



Gerenciamento de resíduos perigosos de medicamentos (RPM) e a Portaria CVS 21 / 2008

II SEMINARIO HOSPITAIS SAUDÁVEIS

São Paulo, 13 de outubro de 2009

Vital de Oliveira Ribeiro Filho
vribeiro@cvs.saude.sp.gov.br



Introdução

Conteúdo desta apresentação:

- ▶ Origem da demanda
- ▶ Principais desafios
- ▶ Proposta de abordagem
- ▶ Entidades consultadas / colaboradoras
- ▶ Estrutura da Norma



Origem da demanda

Portaria CVS-16, de 19/11/1999

- ▶ Definição incompleta dos quimioterápicos e seus resíduos
- ▶ Caixa de papelão para perfurocortantes e sacos plásticos brancos para acondicionamento
- ▶ Identificação precária dos resíduos
- ▶ Armazenamento junto com demais RSS
- ▶ Não menciona coleta externa
- ▶ Incineração (não específica) para todos os resíduos



Origem da demanda

- ▶ Resoluções CONAMA 05/1993 e 283/2001
- ▶ Portaria CVS-16, de 19/11/1999
- ▶ RDC ANVISA 33/2003

▶ Norma Técnica CETESB – P4.262/2004

3.1. Resíduos de Serviços de Saúde Químicos

São aqueles resultantes de atividades laboratoriais de estabelecimento de prestação de serviços de saúde, podendo ser: produtos químicos impróprios para uso (vencidos ou alterados), frascos ou embalagens de reagentes, sobras da preparação de reagentes e resíduos de limpeza de equipamentos e salas, excetuando-se resíduos farmacêuticos (medicamentos vencidos, contaminados, interditados ou não utilizados), drogas quimioterápicas e materiais contaminados pelas mesmas.

- ▶ RDC ANVISA 306/2004
- ▶ Resolução CONAMA 358/2005



Origem da demanda

- ▶ Resoluções CONAMA 05/1993 e 283/2001
- ▶ RDC ANVISA 33/2003
- ▶ Norma Técnica CETESB – P4.262
- ▶ **RDC ANVISA 306/2004 e CONAMA 358/2005**
 - a) produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossupressores; digitálicos; imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos e os resíduos e insumos farmacêuticos dos medicamentos controlados pela Portaria MS 344/98 e suas atualizações;
 - b) resíduos de saneantes, desinfetantes, desinfestantes; resíduos contendo metais pesados; reagentes para laboratório, inclusive os recipientes contaminados por estes;
 - c) efluentes de processadores de imagem (reveladores e fixadores);
 - d) efluentes dos equipamentos automatizados utilizados em análises clínicas; e
 - e) demais produtos considerados perigosos, conforme classificação da NBR 10.004 da ABNT (tóxicos, corrosivos, inflamáveis e reativos).



Colaboradores

- ▶ Universidades e Institutos de Pesquisa
- ▶ Organizações Setoriais (sindicatos e associações)
- ▶ Organizações Profissionais (conselhos)
- ▶ Hospitais Gerais e Especializados em Oncologia
- ▶ ANVISA
- ▶ Contribuições da Consulta Pública
- ▶ Texto final disponível em:

➡ www.cvs.saude.sp.gov.br



Estrutura da Norma

Introdução (Conceitual)

Apresentação

Objetivos

Abrangência

Definições

Classificação

Gerenciamento (Operacional)

Segregação

Identificação

Acondicionamento

Coleta Interna

Armazenamento

Coleta Externa

Tratam./Disp. Final

Reprocessamento

Trabalhador

Acidentes

EPI

Registros e Docum.

Referências Bibliog.

Anexos (Consultas)

Crítérios p/
Caracterização

Relação de
Princípios Ativos

Interseções

Identificação

Acidentes

EPI



Definições

- ▶ Resíduos Perigosos de Medicamentos (RPM): compreendem resíduos contendo medicamentos listados no ANEXO II desta Norma Técnica, vencidos ou sem condição de uso, sobras resultantes do seu preparo ou utilização, incluindo subprodutos, embalagens primárias, materiais e equipamentos descartáveis contaminados com esses medicamentos.





Classificação

- ▶ 2.4.4.1 – Para fins dessa norma técnica, pode ser considerado vazio, o recipiente usado ... que atender aos seguintes limites:
Continuação...
- Equipamento, utensílio ou dispositivo descartável utilizado para conter, transportar ou administrar solução intravenosa de medicamentos listados no ANEXO II que não apresente sinal visível de solução ou que apresente quantidade residual de solução inferior a 15 ml (quinze mililitros)





Segregação

- ▶ 3.1.1 Os RPM devem ser separados dos demais RSS, desde o momento em que são gerados e deverão ser gerenciados conforme especificado nesta Norma Técnica
- ▶ 3.1.1.1 É vedada a mistura de RPM com RSS do Grupo D
- ▶ 3.1.1.2 É vedada a mistura de RPM com RSS dos Grupos A, C ou E a menos que estes sejam também originalmente caracterizados como RPM.

- ▶ 3.1.2 Os RPM que tiverem características que indiquem seu enquadramento nos Grupos A, C e/ou E, deverão ser segregados, identificados e destinados conforme estabelecido no ANEXO III – Segregação, identificação e destinação dos RPM.



Identificação

- ▶ 3.2.2 A identificação de riscos deve estar presente nas embalagens e contêineres de RPM, nas portas de entrada dos locais de armazenamento (salas e abrigos de resíduos e áreas de descarga e recepção de RPM), nos carros ou recipientes de transporte interno e nos veículos de coleta e transporte externo.



Identificação

- ▶ 3.2.5 Em caso de classificação simultânea em mais de um grupo de RSS perigosos, os coletores de RPM deverão ser identificados conforme o ANEXO III – Segregação, identificação e destinação dos RPM desta Norma Técnica.
- ▶ 3.2.6 Os coletores, contêineres e outros equipamentos para acondicionamento ou armazenagem de RPM não poderão ter como cor predominante o branco e o vermelho (cores reservadas para RSS do grupo A) ou o amarelo (cor reservada para RSS do grupo E). Deve-se dar preferência, quando possível, para coletores e contêineres de RPM da cor laranja, específica para resíduos perigosos, conforme o código de cores para estabelecido pela Resolução CONAMA nº 275 de 25/abril/2001.
- ▶ 3.2.7 Os coletores de RPM classificados simultaneamente como RSS do grupo A e/ou do grupo E não podem ser brancos, vermelhos ou amarelos.





Acondicionamento

- ▶ 3.3.3 O sistema de acondicionamento de RPM tem que garantir:
- ▶ Perfeita visualização da identificação de risco e do tipo de RPM acondicionado;
- ▶ Contenção total dos RPM, inclusive líquidos, gases e vapores, desde o fechamento dos coletores, até o tratamento ou a disposição final;
- ▶ Resistência mecânica dos coletores suficiente e compatível aos impactos e esforços previstos e decorrentes de todas as fases do manejo (instalação, manuseio, coleta, armazenamento e transporte, tratamento e disposição final).



Acondicionamento

3.3.7 Todos os coletores de RPM devem atender às seguintes especificações:

- ▶ Ser estanque, após o seu fechamento definitivo, não permitindo o vazamento de líquidos, partículas aerolizadas ou vapores mesmo que virado em qualquer posição, inclusive de cabeça para baixo ou submetido a pressões, internas ou externas, choques ou movimentos resultantes de transporte e armazenagem, promovendo a devida garantia contra vazamento do conteúdo durante todas as fases do seu manejo;
- ▶ Ser dotado de dispositivo que permita o fechamento do coletor nos intervalos entre uma utilização e outra e também o seu fechamento definitivo, quando finalizado o uso (nos casos em que é admitido o uso de sacos plásticos para acondicionamento de RPM, conforme item 3.3.8, deverá ser usada lixeira específica dotada de tampa);
- ▶ Ter superfícies internas impermeáveis a líquidos, gases e vapores e constituídas de material que não se deteriore ou reduza sua resistência em contato com os RPM;
- ▶ Ter estrutura suficientemente resistente para manter sua forma e integridade sob uso normal ou sob impactos eventuais aos quais esteja sujeito em condições normais de uso, até a disposição final (não aplicável para os casos em que é admitido o uso de sacos plásticos para acondicionamento de RPM, conforme item 3.3.8).
- ▶ Ter abertura e dimensões internas adequadas para disposição dos resíduos de maior tamanho, sem haver necessidade de qualquer procedimento, como desmontagem ou corte, de modo a permitir a inserção de RPM mais volumosos, sem necessidade de compactá-los, cortá-los ou desmontá-los;
- ▶ Ter dimensões externas compatíveis com os equipamentos de coleta, transporte e tratamento. Em especial, devem ser observadas as dimensões máximas do sistema de carga dos equipamentos de coleta e de tratamento (abertura do dispositivo de carga em sistemas de incineração), pois, em nenhuma hipótese, admite-se a abertura dos coletores para transferência do seu conteúdo;
- ▶ Ter forma e dimensões que garantam adequada estabilidade em condições normais de uso, evitando risco de acidente por tombamento.



Coleta Interna

- ▶ 3.4.2 O carro de transporte usado na coleta interna dos coletores de RPM pode ser o mesmo da coleta de RSS do grupo D (não perigoso) ou da coleta de RSS do grupo B (químicos), devendo ser higienizado depois do transporte de RPM e sendo proibido transportar, simultaneamente, resíduos que não sejam RPM.
- ▶ 3.4.3 Não é obrigatório o uso de sinalização de risco específica para o carro de transporte usado na coleta interna de RPM, sendo suficiente o rótulo existente nos coletores de RPM, exceto no caso previsto no item 3.4.3.1 (rejeitos radioativos).





Armazenamento Interno

- ▶ 3.6.1.1 O armazenamento interno de RPM pode ser dispensado quando a unidade geradora apresentar condições de promover a retirada imediata dos coletores de RPM que atingirem o limite de sua capacidade ou quando estes forem substituídos regularmente, em horários preestabelecidos, promovendo seu encaminhamento imediato à área de armazenamento externo.
- ▶ 3.6.1.2 A dispensa do armazenamento interno de RPM fica condicionada à apresentação, no PGRSS da unidade, de descrição e justificativa do procedimento alternativo adotado.



Armazenamento Interno

- ▶ 3.6.4.1 A área de armazenamento interno de RPM também pode ser utilizada para armazenamento de RSS de outros grupos, desde que haja espaço suficiente para manutenção dos coletores e/ou contêineres intercambiáveis de RPM sem possibilidade de contato direto com outros resíduos.
- ▶ 3.6.5 Os coletores de RPM contendo RSS que também pertencem aos grupos A e/ou E, devidamente identificados, devem ser armazenados juntamente com os resíduos classificados apenas como RPM.
- ▶ 3.6.6 Os coletores de RPM contendo RSS que também pertençam ao grupo C (radioativos) devem ser devidamente identificados e armazenados em separado na sala de decaimento, atendendo ao Plano de Radioproteção do estabelecimento e, após o devido decaimento devem voltar a ser armazenados juntamente com os demais RPM.



Coleta Externa

Declaração de Responsabilidade pela Coleta de Resíduos (DRCR)

- ▶ Nome, CNPJ, endereço e telefone da organização prestadora do serviço de coleta;
- ▶ Nome e registro profissional do responsável técnico ou, quando não houver responsável técnico, nome e RG do dono da organização prestadora do serviço de coleta;
- ▶ Número do Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) da organização prestadora do serviço de coleta no Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA);
- ▶ Data de início da prestação de serviço e o período durante o qual a organização se responsabilizará pela coleta dos RPM especificados;
- ▶ Declaração de Responsabilidade pela Coleta de RPM e de atendimento à legislação aplicável aos serviços de coleta e destinação de resíduos perigosos;
- ▶ Especificação dos resíduos coletados quanto à sua classificação, quantidades média e máxima coletadas por período e o nome e endereço da unidade onde os resíduos são entregues;
- ▶ Descrição resumida das medidas de contenção de contaminação ambiental (garantia de não rompimento dos coletores) e de controle de exposição dos trabalhadores nas seguintes etapas do manejo dos RPM sob responsabilidade do serviço de coleta: carregamento e descarregamento dos veículos, deslocamentos nas vias públicas, higienização de veículos e equipamentos.



Coleta Externa

Declaração de Responsabilidade pela Coleta de Resíduos (DRCR)

- ▶ IDENTIFICAÇÃO DA PRESTADORA DO SERVIÇO;
- ▶ IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO;
- ▶ CADASTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA;
- ▶ INÍCIO E DURAÇÃO DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO;
- ▶ DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO À LEGISLAÇÃO;
- ▶ ESPECIFICAÇÃO DOS RESÍDUOS COLETADOS;
- ▶ MEDIDAS DE CONTENÇÃO DE CONTAMINAÇÃO.





Tratamento e Disposição Final

- ▶ 3.9.1 As unidades para tratamento ou disposição final de RSS são objeto de licenciamento ambiental e de cadastramento no Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA), conforme Portaria CVS 1, de 22/01/07, sendo passíveis de fiscalização pelos órgãos de vigilância sanitária e de meio ambiente competentes.
- ▶ 3.9.2 O tratamento e a disposição final de RPM devem estar de acordo com o respectivo Certificado de Aprovação para Destinação de Resíduos Industriais – CADRI emitido pela CETESB, e/ou documento complementar que venha a ser exigido, quando destinado a outro Estado.



Tratamento e Disposição Final

- ▶ 3.9.4 Os RPM do Tipo 2 podem ser encaminhados para tratamento ou disposição final nas mesmas unidades que os RPM do Tipo 1 ou ser encaminhados através de coleta externa específica para RPM, sem tratamento prévio, diretamente para a disposição final em aterros sanitários, observados outros regulamentos aplicáveis.
- ▶ 3.9.5 Os RPM do Tipo 1 e do Tipo 2 não podem ser processados em sistemas de tratamento de RSS por calor sem incineração, tais como: autoclaves, microondas, ondas de rádio, estufas, etc.



Tratamento e Disposição Final

Declaração de Responsabilidade pela Destinação de Resíduos (DRDR)

- ▶ IDENTIFICAÇÃO DA PRESTADORA DO SERVIÇO;
- ▶ IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO;
- ▶ CADASTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA;
- ▶ LICENÇA AMBIENTAL (CETESB);
- ▶ INÍCIO E DURAÇÃO DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO;
- ▶ DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO À LEGISLAÇÃO;
- ▶ ESPECIFICAÇÃO DOS RESÍDUOS RECEBIDOS;
- ▶ MEDIDAS DE CONTENÇÃO DE CONTAMINAÇÃO.



Saúde do Trabalhador

- ▶ Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA), conforme previsto na NR – 9 do Ministério do Trabalho e Emprego (também para prestadores de serviços e terceirizados).
- ▶ O PPRA dos serviços de saúde deve conter ainda um inventário de produtos químicos perigosos utilizados na organização, conforme previsto na NR-9 e na NR-32, o qual deve servir de base para a elaboração do sistema de controle de RPM (conforme especificado no item 3.14.5) e a definição das medidas de segurança e proteção dos trabalhadores que devem constar do PGRSS.



Saúde do Trabalhador

Os trabalhadores envolvidos em qualquer etapa do processo de manuseio de medicamentos perigosos e seus resíduos, independente do vínculo empregatício com o serviço de saúde ou com os serviços de destinação de RPM, devem receber capacitação inicial e continuada que contenha no mínimo:

- ▶ Conhecimentos sobre identificação dos medicamentos perigosos e sinalização de risco;
- ▶ Critérios para classificação dos medicamentos perigosos contidos no ANEXO I, utilização da Relação de Medicamentos Perigosos do ANEXO II e conhecimentos básicos sobre os medicamentos perigosos utilizadas na unidade em que trabalha, conforme o inventário de medicamentos perigosos previsto no item 3.11.4 desta Norma Técnica;
- ▶ Principais vias de exposição ocupacional;
- ▶ Noções sobre efeitos adversos dos medicamentos perigosos e o riscos à saúde;
- ▶ Normas e os procedimentos relativos à segurança (manuseio, preparo, transporte, administração, distribuição e descarte) conforme as atividades desenvolvidas pelo trabalhador;
- ▶ Normas e procedimentos a serem adotadas no caso de ocorrência de incidentes e/ou acidentes.





Anexo I – Critérios para Caracterização dos Medicamentos

Critério	Descrição	Ref.
1. Carcinogenicidade	Substância que causa ou contribui para a causa de câncer.	(a) (b) (c) (d)
2. Teratogenicidade ou Toxicidade de Desenvolvimento	Substância que causa ou contribui para a produção de má formação congênita.	(c) (e)
3. Toxicidade Reprodutiva	Substância que causa ou contribui para o desenvolvimento de efeitos adversos no sistema reprodutor humano.	(c) (e) (f) (g)
4. Genotoxicidade (Mutagenicidade e clastogenicidade)	Substâncias que afetam o DNA, interagindo diretamente na molécula ou indiretamente em enzimas, levando à mutações que podem ou não se desenvolver em câncer ou defeitos congênitos.	(c) (d) (e)
5. Evidências de toxicidade grave à órgãos e sistemas em baixas doses.	Substância que provoca danos específicos à órgãos ou sistemas através de exposição crônica ou aguda de drogas em baixas doses.	(c) (d) (e) (g)
6. Disrupção Endócrina	Agentes que interferem na síntese, secreção, transporte, ligação, ação e eliminação de hormônios naturais no corpo, provocando efeitos adversos.	(c) (f) (g) (h)



Caracterização dos RPM Referências

- ▶ **(a) WHO / IARC (International Agency for Research on Cancer) - Programme on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans**
- ▶ **(b) U.S. NIH / NTP (National Toxicology Program) - Report on Carcinogens**
- ▶ **(c) U.S. NIH / NLM (National Library of Medicine) - TOXNET (Toxicology Data Network)**
- ▶ **(d) U.S.EPA / NCEA (National Center for Environmental Assessment) - IRIS (Integrated Risk Information System) /**
- ▶ **(e) ASHP (American Society of Hospital Pharmacists) - AHFS (American Hospital Formulary Service Drug Information)**
- ▶ (f) OEHHA (Office of Environmental Health Hazard Assessment - State of California) - Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act
- ▶ (g) U.S. NIH / NTP / CEHR (Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction) - Briefs and Expert Panel Reports
- ▶ (h) U.S.EPA - EDSTAC (Endocrine Disruptor Screening and Testing Advisory Committee)





Anexo II – Princípios Ativos Que Conferem Periculosidade aos Resíduos (resumo)



Classificação RENAME Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

* Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Brasília, 2007.

	No
A - Medicamentos Usados em Manifestações Gerais de Doenças*	117
Anestésicos e Adjuvantes	1
Antiinflamatórios e Medicamentos Utilizados no Tratamento da Gota	2
Antialérgicos e Medicamentos Usados em Anafilaxia	2
Antiinfetantes	11
Medicamentos Utilizados no Manejo das Neoplasias	96
Imunossuppressores e Immunoterápicos	5
B - Medicamentos Usados em Doenças de Órgãos e Sistemas*	29
Medicamentos que Atuam Sobre o Sistema Nervoso Central e Periférico	2
Medicamentos que Atuam Sobre o Sistema Cardiovascular e Renal	1
Medicamentos que Atuam Sobre o Sangue	1
Medicamentos que Atuam Sobre os Sistemas Endócrino e Reprodutor	23
Medicamentos Tópicos Usados em Pele, Mucosas e Fâneros	2
C - Outros Medicamentos e Produtos para a Saúde*	1
Produtos para o Tratamento de Tabagismo	1
TOTAL	147



Anexo III – segregação, identificação e destinação dos RPM conforme classificação simultânea em mais de um grupo

Classificação	Identificação de Risco	Tratamento e Disposição Final
RPM	Tóxico	Destinação conforme o tipo de RPM
RPM e Grupo A*	Tóxico + Infectante	A1, A2, A3 e A5 - incineração, A4 - destinação conforme o tipo de RPM
RPM e Grupo C**	Tóxico + Radioativo	Decaimento e retirada do símbolo de presença de radiação ionizante seguido de destinação conforme o tipo de RPM
RPM e Grupo E	Tóxico + Perfurocortante	Destinação conforme o tipo de RPM
RPM, Grupos A* e E	Tóxico + Infectante + Perfurocortante	A1, A2, A3 e A5 - incineração, A4 - destinação conforme o tipo de RPM
RPM, Grupos A* e C**	Tóxico + Infectante + Radioativo	Decaimento e retirada do símbolo de presença de radiação ionizante seguido de: A1, A2, A3 e A5 - incineração, A4 - destinação conforme o tipo de RPM
RPM, Grupos C** e E	Tóxico + Radioativo + Perfurocortante	Decaimento e retirada do símbolo de presença de radiação ionizante seguido de destinação conforme o tipo de RPM
RPM, Grupos A*, C** e E	Tóxico + Infectante + Radioativo + Perfurocortante	Decaimento e retirada do símbolo de presença de radiação ionizante seguido de: A1, A2, A3 e A5 - incineração, A4 - destinação conforme o tipo de RPM





Obrigado

Norma Técnica CVS: Gerenciamento de
Resíduos Perigosos de Medicamentos
Portaria CVS 21 de 10/09/2009

www.cvs.saude.sp.gov.br

Vital Ribeiro
vribeiro@cvs.saude.sp.gov.br
11 30654800

