lipoesultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere este tipo de resíduo,¹⁸

- recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenha sangue ou líquidos corpóreos na forma livre,¹⁸

- peças anatômicas (órgãos e tecidos) e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anatomopatológicos ou de confirmação diagnóstica,¹⁸

- carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais não submetidos a processos de experimentação com inoculação de microrganismos, bem como suas forrações,¹⁸

- bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transfusão;¹⁸

- A5,

- órgãos, tecidos, fluidos orgânicos, materiais perfuro-cortantes ou escarificantes e demais materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação.¹⁸

b) GRUPO B: Resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade;¹⁸

- produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossupressores; digitálicos; imunomoduladores; antirretrovirais, quando descartados por serviços de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos e os resíduos e insumos

farmacêuticos dos medicamentos controlados pela RDC MS 344/98 e suas atualizações,¹⁸

- resíduos de saneantes, desinfetantes, desinfestantes; resíduos contendo metais pesados; reagentes para laboratório, inclusive os recipientes contaminados por estes,
- efluentes de processadores de imagem (reveladores e fixadores),
- efluentes dos equipamentos automatizados utilizados em análises clínicas,
- demais produtos considerados perigosos, conforme classificação da NBR 10.004 da ABNT (tóxicos, corrosivos, inflamáveis e reativos);¹⁸

c) GRUPO C: Quaisquer materiais resultantes de atividades humanas que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de eliminação especificados nas normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear-CNEN e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista;¹⁸

- enquadram-se neste grupo quaisquer materiais resultantes de laboratórios de pesquisa e ensino na área de saúde, laboratórios de análises clínicas e serviços de medicina nuclear e radioterapia que contenham radionuclídeos em quantidade superior aos limites de eliminação;¹⁸

d) GRUPO D: Resíduos que não apresentem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares;¹⁸

- papel de uso sanitário e fralda, absorventes higiênicos, peças descartáveis de vestuário, resto alimentar de paciente, material utilizado em assepsia, equipo de soro e outros similares não classificados como A1,¹⁸
- sobras de alimentos e do preparo de alimentos,
- resto alimentar de refeitório,
- resíduos provenientes das áreas administrativas,
- resíduos de varrição, flores, podas e jardins,
- resíduos de gesso provenientes de assistência à saúde;¹⁸

e) GRUPO E: Materiais perfuro-cortantes ou escarificantes, tais como: lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas, tubos capilares, micropipetas, lâminas,

lamínulas, espátulas e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri) e outros similares.¹⁸

2.4 Programa de gerenciamento de resíduos em serviços de saúde (PGRSS)

Os estabelecimentos geradores devem elaborar um plano de gerenciamento de resíduos em serviços de saúde (PGRSS). Este documento aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas suas características e riscos, no âmbito dos estabelecimentos, contemplando os aspectos referentes à geração, classificação, segregação, acondicionamento, transporte interno, armazenamento, transporte externo, tratamento e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde individual, pública e ao meio ambiente.¹⁹

Classificação

Na Farmácia de Manipulação em estudo o plano de gerenciamento de resíduos trata de itens do Grupo B e Grupo D, sendo:²⁰

Grupo B;

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

- produtos hormonais e produtos antimicrobianos,

- resíduos de saneantes, desinfetantes, desinfestantes, resíduos contendo metais pesados, reagentes para laboratório, inclusive os recipientes contaminados por estes;²⁰

Grupo D;

- resíduos que não apresentem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares,

- papel de uso sanitário, absorventes higiênicos, peças descartáveis de vestuário; sobras de alimentos e do preparo de alimentos,

- resto alimentar do refeitório,

- Resíduos provenientes das áreas administrativas,
- resíduos de varrição.²⁰

Os indicadores utilizados para ambos os grupos são:

- a) Massa estimada em Kg por coleta;
- b) Frequência da coleta.²⁰

Segregação e acondicionamento

Os resíduos são produzidos durante todo o processo de manipulação e segregados como “interditados” (resíduos sólidos e líquidos do Grupo B) e como lixo comum (Grupo D).²⁰

Os resíduos do Grupo B (resíduos químicos) são acondicionados em duplo saco plástico de cor branca leitosa para resíduos sólidos e vasilhames plásticos com tampa-rosca e vedante para resíduos líquidos. Deve haver identificação individual do resíduo e dos riscos. O recipiente deve ser rígido e estanque, compatível com as características físico-químicas do resíduo, identificado de forma visível com o nome do conteúdo e suas principais características. Para o transporte, os resíduos são acondicionados todos juntos em uma única embalagem.²⁰

Os resíduos do Grupo D (resíduos comuns) são acondicionados em sacos pretos resistentes de modo a evitar derramamento durante seu manuseio.²⁰

Transporte interno

Consiste na movimentação intra estabelecimento, ou seja, no traslado dos resíduos do ponto de geração até o local destinado ao armazenamento temporário. Este transporte deve ser realizado em horários distintos da manipulação dos produtos.²⁰

Armazenamento

Os resíduos químicos do Grupo B devem ser armazenados em local exclusivo com dimensionamento compatível com as características quantitativas e qualitativas dos resíduos gerados. São, portanto, armazenados em caixas identificadas e separadas dos insumos e matérias-primas.²⁰

O abrigo de resíduos do Grupo B deve estar identificado, em local de fácil visualização, com sinalização de segurança; com símbolo adequado.²¹

Os resíduos do Grupo D devem ser armazenados no Depósito de Material de Limpeza (DML) sem contato direto com o chão ou paredes.²⁰

Transporte externo, tratamento e destinação final

O transporte externo dos RSS no município de Ouro Branco é de responsabilidade dos próprios estabelecimentos farmacêuticos e destinado ao Hospital Raimundo Campos, o qual disponibiliza uma sala específica para o depósito desses resíduos. Em seguida o tratamento e destinação final é feita por empresa privada, contratada pela Prefeitura Municipal de Ouro Branco e devidamente licenciada pelos órgãos competentes.

Saúde e segurança do trabalhador

São adotadas medidas de saúde e segurança para proteção dos colaboradores, garantindo eficiência dos serviços prestados no estabelecimento. São elas:

- a) Obrigatoriedade de exames médicos admissionais, periódicos e demissionais;
- b) Exames e avaliações a que são submetidos: anamnese ocupacional, exame físico, exame mental e hemograma completo;
- c) Somente é permitida manipulação dos resíduos do grupo B – resíduos químicos farmacêuticos – utilizando equipamentos de proteção individual (avental manga longa, pro-pés, luvas, máscaras, touca, óculos de proteção);

d) Há necessidade de sacos de reserva para uso imediato quando do rompimento para não deixar resíduos no chão;

e) Todos os funcionários envolvidos direta ou indiretamente no processo são treinados especificamente em sua parte do processo ou tarefa.

2.5 Boas práticas de manipulação em farmácia (BPMF)

As boas práticas de manipulação em farmácia são documentos reunidos em um manual que engloba procedimentos operacionais padrões e protocolos auxiliares que objetivam estabelecer os requisitos do sistema de Garantia da Qualidade.²² Este sistema compreende um conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade do produto com as especificações estabelecidas.²²

O manual de boas práticas de manipulação em farmácia deve conter a estrutura organizacional do estabelecimento, com fluxograma das atividades internas, responsabilidades e atribuições dos colaboradores, treinamentos, saúde, higiene, vestuário e conduta. O fato de este manual integrar o sistema de Garantia da Qualidade para a farmácia magistral o torna imprescindível para a obtenção de um produto de alta estabilidade, qualidade e eficácia. Todavia, a análise dos pontos críticos é de extrema importância neste processo, dentre eles o armazenamento de insumos, treinamento de pessoal, tratamento de água, controle de qualidade, instalações e obtenção de um plano de gerenciamento de resíduos de saúde. Ao se pensar num plano de gerenciamento de resíduos de saúde em farmácias, medidas devem ser analisadas com o intuito de haver diminuição dos mesmos, além de maiores cuidados quanto à segregação, armazenamento, transporte, tratamento e destino final.^{18; 19}

Processos de manipulação alopática

Dentre os processos de manipulação alopática destacam-se os procedimentos relacionados ao encapsulamento e produção de doses individuais para insumos sólidos. No

processo de encapsulamento englobam-se pesagem, trituração, tamisação, homogeneização, encapsulamento, embalagem, acondicionamento para dispensação.²³

Pesagem

Na pesagem os insumos são pesados por técnicos devidamente treinados, acompanhados por farmacêutico responsável. Antes de proceder à pesagem o funcionário deve observar o nivelamento e a limpeza da balança, da bancada, das espátulas e todo o material a ser utilizado. Para uma maior segurança da operação de pesagem conferir os dados no pote da matéria-prima com os dados na ordem de manipulação antes da pesagem, como lote, fornecedor, fabricação, validade; observar se há fatores de correção e/ou de equivalência das matérias-primas e se estes foram devidamente aplicados. Os componentes são, então, pesados sobre papel manteiga, ou recipiente descartável e depois transferidos para um gral onde será feita a trituração, tamisação e homogeneização. Cada componente da fórmula deve ser pesado separadamente, com espátula individual e a balança deve ser tarada antes de cada pesagem. Em casos de derramamento, balança deve ser limpa entre as pesagens; este resíduo é colocado no recipiente para incineração. Após os ativos, são acrescentados os excipientes. Devem-se pesar os ativos de menor quantidade para os de maior quantidade.²³

Homogeneização e Mistura dos pós por diluição geométrica

O insumo de menor quantidade é vertido no gral. O próximo insumo presente em quantidade maior é vertido para o gral em uma quantidade aproximadamente igual ao volume de pó do primeiro insumo. Os pós são triturados até obtenção de mistura uniforme. Depois se adiciona volume de pó do segundo ingrediente em quantidade equivalente ao volume presente no gral. Trituram-se os pós e repete-se o processo, sempre acrescentando um volume de pó equivalente ao volume da mistura de pó presente no gral até completa adição dos insumos.²³

Redução do tamanho das partículas

A redução do tamanho das partículas por trituração é feita com o gral e pistilo, em movimentos circulares. Trituram-se várias vezes com movimentos circulares de vai e vem, raspando as paredes do gral entre as triturações, até que a mistura esteja totalmente homogênea.²³

Tamisação

As fórmulas contendo matérias-primas com granulação irregular são, primeiramente, passadas pelo tamis com abertura de malha compatível com o procedimento. O insumo é colocado sobre a parte central do tamis e são aplicados movimentos adequados para fazer com que o produto passe pela malha. Se necessário, utiliza-se espátula para espalhar o pó.²³

Este processo deve ser individualizado e realizado com utilização de uma capela restritiva com sistema de exaustão.²³

Encapsulamento

Baseado nos dados da Ordem de Manipulação, a placa de encapsulamento adequada, peças e acessórios são preparados. É feita assepsia de todo material e das bancadas.²³

São colocadas cápsulas na placa de encapsulamento na quantidade solicitada na Ordem de Manipulação. As cápsulas são abertas manualmente. O pó é distribuído de forma homogênea sobre a placa, de forma a preencher o conteúdo das cápsulas. As cápsulas são fechadas manualmente e acondicionadas em embalagem compatível, acrescentando-se sílica-gel para controle da umidade.²³

O produto é deixado em local apropriado para posterior conferência e análise de peso médio (Farmacopéia Brasileira), como procedimento operacional padrão de controle da qualidade.²³

A placa encapsuladora passa por procedimentos de lavagem e higienização para procedimentos posteriores. A bancada é limpa e feita assepsia para início de novo processo.²³

Envase

Este procedimento é realizado para forma farmacêutica de pó via oral em envelopes individuais.

Após a homogeneização o pó é transferido para um recipiente de medidas a fim de facilitar sua pesagem. É pesada a quantidade exata para uma unidade posológica e o conteúdo é vertido para a embalagem. Repete-se este procedimento individualmente em todas as embalagens.²³

O produto é deixado em local apropriado para posterior conferência e análise de peso médio, como controle da qualidade.^{22; 23; 24; 25}

2.6 Tratamentos e tecnologias de descarte final

A escolha final do sistema de tratamento deve ser cautelosa, com base em diversos fatores, muitos dos quais dependem de condições locais:

- Eficiência de desinfecção;
- Considerações ambientais e de saúde;
- Volume e massa de redução;
- Considerações de segurança e saúde ocupacional;
- Quantidade de resíduos para tratamento e disposição final/ capacidade do sistema;
- Tipos de resíduos por tratamento e disposição final
- Infraestrutura requerida;
- Opções locais em tecnologias de tratamento disponíveis;

- Opções disponíveis para destinação final do resíduo;
- Requisitos de capacitação técnica para operação do método;
- Considerações operacionais e de manutenção;
- Disponibilidade de espaço;
- Localização da estação de tratamento e disposição final e suas redondezas;
- Custos de investimento e operacionais;
- Aceitação pública;
- Requisitos regulatórios, do ponto de vista legal.²⁶

A incineração costumava ser o método de escolha, mundialmente, para a maioria dos RSS e ainda é amplamente utilizada. No entanto, recentemente métodos de tratamentos alternativos têm ganhado popularidade.²⁶

A incineração libera poluentes, dependendo da composição dos RSS, que podem afetar a saúde humana e degradação ambiental. Os principais poluentes emitidos são materiais particulados, metais, vapores ácidos, óxidos de nitrogênio, óxidos de enxofre, além de inúmeras substâncias de toxicidade desconhecida. O principal impacto na saúde pública é a alta incidência de câncer e sintomas respiratórios; outros efeitos potenciais são anomalias congênitas e distúrbios hormonais. Os potenciais impactos ambientais são aquecimento global, chuvas ácidas e acidificação das reservas aquíferas, fenômenos de inversão térmica com formação de *smog*, eutrofização de ambientes aquáticos, toxicidade humana e animal. Portanto, há necessidade de mudança para uma tecnologia mais sustentável sócio, econômica e ambientalmente. O uso de pirólise plasmática para incineração de RSS tende a resultados de menor impacto ambiental e na saúde pública, melhor manejo, mesmo ou menor custo de manutenção, redução efetiva de microrganismos e destinação final mais segura.^{27; 28}

Na pirólise plasmática ocorre a quebra das moléculas por ionização. O plasma pode, facilmente, atingir temperaturas de 5.000°C a 10.000°C. Neste processo a geração de calor é independente da constituição química do material utilizado. Há, também, um alto fluxo de raios ultra-violeta que destrói completamente os possíveis patógenos presentes no resíduo em tratamento.²⁸

No Brasil e, especialmente, em Minas Gerais ainda há preferência pelo método da incineração.⁶ Neste método, grandes quantidades de RSS farmacêuticos podem ser incinerados juntamente com RSS biológicos, embalagens e outros materiais combustíveis

para garantir ótimas condições de combustão. E, para minimizar a emissão de possíveis gases tóxicos na atmosfera, o processo deve ocorrer a temperaturas acima de 1.000°C.²⁶

Aplicação de processos e tecnologias por categoria de resíduo no tratamento e descarte final

Os compostos farmacêuticos mais encontrados no esgoto urbano são: antibióticos, antilipêmicos, anti-inflamatórios, antiepiléticos, tranquilizantes, anti-depressivos e contrastes radiológicos. Hormônios comumente reportados são estrogênios naturais, estrona e 17- β -estradiol, assim como o contraceptivo 17- α -etinilestradiol. Dentre os insumos cosméticos, as fragrâncias policíclicas, galaxolida, tonalida e celestolida, são onipresentes.²⁹

O conhecimento das propriedades físico-químicas dos resíduos é crucial para elucidação de mecanismos de remoção nas estações de tratamento. Podendo-se utilizar, possivelmente, processos como volatilização, sorção (adsorção e absorção) a sólidos, transformações químicas e biológicas.²⁹

As estações de tratamento de esgoto modernas conseguem remover substâncias tais como carbono e nitrogênio do esgoto. Mas não foram tecnologicamente desenvolvidas para a remoção de RSS farmacêuticos. Consequentemente uma fração significativa destes é descarregada no efluente final para o meio aquático ou sorvidas nos lodos primário e secundário que, depositados em terra, podem ser uma nova maneira dos RSS farmacêuticos atingirem o Ambiente. Principalmente em casos de fármacos ou metabólitos estáveis bioquimicamente, como a carbamazepina e alguns contrastes radiológicos.^{29; 30} Estudos sugerem efeitos danosos, como queda na taxa de reprodução e atividade enzimática e bioacúmulo em diversos organismos.³¹

A simples medição dos RSS Farmacêuticos antes e depois da estação de tratamento de esgoto também não fornece dados concretos, pois há transformação dessas moléculas ao longo do processo.²⁹

O indivíduo consumidor tornou-se uma fonte de poluição química. E o somatório dessas fontes resulta em grande impacto ambiental, visto que as drogas farmacêuticas foram feitas para ter efeito bioquímico com pequenas doses. E possuem um grande potencial de efeitos adversos em organismos que não são os alvos pretendidos.³²

Os referidos impactos podem ser:

- a) exposição crônica a níveis baixos dos ativos químicos;

Este tipo de exposição pode ser biocumulativa e desenvolver processos farmacológicos não almejados;

- b) exposição aguda em casos acidentais ou de imprudência no manejo;

Este tipo de exposição engloba intoxicações por pessoas e animais em lixões, por exemplo;³²

2.7 Uso e Disposição Final dos Medicamentos

Na literatura sobre o tema Medicamentos como Poluentes, desde 2005, poucos relacionam o descarte especificamente. O descarte de medicamentos, bem como a físico-química dos resíduos, o monitoramento ambiental, o destino e transporte, o tratamento de águas e efluentes e efeitos em organismos não-alvos recebem baixos níveis de atenção dos pesquisadores.³²

Para um processo integrado no tratamento de RSS podem ser selecionadas tecnologias e técnicas combinadas em busca de objetivos sustentáveis. Pelo menos quatro etapas básicas do processo devem ser consideradas: redução da geração dos RSS, reciclagem, reuso, tratamento (levando-se em conta o fluxo de energia gerado) e disposição final em aterro sanitário. E estas opções devem seguir uma ordem hierárquica. Por exemplo, a reciclagem só deve ser considerada após se esgotarem todos os esforços para redução da geração dos RSS e assim por diante.³³ Para mudar a ênfase dos estudos de descarte em função dos muitos aspectos de prevenção da poluição e impacto ambiental é necessária multidisciplinaridade, envolvendo as áreas clínicas e a comunidade acadêmica. A união destes setores se faz necessária. São raras publicações na área médica que discutem o fato dos medicamentos serem possíveis poluentes ambientais. Uma abordagem que integra monitoramento de efeitos adversos de medicamentos em humanos bem como no ambiente tem sido chamada Farmecovigilância.³⁴

Em Farmecovigilância devemos lidar com o tratamento da saúde humana e ambiental de forma integrada. Mas historicamente, na sociedade, ciência, engenharia e legislação, existe a separação desses dois subsistemas.³²

A presença de traços de bioativos poluentes, como medicamentos e insumos farmacêuticos, em diferentes componentes do meio ambiente (rios, lagos, lençóis freáticos, sedimentos, etc.) é um assunto emergente dado à falta de informação existente sobre o impacto potencial associado com sua ocorrência, destino e efeitos ecotoxicológicos. Devido às baixas concentrações evidenciadas em efluentes (ppb ou ppt) e sua complexa estrutura química, as tecnologias comuns utilizadas nas estações de tratamento de esgoto e água potável podem não ser suficientes para promover a sua completa remoção. Informações sobre características físico-químicas, como acidez, lipofilia, volatilidade e capacidade de adsorção são ferramentas úteis para o entendimento das diferentes abordagens de remoção.²⁹

Na **tabela-1** estão relacionadas algumas classes e insumos farmacêuticos de preocupação emergente quanto à impactos ambientais devido à sua estabilidade.³⁵ Desta tabela, os itens ibuprofeno, ranitidina, genfibrozila, paracetamol, naproxeno, fluoxetina e cafeína foram incluídos no presente trabalho.

Tabela 1: Alguns produtos farmacêuticos e correlatos detectados em água, solo e sedimentos de acordo com determinados métodos analíticos:³⁵

AINE (Antinflamatório Não Esteroidal)	Naproxeno, paracetamol
Analgésico	Ibuprofeno
Angifúngico	Miconazol
Ansiolítico	Fluoxetina
Anti diabético	Metformina
Antiácido	Cimetidina, ranitidina
Antiasmático	Albuterol
Antibiótico	Ampicilina, azitromicina, cefotaxima, ciprofloxacina, claritromicina, doxiciclina, eritromicina, lincomicina, minociclina, norfloxacina, oxaciclina, sulfametoxazol, trimetoprima
Anticoagulante	Varfarina
Anticonvulsivante	Carbamazepina
Antihipertensivo	Diltiazem
Antihistamínico	Difenidramina
Antilipêmico	Genfibrozila
Antiséptico	Triclosano
Estimulante	Cafeína
Glicosídeo digitálico	Digoxina
Hormônio	17 α -Dihidroequilina, 17 α -Estradiol, 17 α -etinilestradiol (EE2), 17 β -Estradiol (E2), desogestrel, estriol (E3), estrona (E1), norgestrel, progesterona, testosterona.
Opióide	Codeína
Repositor hormonal	Equilenina, equilina.

A fim de buscar um apurado balanço de massa em todas as diferentes unidades de tratamento de esgoto e águas, é necessário unir informação não somente sobre a presença de micro poluentes na fase aquosa, mas também na fração sorvida nos sólidos. Visto que

somente algumas substâncias farmacêuticas são eficientemente eliminadas via tratamentos convencionais de águas, novas estratégias como modificação das condições de operação (ex. tempo de retenção de sólidos), implantação de novas tecnologias (ex. reatores de biomembrana) ou passos adicionais de pós-tratamento avançado (ex. oxidação, adsorção, membranas) tem sido sugeridos para um aumento da eficiência.²⁹

2.8 Os resíduos em Serviços de Saúde no Estado de Minas Gerais

Os resíduos em serviços de saúde da cidade de Ouro Branco são coletados e transportados por empresa situada na cidade de Conselheiro Lafaiete, Minas Gerais. Esta empresa possui autorização ambiental de funcionamento para exercer a atividade de tratamento inclusive térmico e disposição final desses referidos resíduos, englobando os grupos A, B, D e E.³⁶

Atualmente o Estado de Minas Gerais possui 16 unidades de tratamento térmico, que realizam o tratamento de resíduos em serviços de saúde (RSS) e resíduos industriais, sendo cinco unidades de autoclave e 11 unidades de incineração. E são processados 90.620 kg/dia de RSS nesses empreendimentos.⁶

A quantidade de RSS coletada em muitos municípios do Estado de Minas Gerais não retrata a realidade de geração diária, pois se admite que uma parcela de estabelecimentos não esteja cadastrada nos serviços de coleta municipal ou encaminha resíduos de forma incorreta para destinação final. E os dados levantados também revelam que não há registro da quantidade gerada de RSS por município e, em várias unidades de recebimento de RSS para tratamento e disposição final, inexistem a quantificação por classificação de risco dos grupos de RSS.⁶

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estima que, do total de resíduos gerados pelos municípios, cerca de 2% corresponde a RSS e, desta parcela, de 10% a 25% dependem de cuidados especiais. Por meio desta estimativa, conclui-se que a geração de RSS em Minas Gerais é de cerca de 313 toneladas por dia. E isto é bem maior que a capacidade instalada de tratamento térmico, de 90,6 toneladas por dia.⁶

2.9 Logística reversa

Logística Reversa é um processo de planejamento, implementação e controle do fluxo dos resíduos de pós-consumo e pós-venda e seu fluxo de informação do ponto de consumo até o ponto de origem, com o objetivo de recuperar valor ou realizar um descarte adequado. Desta forma, contribuindo para consolidação do conceito de sustentabilidade no ambiente empresarial, apoiada nos conceitos de desenvolvimento ambiental, social e econômico.³⁷

Logística reversa no Brasil

O tema “descarte de medicamentos” vem sendo discutido, no Brasil, desde 2008, durante a elaboração da RDC(ANVISA) 44/2009, que dispõe sobre as Boas Práticas em Farmácia e Drogarias. Nesta fica permitido às farmácias e drogarias participar de programas de coleta de medicamentos a serem descartados pela comunidade.³⁸ Este tema foi incluído como prioridade estratégica na Agenda Regulatória no ano de 2010, sendo também um dos compromissos assumidos para os anos futuros.³⁸

Com a instituição da Política Nacional de Resíduos Sólidos – PNRS,^{39; 40} a ANVISA está promovendo ações relacionadas com o tema que tenham impacto significativo para a implementação da referida política e para a proteção da saúde da população e do meio ambiente.³⁸

Para tanto, a Agência tem buscado tratar este tema de forma conjunta no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, e do Governo Federal, de modo a fortalecer e cumprir com a PNRS com único direcionamento e harmonização das ações do Poder Público relacionadas com a logística reversa da cadeia de medicamentos, bem como de viabilizar a discussão entre o setor empresarial, as Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e a população.³⁸

A Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS) contempla princípios tais como o do poluidor-pagador, a responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos, o desenvolvimento sustentável e o controle social. Ela traz ganhos nas três esferas de poder, mas principalmente na instância municipal para melhor gestão dos resíduos, ampliando a

reciclagem e eliminado os lixões. No que se refere aos instrumentos, contempla Planos de Resíduos Sólidos, Coleta Seletiva, Logística Reversa e, dentre outros, Sistema de Informações sobre Gestão dos Resíduos Sólidos (SINIR); Sistema de Informações em Saneamento Básico (SINIS); Sistema de Informações sobre Meio Ambiente (SINIMA).³⁸

Entretanto, existe uma lacuna no tratamento de informações de outras naturezas, que não os Resíduos Sólidos Urbanos, tais como os resíduos agropastoris, perigosos, de mineração, rurais, de transportes, de construção civil, do comércio e de serviços, tecnológicos, pneumáticos e de embalagem.³⁸

O Grupo de Trabalho Temático (GTT) de Medicamentos foi criado, em 2011, para a implantação da Logística Reversa no País, no âmbito do PNRS. É coordenado pelo Ministério da Saúde com o apoio da ANVISA; constituído por representantes do Poder Público, do setor empresarial da cadeia farmacêutica, das entidades de classe e da sociedade civil.³⁸ Objetiva elaborar proposta de logística reversa de resíduos de medicamentos, dentro dos parâmetros estabelecidos pela PNRS, subsidiando acordo setorial e tomadas de decisões pertinentes ao tema.³⁸

3 OBJETIVOS

Com a evolução dos estudos e informações acerca do tema “medicamentos” fazem-se necessárias buscas por processos e tecnologias sustentáveis. E conhecer melhor o setor farmacêutico magistral e seus processos internos, possibilita levantamento de dados e apontamento de pontos específicos para sua melhoria.

Objetivos Gerais

Mostrar o cenário da geração, manejo, transporte, tratamento e descarte dos resíduos e rejeitos de um estabelecimento farmacêutico magistral na cidade de Ouro Branco.

Abordar processos e tecnologias apropriados para redução e/ou tratamento de resíduos nesses serviços de saúde.

Apontar os pontos vulneráveis do fluxo de resíduos em farmácia magistral que tenham potencial para estudos e melhorias que possam tornar o processo mais sustentável ambientalmente.

Objetivos Específicos

Qualificar e quantificar as perdas por vencimento dos insumos mais vendidos por importância financeira, por massa e outros citados na literatura.

Qualificar e quantificar as perdas ocorridas durante os processos internos da farmácia, considerando os insumos mais vendidos por massa, importância financeira e outros citados na literatura.

Estabelecer o balanço de massa dos principais insumos sólidos utilizados exclusivamente nos processos de encapsulamento e envase.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

Para obtenção de dados de trabalho foi realizada pesquisa bibliográfica em literatura de conteúdo relacionado a insumos farmacêuticos e seus resíduos e processos correlatos.

Os insumos mais vendidos foram listados, em ordem decrescente, por importância financeira e por fluxo de massa. Destas listas selecionados os vinte e cinco primeiros insumos; posteriormente foram retirados os insumos utilizados em manipulação de líquidos e semissólidos, considerando-se apenas os de uso exclusivo em manipulação de sólidos por encapsulamento e envase. Também foram observados e selecionados insumos não presentes nestas listas, mas que possuem citações em outros trabalhos acadêmicos sobre sua estabilidade estrutural e difícil degradação no tratamento de efluentes. Estes foram incluídos com a nomenclatura de “Diversos”. Dos insumos que encabeçam essas listas foram extraídos os dados para as avaliações de fluxo de massa.

Para os insumos escolhidos foram analisados os dados de controle de estoque presentes no sistema informatizado da farmácia, bem como documentação física arquivada e análise dos materiais e suas embalagens. Os insumos foram pesados em balanças semianalíticas, com todos os equipamentos de proteção individual e coletiva necessários.

Também foram feitas pesagens e medições de resíduos e insumos farmacêuticos para cálculos de balanço de massa na Farmácia em questão. As informações obtidas estão organizadas em um fluxograma geral e com detalhamento em alguns pontos específicos do processo.

Para estimar a perda de insumos que ocorre na etapa de encapsulamento, foi realizado procedimento em vinte fórmulas diferentes. Este procedimento consistiu em pesar as cápsulas vazias (P_c); pesar os insumos (P_{ii}); pesar o total (cápsulas preenchidas com os insumos) após encapsulamento (P_{tf}). Daí calculou-se o peso final dos insumos (P_{fi}) e o percentual de perda, como demonstrado abaixo:

P_c : peso de todas as cápsulas vazias, em gramas;

P_{ii} : peso inicial dos insumos (ativos e excipientes), em gramas;

P_{tf} : peso total final (cápsulas preenchidas), em gramas;

P_{fi} : peso final dos insumos = $P_{tf} - P_c$

Perda (em gramas) = $P_{ii} - P_{fi}$

Percentual de perda - % *Perda* = $\frac{P_{ii} - P_{fi}}{P_{ii}}$

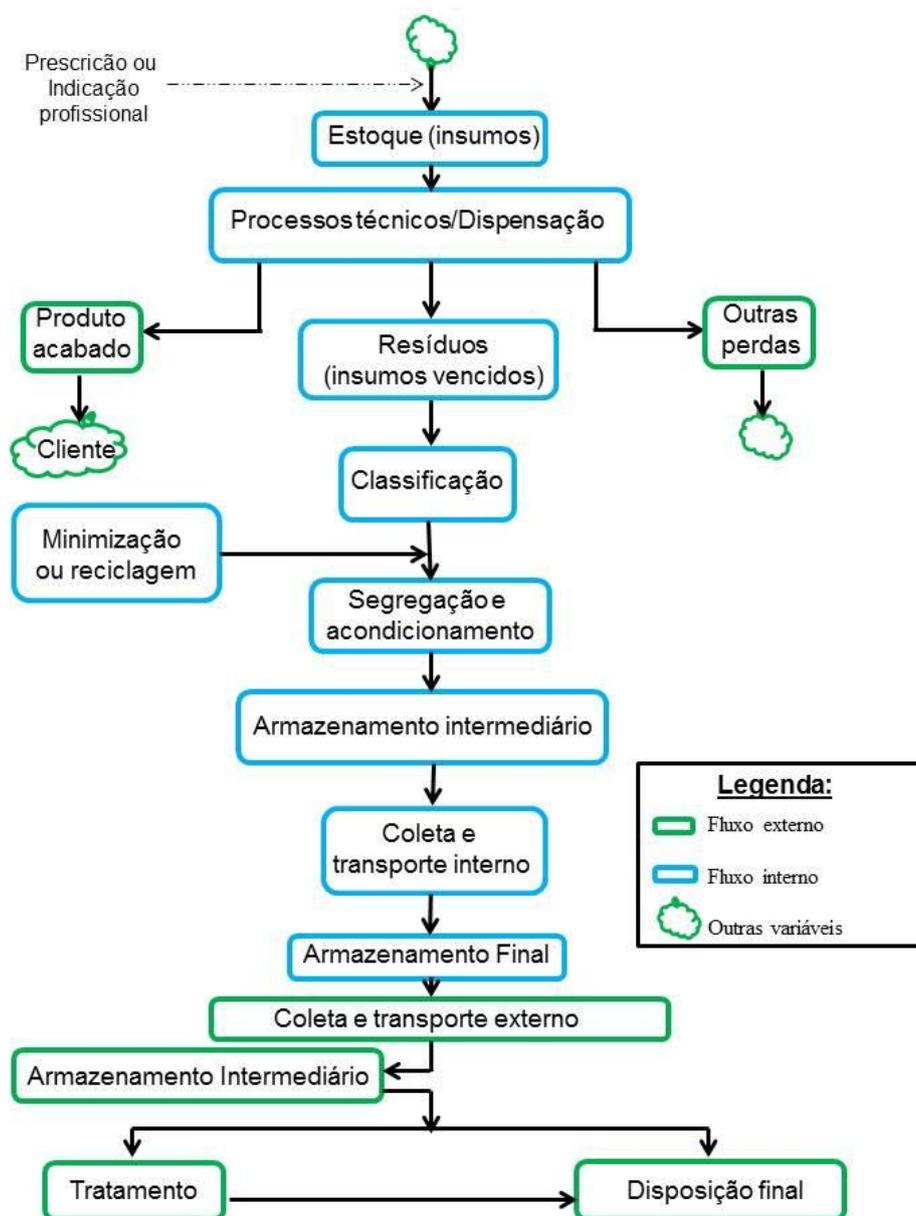
Existem também outros procedimentos internos de manipulação dos insumos antes do encapsulamento, como, fracionamento dos insumos em quantidades menores para estoque em pontos diferentes da farmácia, revestimento gastrorresistente de pós para estocagem, trituração, diluição, pesagem e erros humanos na manipulação. Todas estas perdas são quantificadas e chamadas de perdas pré-encapsulamento.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Fluxo de resíduos em serviços de saúde em farmácia

A Cadeia de Resíduos em Farmácia compreende o fluxo dos resíduos desde o momento da geração até a disposição final (**Figura 1**).

Figura 1: Fluxograma dos resíduos químicos gerados em Farmácia da cidade de Ouro Branco – MG.

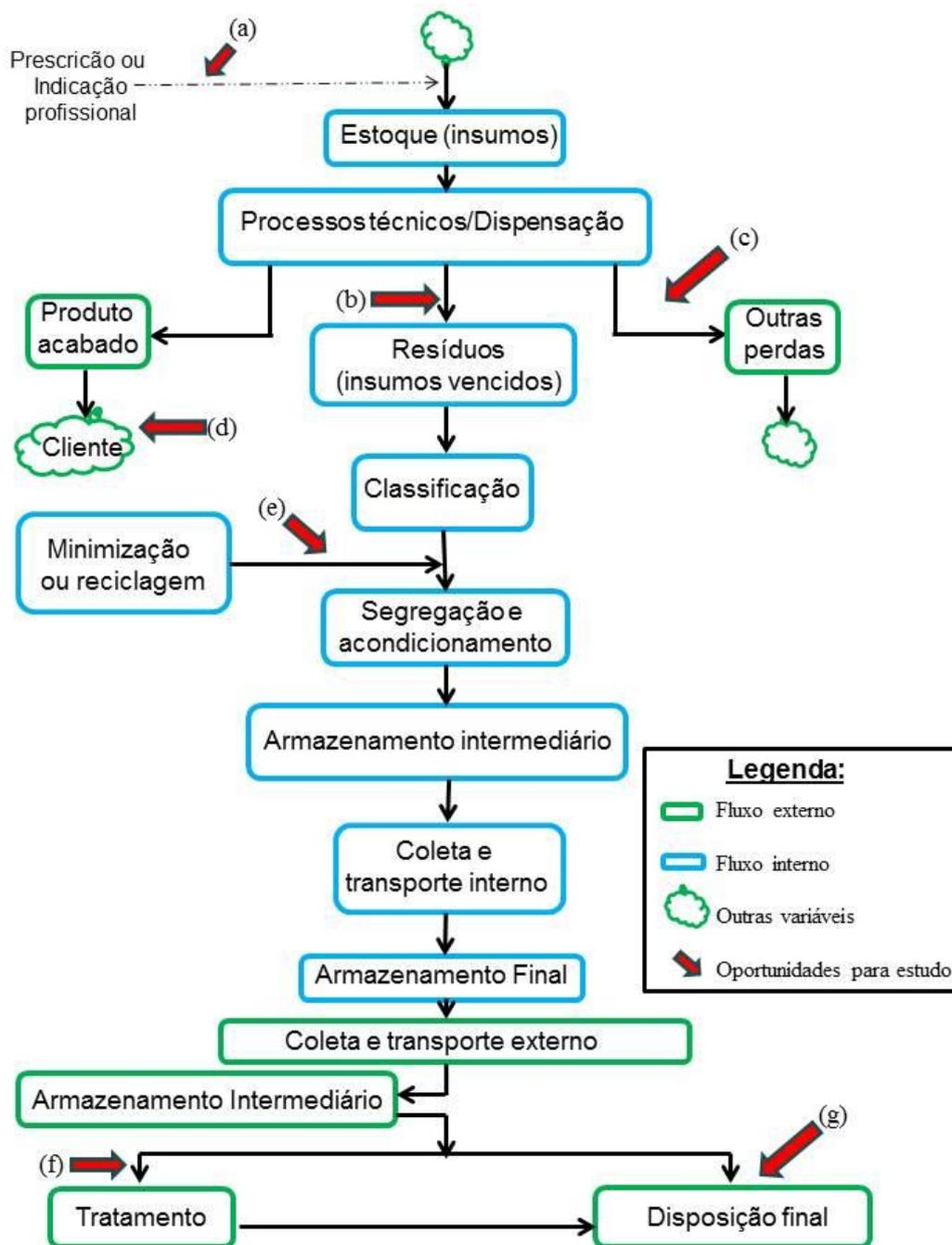


A **Figura 1** exibe o fluxograma da Cadeia de RSS em farmácia magistral da cidade de Ouro Branco, no estado de Minas Gerais. A prescrição de medicamentos e produtos farmacêuticos realizada por profissionais habilitados gera uma necessidade de estoque de insumos por parte da farmácia. Internamente, a partir da captação da receita, ocorrem os processos técnicos, incluindo os procedimentos operacionais padrões (POP) e as boas práticas de manipulação em farmácia (BPMF), para produção das fórmulas magistrais até que o produto acabado seja dispensado ao cliente. Os insumos dentro do prazo de validade permanecem em estoque para atender à demanda futura de formulações. Os insumos com prazos de validade vencidos, juntamente com os produtos acabados, que por alguma razão não foram dispensados aos clientes, também vencidos seguem o fluxograma interno. Nesta etapa são considerados resíduos em serviço de saúde da farmácia magistral. Estes são classificados de acordo com a legislação vigente, segregados, acondicionados e armazenados no setor onde foram gerados. Em horário distinto ao da manipulação de fórmulas, esses resíduos são coletados dos setores geradores e transportados internamente para local adequado ao armazenamento final. A coleta e o transporte externos dos resíduos são realizados uma vez por semana, conforme agendamento da Prefeitura Municipal de Ouro Branco, MG, e o armazenamento intermediário é no hospital municipal em local adequadamente preparado para aguardar, semanalmente, a coleta definitiva realizada por empresa contratada. Então os resíduos são tratados e tem sua destinação final.

O fluxograma desenvolvido e demonstrado na **Figura-1** permite uma observação ampla da cadeia de resíduos em serviços de saúde de farmácia magistral, desde a geração até o tratamento e destino final. Permite, também, localizar vulnerabilidades e pontuar etapas que merecem estudos mais aprofundados para correção, melhoria e inovação dos processos em busca da sustentabilidade.

Na **Figura-2** podem-se observar esses pontos de vulnerabilidade/oportunidade representados por “(a)”, “(b)”, “(c)”, “(d)”, “(e)”, “(f)” e “(g)”.

Figura 2: Pontos de vulnerabilidade/opportunidade no fluxograma dos resíduos químicos gerados em Farmácia da cidade de Ouro Branco – MG



No ponto “(a)” algumas das variáveis envolvidas são o perfil clínico dos prescritores e profissionais envolvidos, a real necessidade de prescrição, a quantificação de prescrições equivocadas ou desnecessárias e o número de profissionais que um mesmo paciente procura na tentativa de sanar um mesmo diagnóstico.

O ponto “(b)” envolve processos administrativos internos para melhoria do controle de estoque, gestão de compras e monitoramento para garantir que o paciente/cliente retire o produto encomendado.

No ponto “(c)” estão os procedimentos operacionais padrões técnicos, as boas práticas de manipulação em farmácia e de garantia da qualidade na manipulação dos insumos farmacêuticos até a produção do produto acabado para ser dispensado ao cliente. Este ponto envolve fracionamento de estoque, preparo dos insumos para a manipulação, a manipulação propriamente dita e as possíveis perdas ao longo do processo. O presente trabalho terá como principal enfoque a quantificação deste tipo de perda.

O ponto “(d)” engloba os possíveis caminhos dos produtos farmacêuticos após a venda/dispensação ao cliente. No caso de uso do medicamento pelo paciente pode ocorrer biotransformação e eliminação através da urina, das fezes, dos poros, das células superficiais desprendidas, saliva e demais humores corporais. Eliminação de produtos farmacêuticos de aplicação tópica por enxague durante o banho. Medicamentos não consumidos que tornam-se resíduos e podem ser eliminados no lixo doméstico e posteriormente dispostos em aterros sanitários certificados ou em lixões. No Estado de Minas Gerais a maioria dos municípios ainda não conta com aterro sanitário. Esses medicamentos vencidos poderiam ser alvo de uma política de logística reversa para garantir a destinação final correta.

O ponto “(e)” ocorre na classificação do resíduo em serviço de saúde e antes deste ser segregado e acondicionado. A legislação atual reúne quase todos os insumos farmacêuticos como resíduos químicos (classe B). Esta classificação poderia evoluir para uma mais profunda e voltada para as propriedades físico-químicas desses resíduos. Desta forma o destino final pode ser desmembrado também em acordo com tais propriedades. Tratamentos como neutralização, destilação e recuperação poderiam ser pensados. Na realidade atual e com o perfil de resíduos químicos da farmácia em questão, alguns recursos já são utilizados para redução do impacto ambiental, como: Parte da água desprezada pelo aparelho purificador é utilizada para lavagem e assepsia do chão do estabelecimento; também, antes da segregação, os resíduos são colocados em embalagens proporcionais ao seu volume e as demais são reaproveitadas. Isto gera economia e diminui o volume do efluente para coleta, transporte externo e tratamento final.

O ponto “(f)” expõe os métodos de transporte, recepção, triagem, tratamento dos resíduos em serviços de saúde. Na realidade do estudo, sabe-se que os resíduos da farmácia magistral são tratados termicamente por incineração. Mas não há dados exatos de

quantificação e qualificação por município. Apenas é sabido que o estado de Minas Gerais não possui estações de tratamento térmico para atender por completo a demanda de resíduos em serviços de saúde gerada em todo seu território.

No ponto “(g)” está a disposição final dos resíduos em serviços de saúde tratados e os que dispensam tratamento prévio. No objeto de estudo deste trabalho os resíduos classe B (químicos), após tratados termicamente, são depositados em aterro sanitário. Mas esta não é a realidade em todo território do estado de Minas Gerais.

Após breve avaliação das diversas etapas apontadas no fluxograma da **Figura-2** um dos objetivos específicos do presente trabalho girou em torno dos pontos “(b)”, “(c)” e “(d)”, pois não foi encontrado na literatura a quantificação de perdas destes procedimentos. Houve necessidade de detalhar os processos internos relacionados à produção do produto acabado, incluindo as perdas no processo de manipulação de sólidos pré e pós encapsulamento, bem como as perdas por vencimento.

Processos internos

A completa análise dos processos internos (produtos, documentos físicos e digitalizados) da farmácia magistral objeto deste estudo, permite evidenciar a perda de insumos por prazo de validade expirado e da perda no processo de manipulação de sólidos antes e durante procedimento operacional padrão de encapsulamento.

Para análise dos dados, os insumos foram divididos em três grupos: Insumos mais vendidos por importância financeira (**Tabela 2**), Insumos mais vendidos por massa (**Tabela 3**) e Insumos Diversos (**Tabela 4**).

Tabela 2: Classificação por ação terapêutica dos insumos mais vendidos em importância financeira:

Antagonista dos opióides	Naltrexona (HCl)
Anti hipertensivo	Losartana potássica
Antiandrogênico	Finasterida
Antiartrítico	Condroitina (sulfato)
	Diacereína
	Glicosamina (sulfato potássico)
Antidepressivo	Citalopram (bromidrato)
	Fluoxetina (HCl)
	Paroxetina (HCl)
	Sertralina (HCl)
	Venlafaxina (HCl)
Antifúngico	Terbinafina (HCl)
Antilipêmico	Ciprofibrato
Disfunção erétil	Tadalafila
Emagrecedor	Ilex sp.
Fito hormônio	Isoflavona da soja
Fitoterápico	Unha de gato (ext seco)
Inibidor da lipase pancreática	Orlistate
Laxante	Polietilenoglicol 4000
Suplemento nutricional	L-Carnitina
	Proteína do Soro de Leite

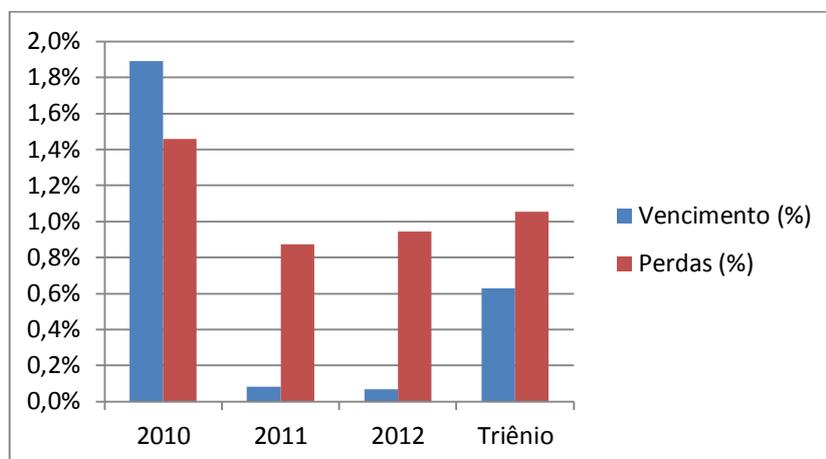
Tabela 2.1: Demonstração do percentual de vencimento dos insumos mais vendidos por importância financeira, no triênio 2010, 2011 e 2012:

Insumos	Entradas (g)	Vencimento (g)	Vencimento (%)
Ciprofibrato	372,290	0,000	0,0%
Citalopram (bromidrato)	267,733	0,000	0,0%
Condroitina (sulfato)	8211,308	0,000	0,0%
Diacereína	148,260	12,506	8,4%
Finasterida	22,610	0,800	3,5%
Fluoxetina (HCl)	1167,174	0,000	0,0%
Glicosamina (sulfato potássico)	28254,120	10,000	0,0%
Ilex sp.	760,000	0,000	0,0%
Isoflavona da soja	2856,511	0,000	0,0%
L-Carnitina	5085,548	80,000	1,6%
Losartana potássica	1980,882	25,000	1,3%
Naltrexona (HCl)	22,000	0,000	0,0%
Orlistate	1306,613	0,000	0,0%
Paroxetina (HCl)	292,057	0,000	0,0%
Polietilenoglicol 4000	34135,000	1000,000	2,9%
Sertralina (HCl)	1315,427	0,000	0,0%
Tadalafila	45,947	1,400	3,0%
Terbinafina (HCl)	1104,756	0,000	0,0%
Unha de gato (ext seco)	7094,000	0,000	0,0%
Venlafaxina (HCl)	999,171	0,000	0,0%
Proteína do Soro de Leite	84198,000	0,000	0,0%
Total geral	179639,405	1129,706	0,6%

Tabela 2.2: Demonstração do percentual de perda no processo de manipulação pré-encapsulamento dos insumos mais vendidos, por importância financeira, no triênio 2010, 2011 e 2012, em relação à quantidade manipulada.

Insumos	Entradas (g)	Perdas (g)	% de perda
Ciprofibrato	372,290	14,540	3,9%
Citalopram (bromidrato)	267,733	2,510	0,9%
Condroitina (sulfato)	8211,308	186,271	2,3%
Diacereína	148,260	1,650	1,1%
Finasterida	22,610	0,788	3,5%
Fluoxetina (HCl)	1167,174	14,700	1,3%
Glicosamina (sulfato potássico)	28254,120	533,180	1,9%
Ilex sp.	760,000	7,700	1,0%
Isoflavona da soja	2856,511	15,069	0,5%
L-Carnitina	5085,548	66,501	1,3%
Losartana potássica	1980,882	19,290	1,0%
Naltrexona (HCl)	22,000	0,160	0,7%
Orlistate	1306,613	29,119	2,2%
Paroxetina (HCl)	292,057	5,368	1,8%
Polietilenoglicol 4000	34135,000	270,000	0,8%
Sertralina (HCl)	1315,427	17,900	1,4%
Tadalafila	45,947	1,919	4,2%
Terbinafina (HCl)	1104,756	42,080	3,8%
Unha de gato (ext seco)	7094,000	140,000	2,0%
Venlafaxina (HCl)	999,171	28,080	2,8%
Proteína do Soro de Leite	84198,000	499,000	0,6%
Total geral	179639,405	1895,825	1,1%

Figura 3: Percentuais de perdas no processo de manipulação pré-encapsulamento e percentuais de vencimento dos insumos mais vendidos, por importância financeira.



Na **Figura 3** observa-se que no ano de 2010 as perdas foram maiores que nos anos seguintes. Isto se deve a dois fatores. Primeiramente trata-se do fator “perfil clínico”. Alguns dos ativos analisados não eram hábito de prescrição dos profissionais naquele ano e tornaram-se frequentes nas receitas prescritas nos anos em sequência. E, em segundo, houve crescimento da empresa e aumento considerável do número de receitas aviadas. Com isto há um aumento do número de fórmulas idênticas em um mesmo dia, possibilitando manipulá-las em um único processo; isto diminui a perda pré-encapsulamento, principalmente porque os insumos de maior importância financeira têm, geralmente, pequenas doses terapêuticas.

Tabela 3: Classificação por ação terapêutica dos insumos mais vendidos, por massa:

	L-glutamina
Aminoácido	L-leucina
	Condroitina (sulfato)
Antiartrítico	Glucosamina (Sulfato potássico)
	Espirulina
Emagrecedor	Quitosana
	Amido
Excipiente	Talco
	Garcínia Cambuja extrato seco
	Guaraná extrato seco
Fitoterápico	Unha de gato (extrato seco)
Laxante	Polietilenoglicol 4000
	Carbonato de cálcio
	Colágeno hidrolisado
	Creatina
	L-Carnitina
	Maltodextrina
Suplemento nutricional	Proteína do Soro de Leite
Suplemento/Espessante	Cloreto de sódio
	Vitamina C revestida
Vitamina	Vitamina E

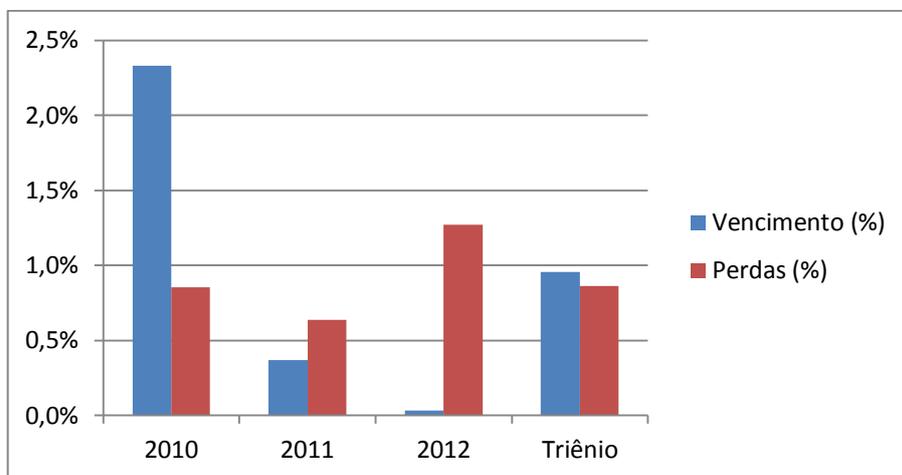
Tabela 3.1: Demonstração do percentual de vencimento dos insumos mais vendidos, por massa, no triênio 2010, 2011 e 2012.

Insumos	Entradas (g)	Vencimento (g)	Vencimento (%)
Amido	56759,503	495,000	0,9%
Carbonato de cálcio	38775,865	3,700	0,0%
Cloreto de sódio	12437,900	0,000	0,0%
Colágeno hidrolisado	12849,969	0,000	0,0%
Condroitina (sulfato)	8211,308	0,000	0,0%
Creatina	6060,000	0,000	0,0%
Espirulina	5312,000	10,400	0,2%
Garcínia cambuja extrato seco	7527,750	0,000	0,0%
Glucosamina (Sulfato potássico)	28254,120	10,000	0,0%
Guaraná extrato seco	9077,600	0,000	0,0%
L-carnitina	5085,548	80,000	1,6%
L-glutamina	7690,780	0,000	0,0%
L-leucina	6333,500	0,000	0,0%
Maltodextrina	95000,000	0,000	0,0%
Polietilenoglicol 4000	34135,000	1000,000	2,9%
Quitosana	6975,399	0,000	0,0%
Talco	19251,415	2841,204	14,8%
Unha de gato extrato seco	7094,000	0,000	0,0%
Vitamina C revestida	8800,919	0,000	0,0%
Vitamina E	4674,069	0,000	0,0%
Proteína do Soro de Leite	84198,000	0,000	0,0%
Total geral	464504,645	4440,304	1,0%

Tabela 3.2: Demonstração do percentual de perda no processo de manipulação pré-encapsulamento dos insumos mais vendidos, por massa, no triênio 2010, 2011 e 2012.

Insumos	Entradas (g)	Perda (g)	% de perda
Amido	56759,503	545,204	1,0%
Carbonato de cálcio	38775,865	468,855	1,2%
Cloreto de sódio	12437,900	66,200	0,5%
Colágeno hidrolisado	12849,969	83,548	0,7%
Condroitina (sulfato)	8211,308	186,271	2,3%
Creatina	6060,000	45,000	0,7%
Espirulina	5312,000	29,800	0,6%
Garcínia cambuja extrato seco	7527,750	41,150	0,5%
Glucosamina (Sulfato potássico)	28254,120	533,180	1,9%
Guaraná extrato seco	9077,600	233,100	2,6%
L-carnitina	5085,548	66,501	1,3%
L-glutamina	7690,780	69,740	0,9%
L-leucina	6333,500	267,600	4,2%
Maltodextrina	95000,000	0,000	0,0%
Polietilenoglicol 4000	34135,000	270,000	0,8%
Quitosana	6975,399	153,232	2,2%
Talco	19251,415	26,000	0,1%
Unha de gato extrato seco	7094,000	140,000	2,0%
Vitamina C revestida	8800,919	109,607	1,2%
Vitamina E	4674,069	182,000	3,9%
Proteína do Soro de Leite	84198,000	499,000	0,6%
Total geral	464504,645	4015,988	0,9%

Figura 4: Percentuais de perdas no processo de manipulação pré-encapsulamento e percentuais de vencimento dos insumos mais vendidos, por massa.



Na **Figura 4** observa-se que no ano de 2010 as perdas foram maiores que nos anos seguintes. Isto se deve à diferença de “perfil clínico” dos prescritores ao longo dos anos e, também, ao crescimento da empresa.

Com base na literatura e para ampliar o universo de análise do presente trabalho, incluíram-se dados de diversos outros insumos, englobando-se ativos de classes farmacêuticas mais utilizadas e excipientes. Estes são apresentados na **Tabela-4**.

Tabela 4: Classificação por ação terapêutica de insumos Diversos:

Anti Inflamatório Não Esteroidal (AINE)	Ácido Acetilsalicílico
	Cetoprofeno
	Diclofenaco potássico
	Diclofenaco sódico
	Ibuprofeno
	Indometacina
	Meloxicam
	Naproxeno
	Paracetamol
Anti arrítmico	Metoprolol (tartarato)
	Propranolol
Anti secretor gástrico	Ranitidina (HCl)
Antidiabético	Glibenclamida
	Glimepirida
Anti-hipertensivo	Atenolol
	Atorvastatina
	Bezafibrato
	Ciprofibrato
	Fenofibrato
Antilipêmico	Genfibrozila
	Sinvastatina
	Furosemida
Diurético	Hidroclorotiazida
Estimulante	Cafeína
	Amido
	Dióxido de silício
	Estearato de magnésio
	Lactose
	Lauril Sulfato de Sódio
	Talco
Inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (ECA)	Enalapril

Tabela 4.1: Demonstração do percentual de vencimento de insumos Diversos no triênio 2010, 2011 e 2012.

Insumos	Entradas (g)	Vencimento (g)	Vencimento (%)
Ácido Acetilsalicílico	4777,450	909,600	19,0%
Amido	56759,503	495,000	0,9%
Atenolol	1256,462	0,000	0,0%
Atorvastatina	76,565	7,000	9,1%
Bezafibrato	598,000	158,000	26,4%
Cafeína	2962,910	0,000	0,0%
Cetoprofeno	399,695	0,000	0,0%
Ciprofibrato	372,290	0,000	0,0%
Diclofenaco potássico	3408,700	948,100	27,8%
Diclofenaco sódico	471,150	48,000	10,2%
Dióxido de silício	3631,320	1052,170	29,0%
Enalapril	358,050	1,403	0,4%
Estearato de magnésio	6563,871	1687,001	25,7%
Fenofibrato	636,000	48,000	7,5%
Furosemida	620,772	43,100	6,9%
Genfibrozila	1171,500	142,000	12,1%
Glibenclamida	393,850	47,000	11,9%
Glimepirida	35,455	0,000	0,0%
Hidroclorotiazida	2261,800	343,025	15,2%
Ibuprofeno	1979,400	0,000	0,0%
Indometacina	1947,095	0,000	0,0%
Lactose	6172,442	0,000	0,0%
Lauril Sulfato de Sódio	3924,902	1456,081	37,1%

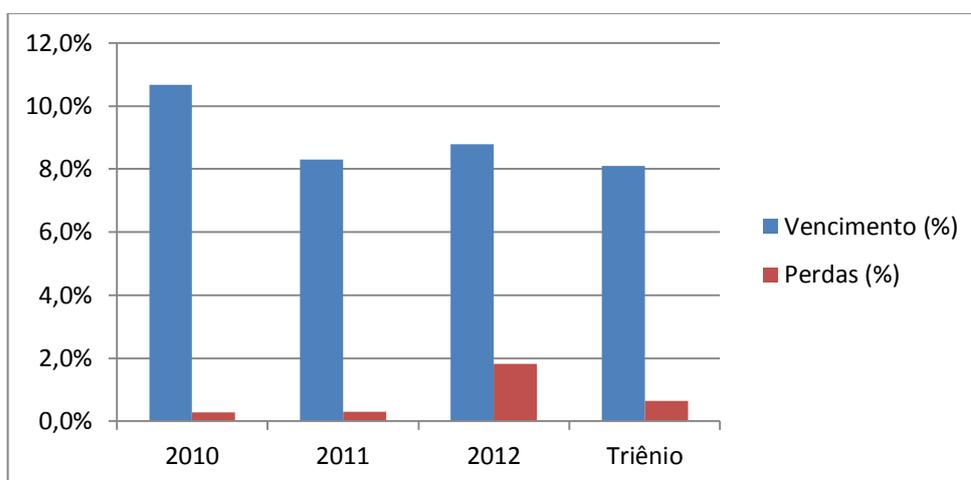
Meloxicam	306,519	0,000	0,0%
Metoprolol (tartarato)	894,920	38,500	4,3%
Naproxeno	492,375	0,000	0,0%
Paracetamol	5578,065	0,000	0,0%
Propranolol	2387,415	455,555	19,1%
Ranitidina HCl	2715,492	0,000	0,0%
Sinvastatina	224,580	7,152	3,2%
Talco	19251,415	2841,204	14,8%
Total geral	132629,961	10727,891	8,1%

Tabela 4.2: Demonstração do percentual de perda no processo de manipulação pré-encapsulamento de insumos Diversos no triênio 2010, 2011 e 2012.

Insumos	Entradas (g)	Perda (g)	% de perda
Ácido Acetilsalicílico	4777,450	0,900	0,0%
Amido	56759,503	545,204	1,0%
Atenolol	1256,462	15,700	1,2%
Atorvastatina	76,565	2,750	3,6%
Bezafibrato	598,000	5,000	0,8%
Cafeína	2962,910	45,000	1,5%
Cetoprofeno	399,695	0,048	0,0%
Ciprofibrato	372,290	14,540	3,9%
Diclofenaco potássico	3408,700	1,244	0,0%
Diclofenaco sódico	471,150	10,500	2,2%
Dióxido de silício	3631,320	27,000	0,7%
Enalapril	358,050	4,230	1,2%
Estearato de magnésio	6563,871	21,000	0,3%
Fenofibrato	636,000	4,500	0,7%
Furosemida	620,772	4,250	0,7%
Genfibrozila	1171,500	5,500	0,5%
Glibenclamida	393,850	0,000	0,0%
Glimepirida	35,455	0,000	0,0%
Hidroclorotiazida	2261,800	6,850	0,3%
Ibuprofeno	1979,400	12,200	0,6%
Indometacina	1947,095	0,245	0,0%
Lactose	6172,442	22,340	0,4%
Lauril Sulfato de Sódio	3924,902	4,100	0,1%

Meloxicam	306,519	3,233	1,1%
Metoprolol (tartarato)	894,920	12,420	1,4%
Naproxeno	492,375	0,850	0,2%
Paracetamol	5578,065	48,155	0,9%
Propranolol	2387,415	2,100	0,1%
Ranitidina HCl	2715,492	15,008	0,6%
Sinvastatina	224,580	1,490	0,7%
Talco	19251,415	26,000	0,1%
Total geral	132629,961	862,357	0,7%

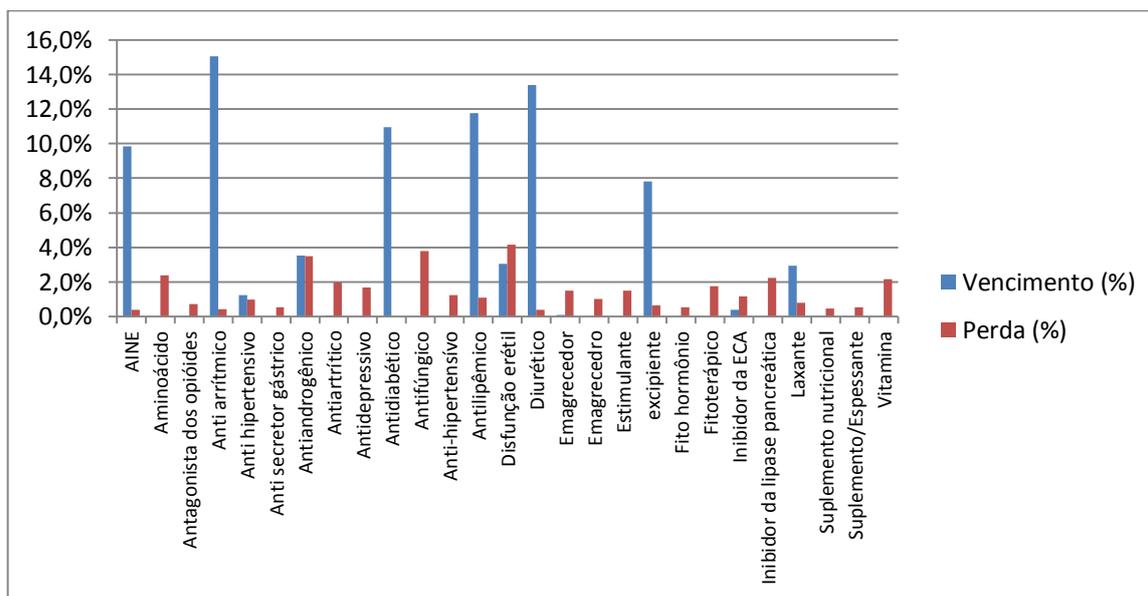
Figura 5: Percentuais de perdas no processo de manipulação pré-encapsulamento e percentuais de vencimento de insumos “diversos”.



Na **Figura 5**, a perda por vencimento no ano de 2010 foi maior que nos demais, pelo mesmo motivo citado nos gráficos anteriores. Também se observa que os ativos diversos, por nem sempre possuírem boa venda (alguns são distribuídos pelo governo federal), atingem o prazo de validade com maior quantidade em estoque.

A **Figura 6** apresenta os dados de vencimento e perdas pré-encapsulamento de todos os ativos estudados no presente trabalho.

Figura 6: Percentuais de vencimento e de perdas no processo de manipulação pré-encapsulamento das classes terapêuticas avaliadas no triênio de 2010 à 2012.



Na **Figura 6** observa-se que as classes de medicamentos que estão incluídas em programas de assistência governamental possuem pouca saída comercial e, portanto, atingem o prazo de validade com maior quantidade em estoque. Isto também ocorre com outras classes, como os anti-inflamatórios não esteroidais (AINE), porque possuem baixo preço de venda ao consumidor na especialidade farmacêutica e, daí, o preço do setor magistral não é competitivo, ocorrendo também o vencimento com maior quantidade em estoque.

A média geral de perda por vencimento foi de 2,2 % enquanto que a média de perda pré-encapsulamento foi de 0,8%.

Até esta etapa foram realizadas análises das perdas por vencimento e perdas no processo de manipulação pré-encapsulamento. Daí se fez necessária uma estimativa da perda no processo de manipulação durante o encapsulamento. E esta perda foi de 0,8% em relação ao peso dos insumos envolvidos no início deste processo, conforme a **Tabela 5:**

Tabela 5: Total geral dos 20 testes de perdas após pesagem durante a etapa de encapsulamento

Peso inicial dos insumos (g)	476,529
Peso final dos insumos (g)	472,913
Perda (g)	3,616
Perda (%)	0,8%

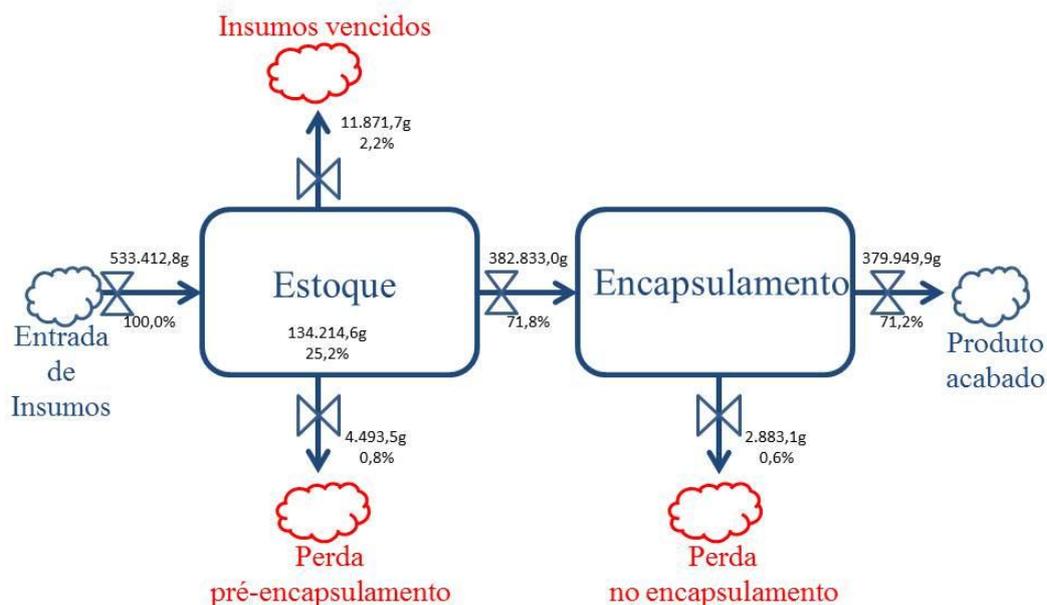
A **Tabela 5** evidencia que durante a etapa de encapsulamento ocorre perda de massa por manipulação para a bancada, utensílios, placa encapsuladora, exaustor e equipamentos de proteção individual do manipulador.

As análises realizadas permitem o cálculo do balanço de massa global (somatório dos insumos objetos deste estudo), em relação à massa de entrada, como demonstrado na **Tabela 6** e na **Figura 7**.

Tabela 6: Balanço de massa geral no triênio 2010-2011-2012, em gramas.

	Entrada	Produto acabado	Vencimento	Perdas pré-encapsulamento	Perdas após encapsulamento	Estoque
Valores absolutos	533412,828	379949,900	11871,697	4493,474	2883,060	134214,698
Valores relativos	100,0%	71,2%	2,2%	0,8%	0,6%	25,2%

Figura 7: Esquema de balanço de massa no triênio 2010 à 2012.



A **Figura 7** demonstra que de 100% da massa (insumos farmacêuticos) que entra no processo (Farmácia magistral em questão), 2,2% têm o prazo de validade expirado; 0,8% são perdas ocorridas nas etapas pré-encapsulamento; 0,6% são perdas ocorridas durante o processo de encapsulamento; 25,2% permanecem em estoque e 71,2% tornam-se produtos acabados. Ressalta-se que a perda durante o processo de encapsulamento é de 0,8% em relação à massa de entrada nesta etapa específica, mas em relação à massa total inicial da farmácia em estudo, a relação é de 0,6%.

Os insumos vencidos seguem as demais etapas do fluxograma dos resíduos em serviços de saúde da farmácia magistral, até a disposição final. Porém as quantidades perdidas nas etapas de pré-encapsulamento e encapsulamento podem estar em parte nos filtros de ar do sistema de exaustão das cabines de manipulação, do sistema climatizador do laboratório e nos utensílios e EPI descartáveis. Estes filtros, utensílios e EPI descartáveis seguem o procedimento de descarte para o tratamento térmico. Também partes dos insumos farmacêuticos podem estar no chão. Este é limpo e sanitizado e o efluente segue a rede de esgoto municipal. E parte ainda pode estar nos utensílios, vidrarias e equipamentos não descartáveis utilizados no processo. Estes são limpos e sanitizados e o efluente segue, também, pela rede de esgoto municipal.

No mercado magistral brasileiro já existem equipamentos para realização dos procedimentos de homogeneização e procedimentos de encapsulamento parcialmente automatizados. Porém são de elevado custo e ainda não são uma realidade para a maioria dos estabelecimentos nacionais. Tais procedimentos com uso de equipamentos semiautomáticos também devem ser estudados e as perdas avaliadas.

Devem ser exploradas melhorias em etapas do processo interno da farmácia, visando minimizar as perdas, como: manipulação de fórmulas idênticas em um único processo; excipientes padronizados e que têm frequência de uso justificada podem manipulados em quantidades para estoque, também em um único processo; melhorias nos procedimentos de compra e aquisição de insumos; treinamentos teóricos e práticos frequentes para redução de erro humano.

As etapas externas do fluxo de insumos farmacêuticos apresentado também merecem estudos buscando redução da geração de resíduos em serviços de saúde em farmácia. Alguns procedimentos podem ser avaliados, como: protocolos e critérios de prescrição de receitas de medicamentos e correlatos; conscientização da população quanto ao uso correto de medicamentos e seu descarte final; políticas públicas e investimentos em estações de tratamento para descarte final e estações de tratamento de esgoto com reavaliação das tecnologias utilizadas. Como em Minas Gerais ainda há 23,04% da população (mais de 3,8 milhões de habitantes) que utilizam lixões para descarte final existe alto risco de contaminação do ecossistema e interferência dos resíduos nos ciclos da vida. Isto enfatiza a importância da necessidade de estudo das questões apontadas.

Reduzir ou eliminar a ocorrência de medicamentos sem uso é uma maneira eficiente de lidar com os diversos problemas da necessidade de descartá-los. E reduzindo o uso de medicamentos, também reduzem as outras rotas de entrada para o ambiente – excreção, enxague e contaminação de solos e aquíferos.

Ações desenvolvidas para redução ou prevenção dos impactos ambientais também têm potencial para reduzir os custos em Serviços de Saúde, motivar novos protocolos, novas terapêuticas e moderar o problema de morbidade causada por envenenamento de crianças, adultos, animais de estimação e da vida silvestre.

Os dados encontrados no presente trabalho são relevantes, porque demonstram que há perdas em diferentes etapas do processo (interna e externamente ao estabelecimento farmacêutico). O estudo foi realizado em uma farmácia magistral de uma cidade com cerca de 35 mil habitantes. E as análises foram baseadas em pequena parte dos mais de 500 insumos constantes no estabelecimento. Para estudos de impactos e avaliação de sistemas

socioambientais deve-se observar que ainda há insumos sólidos, semi-sólidos e líquidos que possuem diferentes procedimentos operacionais padrões e que suas perdas não são totalmente conhecidas. E que no Brasil há mais de 7 mil farmácias magistrais, tornando percentuais de perda, como os encontrados, relevantes como objetos de estudos.

6 CONCLUSÃO

Ao fim deste trabalho – Farmácia magistral e o desenvolvimento sustentável: da geração ao descarte final de resíduos –, observam-se questões que além de esclarecerem algumas indagações, podem servir como ponto de partida para futuros trabalhos de pesquisa.

Foi demonstrado o fluxo de resíduos em serviços de saúde em farmácia magistral da cidade de Ouro Branco, no estado de Minas Gerais. Este fluxo possui etapas externas e internas ao estabelecimento farmacêutico em questão.

Externamente foram apontadas possíveis fragilidades quanto à demanda por medicamentos que gera os resíduos em serviços de saúde; quanto ao consumidor final e seu uso, excreção e destino final dado aos medicamentos; quanto aos efluentes contaminados em direção às redes de esgoto urbanas; quanto às políticas e tecnologias de tratamento e descarte final dos resíduos.

Internamente foram apontadas possibilidades de melhorias nos procedimentos e revisão da legislação em vigor visando minimização da geração dos resíduos em serviços de saúde.

Após análise do fluxo de massa dos insumos apresentados neste trabalho no triênio 2010 à 2012 foi constatado que, em relação aos 100% adquiridos pelo estabelecimento, 25,2% permaneceram em estoque; 71,2% tornaram-se produtos acabados e 3,6% representaram perdas no processo. As perdas especificamente representam 2,2% perdas por vencimento; 0,8% perdas nas etapas pré-encapsulamento e 0,6% perdas durante o encapsulamento.

Este projeto reúne informações importantes para complementação de estudos sobre resíduos farmacêuticos. Neste sentido, os dados apresentados e as lacunas observadas são pressupostos para novas investigações. Desta forma, o presente trabalho encontrou um terreno fértil para futuras abordagens críticas dos modelos sociais, econômicos, ecológicos, morais e éticos no complexo sistema de resíduos em serviços de saúde.

7 REFERÊNCIAS

- ¹ SANITÁRIA, A. N. D. V. Glossário de definições legais. v. 2013, 2013. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/glossario/glossario_f.htm >.
- ² FERREIRA, J. A.; DOS ANJOS, L. A. Aspectos de saúde coletiva e ocupacional associados à gestão dos resíduos sólidos municipais Public and occupational health issues related to municipal solid waste management. **Cad. Saúde Pública**, v. 17, n. 3, p. 689-696, 2001.
- ³ SANCHES, P. S. Caracterização dos riscos dos Resíduos dos Serviços de Saúde na Comunidade. **CETESB-SP**, n. Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde, p. 15, 1995.
- ⁴ PORTO, M. F. S. Saúde, ambiente e desenvolvimento. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 3, p. 14, 1998.
- ⁵ IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. 2010. Disponível em: < http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/censo2010/tabelas_pdf/total_populacao_minas_gerais.pdf >. Acesso em: 2 de setembro de 2013.
- ⁶ FEAM. Fundação Estadual de Meio Ambiente faz diagnóstico das unidades de tratamento térmico de resíduos em saúde em Minas Gerais. v. 3013, 2013. Disponível em: < <http://www.feam.br/minas-rss-destinacao-sustentavel> >.
- ⁷ BELEI, R. A. T., M. S.; PAIVA, N. S. Lixos e serviços de saúde: uma revisão. **Espaço para a Saúde**, v. 1, p. 23, 1999.
- ⁸ BIDONE, F. A. Resíduos sólidos provenientes de coletas especiais: eliminação e valorização. 2001.
- ⁹ FEBRAFAR. Federação Brasileira das Redes Associativistas de Farmácias. 2011. Disponível em: < http://www.febrafar.com.br/index.php?cat_id=1 >.
- ¹⁰ CFF. Conselho Federal de Farmácia. 2013. Disponível em: < <http://www.cff.org.br/> >.
- ¹¹ CRF-PARANÁ. Conselho Regional de Farmácia do Paraná. 17 de dezembro 2012. Disponível em: http://www.crf-pr.org.br/site/noticia/visualizar/id/3784/?Atualidades,_evolucao_e_inovacao_na_Farmacia_Magistral.html >.
- ¹² SOBRINHO, C. A. **Desenvolvimento sustentável: uma análise a partir do Relatório Brundtland**. 2008. Dissertação, Universidade Estadual Paulista

- ¹³ MEADOWS, D. H. et al. **The Limits to Growth: A Report to The Club of Rome (1972)**. Universe Books, New York, 1972.
- ¹⁴ DANSGAARD, W. E. A. **Nature**, v. 364, p. 3, 1993.
- ¹⁵ PETIT, J. R. E. A. **Nature**, v. 399, p. 8, 1999.
- ¹⁶ BERGER, A.; LOUTRE, M. F. **Science**, v. 297, p. 2, 2002.
- ¹⁷ ROCKSTRÖM, J. A safe operating space for humanity. **Nature**, v. 461, p. 4, 2009.
- ¹⁸ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 306. **D.O.U.**, 10 de dezembro 2004.
- ¹⁹ CONAMA. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução 358. **Diário Oficial da União**, 29 de abril 2005.
- ²⁰ PGRSS. Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde. **Farmácia Magistral da Cidade de Ouro Branco - MG**, 2012.
- ²¹ ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Norma NBR nº 7500. Rio de Janeiro. 28 de fevereiro 2003.
- ²² ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67. **Diário Oficial da União**, 8 de outubro 2007.
- ²³ FARMÁCIA. Farmácia Magistral da Cidade de Ouro Branco, Minas Gerais. Procedimentos Operacionais Padrões - POP. 2012.
- ²⁴ FERREIRA, A. D. O. Guia prático da farmácia magistral. **São Paulo : Pharmabooks**, v. 1, 2008.
- ²⁵ FB. Farmacopéia Brasileira. n. Parte I, 30 de agosto 1988.
- ²⁶ PRÜSS, A.; GIROULT, E.; RUSHBROOK, P. Safe Management Of Wastes From Health-Care Activities. **Organização Mundial de Saúde (OMS). Geneva**, 1999.
- ²⁷ SHARMA, R. et al. The impact of incinerators on human health and environment. **Environ Health**, v. 28, n. 1, p. 67-72, 2013. ISSN 0048-7554. Disponível em: <

<http://www.degruyter.com/view/j/reveh.2013.28.issue-1/reveh-2012-0035/reveh-2012-0035.xml> >.

- 28 DAE. Department of Atomic Energy (India) - Plasma Pyrolysis for Medical Waste. 2013. Disponível em: < <http://dae.nic.in/?q=node/305> >.
- 29 SUÁREZ, S. et al. How are pharmaceutical and personal care products (PPCPs) removed from urban wastewaters? **Reviews in Environmental Science and Bio/Technology**, v. 7, n. 2, p. 125-138, 2008. ISSN 1569-1705.
- 30 SUN, S.-P.; ZENG, X.; LEMLEY, A. T. Kinetics and mechanism of carbamazepine degradation by a modified Fenton-like reaction with ferric-nitilotriacetate complexes. **Journal of hazardous materials**, 2013. ISSN 0304-3894.
- 31 BRAEUTIGAM, P. et al. Degradation of carbamazepine in environmentally relevant concentrations in water by Hydrodynamic-Acoustic-Cavitation (HAC). **Water research**, v. 46, n. 7, p. 2469-2477, 2012. ISSN 0043-1354.
- 32 DAUGHTON, C. G. Environmental stewardship and drugs as pollutants. **Lancet**, v. 360, p. 1035-6, Oct 5 2002. ISSN 0140-6736. Disponível em: < <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673602111767> >.
- 33 TCHOBANOGLIOUS, G.; KREITH, F. **Handbook of solid waste management**. McGraw-Hill New York, 2002. ISBN 0071356231.
- 34 DAUGHTON, C. G.; RUHOY, I. S. The afterlife of drugs and the role of pharmEcovigilance. **Drug Saf**, v. 31, p. 1069-82, 2008. ISSN 0114-5916 (Print) 0114-5916. Disponível em: < <http://link.springer.com/article/10.2165%2F0002018-200831120-00004> >.
- 35 US EPA, O. W. Pharmaceuticals and Personal Care Products (PPCPs) in Water. 26 de setembro 2012. Disponível em: <http://water.epa.gov/scitech/swguidance/ppcp/index.cfm>.
- 36 SUPRAM. Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável - MG., 15 de fevereiro 2012.
- 37 GUARNIERI, P. **Logística Reversa**. Patricia Guarnieri, 1998. ISBN 8591219406. Disponível em: < http://www.clubedeautores.com.br/book/44969--Logistica_Reversa >. Acesso em: 24 de janeiro de 2013.
- 38 ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. www.anvisa.gov.br, v. 2012, 8 de agosto 2012. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home> >.

³⁹ BRASIL. Lei Federal no 9.605. D.O.U., v. 2013, 23 de dezembro 2010. Disponível em: <
http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/Viw_Identificacao/lei%2012.305-2010?OpenDocument >.

⁴⁰ BRASIL. Decreto Federal no 7.404. v. 2013, 23 de dezembro 2010. Disponível em: <
<http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/b110756561cd26fd03256ff500612662/990f8adf7a792aad83257803003c8a15?OpenDocument> >.