

UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS - UCG  
MESTRADO EM ECOLOGIA E PRODUÇÃO SUSTENTÁVEL

**GESTÃO DE RESÍDUOS EM EMPRESAS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*: ESTUDO DE CASO EM UMA INDÚSTRIA GOIANA.**

Goiânia – GO  
Agosto / 2008

TÂNIA MARIA DE ANDRADE

**GESTÃO DE RESÍDUOS EM EMPRESAS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*: ESTUDO DE CASO EM UMA INDÚSTRIA GOIANA.**

Dissertação de mestrado apresentada à Universidade Católica de Goiás – UCG, como requisito para obtenção do título de mestre em Ecologia e Produção Sustentável sob a orientação do Prof. Dr. Ycarim Melgaço Barbosa.

Goiânia – GO

Agosto / 2008

TÂNIA MARIA DE ANDRADE

GESTÃO DE RESÍDUOS EM EMPRESAS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*: ESTUDO DE CASO EM UMA INDÚSTRIA GOIANA.

Dissertação de mestrado apresentada à Universidade Católica de Goiás – UCG, como requisito para obtenção do título de mestre em Ecologia e Produção Sustentável, defendida em 18 de agosto de 2008, perante a banca examinadora abaixo constituída:

---

Prof. Dr. Ycarim Melgaço Barbosa  
Doutor em Geografia - USP  
Orientador

---

Prof. Dr. Herber Xavier  
Doutor em Geografia pela UNESP de Rio Claro - SP  
Membro da banca examinadora

---

Prof. Dr. Antônio Pasqualetto  
Doutor em Fitotecnia pela Universidade Federal de Viçosa – MG  
Membro da banca examinadora

Dedico esta dissertação a todos os profissionais da área de gestão, especialmente àqueles que tem a sua competência comprometida pelos entraves burocráticos a que estão expostos na execução de suas atividades.

Dedico ainda aos empresários que, apesar de não terem disponível toda a infra estrutura para o tratamento de resíduos, especificamente aquela externa à sua empresa, ainda acreditam e fazem a sua parte, aplicando a legislação vigente em seus empreendimentos.

Agradeço inicialmente a Deus que me deu a vida, e me permitiu viver a experiência da realização deste trabalho.

À diretoria da empresa Doles Reagentes, por permitir a realização desta dissertação, disponibilizando sua equipe de colaboradores e permitindo o acesso às informações necessárias.

À diretoria da Faculdade Montes Belos por proporcionar a oportunidade da realização deste mestrado, bem como pelo incentivo.

E finalmente, e não menos importante, ao meu orientador Prof. Dr. Ycarim Melgaço Barbosa, pelas sugestões.

“A terra é suficiente para todos, mas não para a voracidade dos consumistas”.

Mahatma Gandhi

## RESUMO

A presente dissertação foi elaborada com o objetivo de verificar se a legislação existente, específica para o tipo de empresa em estudo, contribui para garantir a sustentabilidade do processo e a do meio ambiente. Deseja-se ainda evidenciar que o volume de resíduos gerados no decorrer do processo produtivo da empresa é pequeno, e desse apenas uma fração requer tratamento antes de seu descarte, de maneira a não agredir o meio ambiente. Também foi objetivo desta dissertação apresentar um painel dos trâmites burocráticos a que as empresas estão submetidas para atendimento à legislação, obtenção de alvarás, certificados e registros para que possam manter a empresa em funcionamento, fazendo parte do processo de gestão das empresas, especificamente das de diagnóstico *in vitro*. Nesse sentido foi realizado levantamento das medidas adotadas com relação aos resíduos gerados no processo produtivo da empresa em análise, antes e após a adoção da legislação pertinente, a Portaria 686/98. Nesse sentido foram abordadas as melhorias obtidas em decorrência da implantação de um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços da Saúde – PGRSS, implantado para atendimento a essa Portaria. Outra ação adotada, foi o levantamento histórico das inspeções realizadas nos últimos cinco anos com o objetivo de apresentar as deficiências dos órgãos reguladores / fiscalizadores no processo de orientação e fiscalização na implantação da legislação específica. Esses dados foram obtidos por meio de entrevistas com a responsável técnica da empresa e a coordenadora do sistema de gestão da qualidade. Também foram entrevistadas pessoas envolvidas na rotina de tratamento dos resíduos gerados na empresa, bem como a análise de documentação relacionada. Percebe-se então a existência de potencialidades para mudanças da atual situação ambiental. O suporte seria a legislação existente, mas outros aspectos devem ser melhorados como a infra-estrutura a ser oferecida pelo Estado e a melhoria no quantitativo e qualitativo das equipes representantes dos órgãos gestores envolvidos no processo. Isso proporcionaria melhores condições para o cumprimento da legislação tanto pelas empresas públicas como pelas privadas, sendo essas últimas as que mais sofrem os aspectos negativos dessas deficiências.

**Palavras-chave:** Diagnóstico *in vitro*. Legislação. Meio ambiente. Resíduos.

## **ABSTRACT**

This dissertation was established with the objective of verifying whether the existing legislation, specific to the type of company under study, helps ensure the sustainability of the process and the environment. Hopes are still evident that the volume of waste generated during the production process the company is small, and only a fraction of that requires treatment before its disposal, so as to not harm the environment. It was goal of this dissertation submit a panel of red tape that companies are subject to compliance with legislation, obtaining permits, certificates and records so they can keep the company in operation, part of the process of business management, specifically those of *in vitro* diagnostic. In that sense was done lifting of the measures adopted with regard to waste generated in the production process of the company under review, before and after the adoption of relevant legislation, the Ordinance 686/98. In that sense they dealt with the improvements made due to the implementation of a Plan of Waste Management of Health Services - PGRSS, deployed to care for that Ordinance. Another action taken was the removal of historic inspections conducted over the past five years with the aim of presenting the shortcomings of regulatory bodies / fiscalizadores in the process of guiding and supervising the implementation of specific legislation. These data were obtained through interviews with the responsible company's technical and coordinator of the quality management system. Also interviewed were involved in some of the routine treatment of waste generated in the company as well as analysis of related documentation. Clearly it was then that there is potential to change the current environmental situation. Support would be the existing legislation, but other things must be improved as the infrastructure to be offered by the state and improvement in the quantity and quality of the teams' representatives bodies managers involved in the process. This would provide better conditions for compliance with the legislation by both the public and private companies, the latest being those who suffer the most negative aspects of these shortcomings.

**Key words:** Diagnosis *in vitro*. Legislation. Environment. Waste.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Ilustração <i>folder</i> Doles.....	21
Figura 2: Gráfico do total mundial de certificações ISO 9001:2000 – DEZ de 2002 a DEZ 2006.....	31
Figura 3: Gráfico do crescimento anual de certificações ISO 9001:2000 – DEZ de 2002 a DEZ 2006.....	31
Figura 4: Gráfico do total mundial de certificações ISO 14001:2004 – DEZ de 2005 DEZ 2006.....	31
Figura 5: Gráfico do crescimento anual de certificações ISO 14001:2004 – DEZ de 2005 a DEZ 2006.....	31
Figura 6: Fluxograma do processo produtivo na empresa em estudo.....	36
Figura 7: Calibração de balança.....	38
Figura 8: Sala de balanças.....	38
Figura 9: Setor de manipulação.....	38
Figura 10 e 11: Etapas do processo de análise de conformidade do produto semi-acabado.....	39
Figura 12: Entrada de embalagem no processo produtivo.....	41
Figura 13: Envase de reagente em pó.....	41
Figura 14 e 15: Envase de reagente líquido em equipamentos semi-automáticos.....	41
Figura 16: Etapa do processo de montagem do <i>kit</i> .....	43
Figura 17: Inspeção final do produto acabado.....	43
Figura 18: Vista externa de câmara fria para armazenamento de produtos de conservação em temperatura de geladeira.....	44
Figura 19: Produtos de conservação em temperatura ambiente .....	44
Figura 20: Gráfico dos principais problemas enfrentados pela indústria no processo de licenciamento (%).....	58
Figura 21: Gráfico dos principais problemas na relação entre empresas e órgãos ambientais (%) .....	60
Figura 22: Fluxograma do processo de classificação de resíduos.....	64
Figura 23: <i>Containers</i> distribuídos em áreas externas na empresa, para coleta de resíduos.....	67

Figura 24: <i>Containners</i> para armazenamento externo, até destinação final dos resíduos.....	67
Figura 25: Interior da sala de armazenamento temporário de resíduos.....	69
Figura 26: Porta de saída da sala de armazenamento temporário de resíduos.	69
Figura 27: Gráfico do volume de resíduos gerados .....	71
Figura 28: Quadro da distribuição dos hospitais por região do Brasil.....	76

## LISTA DE SIGLAS

<b>ABNT:</b>	Associação Brasileira de Normas Técnicas
<b>ANVISA:</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>BPF:</b>	Boas Práticas de Fabricação
<b>CNI:</b>	Confederação Nacional das Indústrias
<b>CONAMA:</b>	Conselho Nacional do Meio Ambiente
<b>EIA:</b>	Estudos dos Impactos Ambientais
<b>FGV:</b>	Fundação Getúlio Vargas
<b>FUNASA:</b>	Fundação Nacional da Saúde
<b>IBAMA:</b>	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente
<b>IAC:</b>	Instituição Acreditadora
<b>ISO:</b>	<i>International Organization for Standardization</i>
<b>MS:</b>	Ministério da Saúde
<b>MERCOSUL:</b>	Mercado Comum do Sul
<b>NBR:</b>	Normas Brasileiras Regulamentadoras
<b>ONA:</b>	Organização Nacional de Acreditação
<b>ONG:</b>	Organização Não Governamental
<b>OPAS:</b>	Organização Pan-americana da Saúde
<b>PELM:</b>	Programa de Excelência do Laboratório Médico
<b>PNCQ:</b>	Programa Nacional de Controle de Qualidade
<b>PGRSS:</b>	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços da Saúde
<b>POP:</b>	Procedimento Operacional Padrão
<b>RSS:</b>	Resíduos de Serviços de Saúde
<b>RT:</b>	Responsável Técnica
<b>RDC:</b>	Resolução da Diretoria Colegiada
<b>RIMA:</b>	Relatório de Impacto Ambiental
<b>SEMARH:</b>	Secretaria do Meio Ambiente e Recursos Hídricos
<b>SGQ:</b>	Sistema de Gestão da Qualidade
<b>SGA:</b>	Sistema de Gestão Ambiental
<b>SISNAMA:</b>	Sistema Nacional do Meio Ambiente
<b>SNVS:</b>	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
<b>SVS:</b>	Sistema de Vigilância Sanitária
<b>SUS:</b>	Sistema Único de Saúde

**UFSC:** Universidade Federal de Santa Catarina  
**VISA:** Vigilância Sanitária

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>15</b>
<b>2 BREVE HISTÓRICO DO EXAME CLÍNICO.....</b>	<b>18</b>
<b>3 ATIVIDADES DESEMPENHADAS PELAS EMPRESAS NA BUSCA DA QUALIDADE .....</b>	<b>23</b>
3.1 CONTROLE DE QUALIDADE NOS LABORATÓRIOS.....	23
3.2 PROGRAMA DE CONTROLE EXTERNO DE QUALIDADE.....	26
3.3 INSTRUMENTOS DE GESTÃO DA QUALIDADE.....	29
<b>4 DESCRIÇÃO DO PROCESSO PRODUTIVO DO REAGENTE.....</b>	<b>34</b>
4.1 PROCESSO DE AQUISIÇÃO DE MATÉRIA-PRIMA, EMBALAGENS E INSUMO.....	35
4.2 MANIPULAÇÃO DO REAGENTE.....	37
4.3 CONTROLE DE QUALIDADE DO REAGENTE.....	38
4.4 ENVASE E VEDAÇÃO.....	40
4.5 IDENTIFICAÇÃO E MONTAGEM DO <i>KIT</i> .....	42
4.6 ARMAZENAMENTO DO PRODUTO ACABADO.....	43
<b>5 LEGISLAÇÃO PERTINENTE, ÓRGÃOS REGULADORES E TIPOS DE RESÍDUOS.....</b>	<b>45</b>
5.1 LEGISLAÇÃO PERTINENTE.....	45
5.1.1 Licenciamento Ambiental.....	54
5.1.2 Fiscalização: deficiências apresentadas.....	57
5.2 ÓRGÃOS REGULADORES.....	60
5.3 TIPOS DE RESÍDUOS.....	63
<b>6 TRATAMENTO E DESCARTE DOS RESÍDUOS.....</b>	<b>66</b>
6.1 PROCEDIMENTOS ADOTADOS ANTES DA IMPLANTAÇÃO DO PGRSS.....	66
6.2 DESCRIÇÃO DOS RESULTADOS OBTIDOS COM A IMPLANTAÇÃO DO PGRSS.....	69

6.2.1. Dados estatísticos sobre os resíduos gerados.....	70
6.2.2. Destinação final dos resíduos.....	71
6.2.3. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços da Saúde....	72
6.3 EXPERIÊNCIA DE IMPLANTAÇÃO DO PGRSS EM HOSPITAIS PÚBLICOS.....	75
<b>7 ATUAÇÃO DOS ÓRGÃOS REGULATÓRIOS NA EMPRESA ESTUDADA NOS ÚLTIMOS CINCO ANOS.....</b>	<b>79</b>
7.1 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA.....	79
7.2 VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL.....	81
7.3 SECRETARIA DO MEIO AMBIENTE E RECURSOS HÍDRICOS – SEMARH.....	82
7.4 POLÍCIA FEDERAL.....	84
7.5 EXÉRCITO BRASILEIRO.....	85
<b>8 CONCLUSÃO .....</b>	<b>86</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>88</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A presente dissertação tem por finalidade analisar aspectos legais na gestão de resíduos em empresas de diagnóstico *in vitro*. Essas empresas fabricam reagentes para análises clínicas em fluídos biológicos, cujo resultado é utilizado no diagnóstico de doenças. Por isso a expressão *in vitro*, pois os reagentes não entram em contato direto com o organismo, e sim com vidrarias e equipamentos laboratoriais, dentre outros critérios estabelecidos na Portaria 686/98 e comentada no decorrer deste trabalho.

Para a realização desta dissertação foi selecionada a Doles Reagentes e Equipamentos para Laboratórios Ltda, por se tratar de uma empresa goiana que fabrica e comercializa reagentes para análises clínicas. Foi criada em 1972 pelo médico patologista Dr. Jarbas Doles, que se mantém desde então à frente da empresa, pesquisando e trabalhando com os objetivos de aperfeiçoar o tradicional e procurar a diversificação na área de análises clínicas. A empresa tem seu sistema de gestão certificado segundo as normas ISO 9000 desde 1999 e em 2006 obteve o certificado de Boas Práticas de Fabricação. Em decorrência dessas certificações desenvolveu procedimentos específicos para o tratamento e descarte de resíduos.

As empresas de diagnóstico *in vitro* atuam na área de análises clínicas e, de acordo com os órgãos regulatórios e de fiscalização da categoria, estão classificadas como correlatas, expressão essa definida no decreto nº 79.094 de 5 de janeiro de 1977 e que será comentado no decorrer desta dissertação. As primeiras legislações relacionadas com o tratamento de resíduos na área da saúde estavam direcionadas para empresas da área de produtos farmacêuticos, ou ainda mais genericamente, para as fabricantes ou distribuidoras de produtos da saúde. As empresas de diagnóstico *in vitro* ficavam expostas aos rigores dessas legislações, até a publicação da Portaria 686/98, que estabelece as Boas Práticas de Fabricação especificamente para tais empresas.

Com a publicação dessa portaria, as empresas de diagnóstico *in vitro*, iniciaram sua implantação. Um dos requisitos de maior impacto no aspecto ambiental é a implantação de um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Essa legislação é recente e sua aplicação fica vinculada parcialmente à

consciência dos empresários do setor tendo em vista a superficialidade das inspeções realizadas pelas equipes fiscalizadoras, decorrente do despreparo técnico e até mesmo do quantitativo das equipes dos órgãos responsáveis pela fiscalização da sua implantação. Isso expõe as empresas às interpretações da legislação dessas equipes de fiscais e não garante a implementação da legislação, que seria uma ferramenta na preservação do meio ambiente, uma vez que essa estabelece cuidados na geração e no tratamento de resíduos antes do seu descarte na natureza.

Diante disso, esta dissertação tem como objetivo verificar se a legislação existente, específica para o tipo de empresa em estudo, contribui para garantir a sustentabilidade do processo e a do meio ambiente, bem como evidenciar que o volume de resíduos gerados no processo produtivo é pequeno, e desse, apenas uma fração requer tratamento antes do seu descarte, de maneira a não agredir o meio ambiente. Também é objetivo desta dissertação apresentar um painel dos trâmites burocráticos a que as empresas estão submetidas para atendimento à legislação, tais como: obtenção de alvarás, certificados e registros necessários ao seu funcionamento.

Para a obtenção desses objetivos foi realizado levantamento das medidas adotadas com relação aos resíduos gerados no processo produtivo da empresa em análise, antes e após a adoção da legislação pertinente. Também foi realizado um histórico das inspeções realizadas nos últimos cinco anos com o objetivo de apresentar as deficiências dos órgãos reguladores e fiscalizadores no processo de orientação e fiscalização da implantação dessa legislação específica.

A metodologia utilizada para a elaboração desta dissertação foi a pesquisa bibliográfica, desenvolvida em livros, revistas e sites especializados; o estudo de caso e a coleta de dados por meio de entrevistas, observação pessoal e análise da documentação gerada na empresa, relacionada à gestão dos resíduos, inspeções, processos de emissão e renovação de certificados, alvarás.

As entrevistas foram centradas nas pessoas da responsável técnica da empresa e gerente de produção; na gerente do Departamento de Controle de Qualidade e na coordenadora do Sistema de Gestão da Qualidade. Essas são integrantes da equipe que implantou e monitora o Sistema de Gestão da Qualidade segundo as normas ISO 9001:2000 e o das Boas Práticas de Fabricação existentes na empresa. O monitoramento e a execução do Plano de Gerenciamento de

Resíduos da empresa são feitos pela responsável técnica. O acompanhamento das equipes auditoras e fiscalizadoras dos órgãos regulatórios, que periodicamente visitam a empresa, é feito por uma das integrantes da equipe do Sistema de Gestão da Qualidade, bem como as providências necessárias para atendimento às exigências decorrentes dessas visitas ou auditorias.

As entrevistas para a realização desta dissertação estenderam-se também a alguns colaboradores envolvidos no processo de execução do Plano de Gerenciamento de Resíduos. A observação pessoal da rotina do processo produtivo, bem como das etapas de execução dos procedimentos referentes ao gerenciamento de resíduos da empresa, foi decorrente de visitas ocorridas em horário de expediente normal dos setores. Também ficaram disponíveis os relatórios e documentos gerados nesses processos para análise e utilização nesta dissertação.

## 2 BREVE HISTÓRICO DO EXAME CLÍNICO

Atualmente o diagnóstico de inúmeras doenças pode ser obtido com a utilização de recursos que garantem precisão, sensibilidade, eficácia e rapidez, sem causar dores ou constrangimentos ao paciente. Mas nem sempre foi assim. Joffre Marcondes de Rezende, professor emérito da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Goiás; membro da Sociedade Brasileira e da Sociedade Internacional de História da Medicina, no livro *Vertentes da Medicina*, dedica um capítulo intitulado “Evolução do Exame Clínico através dos Tempos”, para a descrição da trajetória do homem no diagnóstico das doenças, desde Hipócrates, no século V a.C., até os dias atuais.

De acordo com Rezende (2001, p.89), a “observação metódica do paciente, compreendendo a anamnese e o exame físico, tiveram início com Hipócrates, no século V a.C”. Até então, a medicina era um misto de magia e religião. A doença era vista como um castigo dos deuses, ou resultante da ação de espíritos maléficos ou de influências externas ligadas aos astros e a causas sobrenaturais desconhecidas.

Hipócrates considerou a doença como um fenômeno natural e lançou as bases da medicina científica. Descobriu que para melhor conhecer a enfermidade do paciente era necessário ouvir suas queixas, sua história, anotar seus sintomas e as manifestações da doença, bem como acompanhar a sua evolução. Na escola de Alexandrina, que floresceu no século III a.C., um dos médicos mais eminentes foi Erasítrato, que chegou a praticar dissecação em corpos humanos.

Na medicina chinesa clássica, os exames do pulso e da língua constituíam as etapas mais importantes do exame clínico. Especificamente a doutrina do pulso, denominada Min-King, que teve grande desenvolvimento a partir do século IV d.C.. De acordo com Rezende, os exames sumários do pulso consumiam: “no mínimo 10 minutos, enquanto um exame mais apurado demandava horas. Chegaram a ser descritos 51 tipos diferentes de pulso. Em relação ao exame da língua eram reconhecidas 27 diferentes tonalidades de cor” (2001, p.90).

Outra particularidade da medicina chinesa era a de que o médico não podia examinar o corpo das mulheres, sendo costume usarem uma boneca de porcelana onde a paciente indicava o local onde sentia dores ou outros incômodos.

Rezende menciona que a medicina romana era bastante rudimentar e só se desenvolveu com a imigração de médicos gregos. Dentre eles destaca-se, no século II d. C., a figura de Galeno, uma das vidas mais produtivas e de maior influência na história da medicina. Galeno muito contribuiu para desenvolver os conhecimentos de anatomia e fisiologia, com base na dissecação e em experimentos com animais. No tocante à Clínica, entretanto, pouco ou nada acrescentou.

O próximo progresso no exame clínico ocorreu na Inglaterra, no século XVII, com Thomas Sydenham (1624-1689). Segundo Rezende, Thomas Sydenham “foi o primeiro a considerar a doença como entidade independente do indivíduo por ela acometido, e acreditava, como Hipócrates, que a causa de todas as doenças, bem como a sua cura, deviam ser procuradas na natureza” (2001, p.92).

O grande passo seguinte no aprimoramento do exame clínico se deve à Laennec e refere-se à ausculta do tórax.

Até o início do século XIX, a ausculta do coração e dos pulmões era feita com o ouvido encostado diretamente à parede do tórax, o que era difícil em pessoas obesas e causava constrangimento quando se tratava de examinar pacientes do sexo feminino. Conta-se que certo dia Laennec observou duas crianças brincando com uma peça comprida de madeira; enquanto uma tinha o ouvido em uma das extremidades a outra percutia a extremidade oposta; o som produzido em uma ponta era facilmente ouvido na outra. A partir dessa observação Laennec desenvolveu o estetoscópio. (REZENDE, 2001, p.93).

Outro notável progresso ocorrido no século XIX em relação ao exame clínico diz respeito à termometria. O termômetro de álcool fora inventado por Galileu em 1625. Em 1714 Fahrenheit inventou o termômetro de mercúrio, que foi primeiramente usado por Boerhaave em sua clínica em Leyden. A termometria clínica, entretanto, tal como se pratica hoje, sob a forma de gráficos ou curvas de temperatura, só se desenvolveu no século XIX graças a dois médicos alemães: Ludwig Traube e Carl Wunderlich, em Leipzig.

Outro avanço importante verificado no século XIX foi o relacionado à medida da pressão arterial. Em 1880, Von Basch, na Alemanha, idealizou um processo pelo qual se poderia medir a pressão de maneira indireta. Rezende (2001,

p.94) descreve esse processo de maneira simplificada: “seu aparelho consistia em uma bola de borracha cheia de água, ligada a uma coluna de mercúrio. Comprimindo-se a bola de borracha de encontro à pele, sobre a artéria, até o desaparecimento do pulso, obtinha-se pela altura da coluna de mercúrio, o valor da pressão arterial”. Em 1896, um médico italiano, Riva-Rocci, substituiu a bola de borracha por uma bolsa em forma de manguito, que é a que se usa atualmente. A pressão continuou, entretanto, a ser medida pelo método palpatório.

No final do século XIX operou-se verdadeira revolução na arte do diagnóstico com a descoberta dos raios-X. No dia 8 de novembro de 1895, o físico alemão Wilhelm Konrad Roentgen, trabalhando em um pequeno laboratório da Universidade de Wurzburg, notou que, quando fazia passar uma corrente elétrica através da ampola de Crooks, alguns cristais de platinocianeto de bário que se encontrava em cima da mesa tornavam-se fluorescentes. Verificou-se, a seguir, que uma placa recoberta desse mesmo sal também se tornava fluorescente no momento da passagem da corrente elétrica, e ao colocar a mão entre a ampola e a placa, viu com surpresa a imagem dos ossos da sua mão projetada na placa. Teve então a idéia de colocar uma chapa fotográfica por trás da mão e obteve assim a primeira radiografia. Desconhecendo a natureza da misteriosa radiação, chamou-a de raios-X.

Finalizando seu relato sobre a evolução do exame clínico através dos tempos, Rezende (2001, p.96) afirma que na “segunda metade do século XX o diagnóstico por imagem alcançou notável progresso e chegamos aos dias de hoje com a tomografia computadorizada, a ultra-sonografia e a ressonância nuclear magnética.” Paralelamente ao enriquecimento instrumental do diagnóstico clínico, desenvolveram-se, nos séculos XIX e XX, os conhecimentos de bioquímica, bacteriologia, hematologia e imunologia, trazendo meios auxiliares valiosos para o diagnóstico etilógico e fisiopatológico das doenças. E a partir daí as mudanças ocorreram com muita rapidez.

É neste ponto da história que surgem os reagentes como suporte para o diagnóstico de doenças. Esses inicialmente eram fabricados pelo próprio laboratório e, no Brasil, somente a partir da década de 1970 passaram a ser produzidos em escala industrial, fato esse evidenciado pela data de fundação das indústrias pioneiras na atividade, dentre elas a empresa em estudo, fundada em junho de 1972.

A partir da implantação dessas indústrias, as metodologias dos reagentes produzidos também foram sendo melhoradas e adequando-se à nova realidade dos laboratórios, que com a sua modernização oferecem exames com resultados precisos em espaço de tempo cada vez menor. Conseqüentemente a presença humana nesses laboratórios diminuiu em decorrência da automação que garante esses resultados. Essa evolução foi abordada em folder elaborado pela empresa em estudo para a divulgação de um de seus produtos, no ano de 1978.

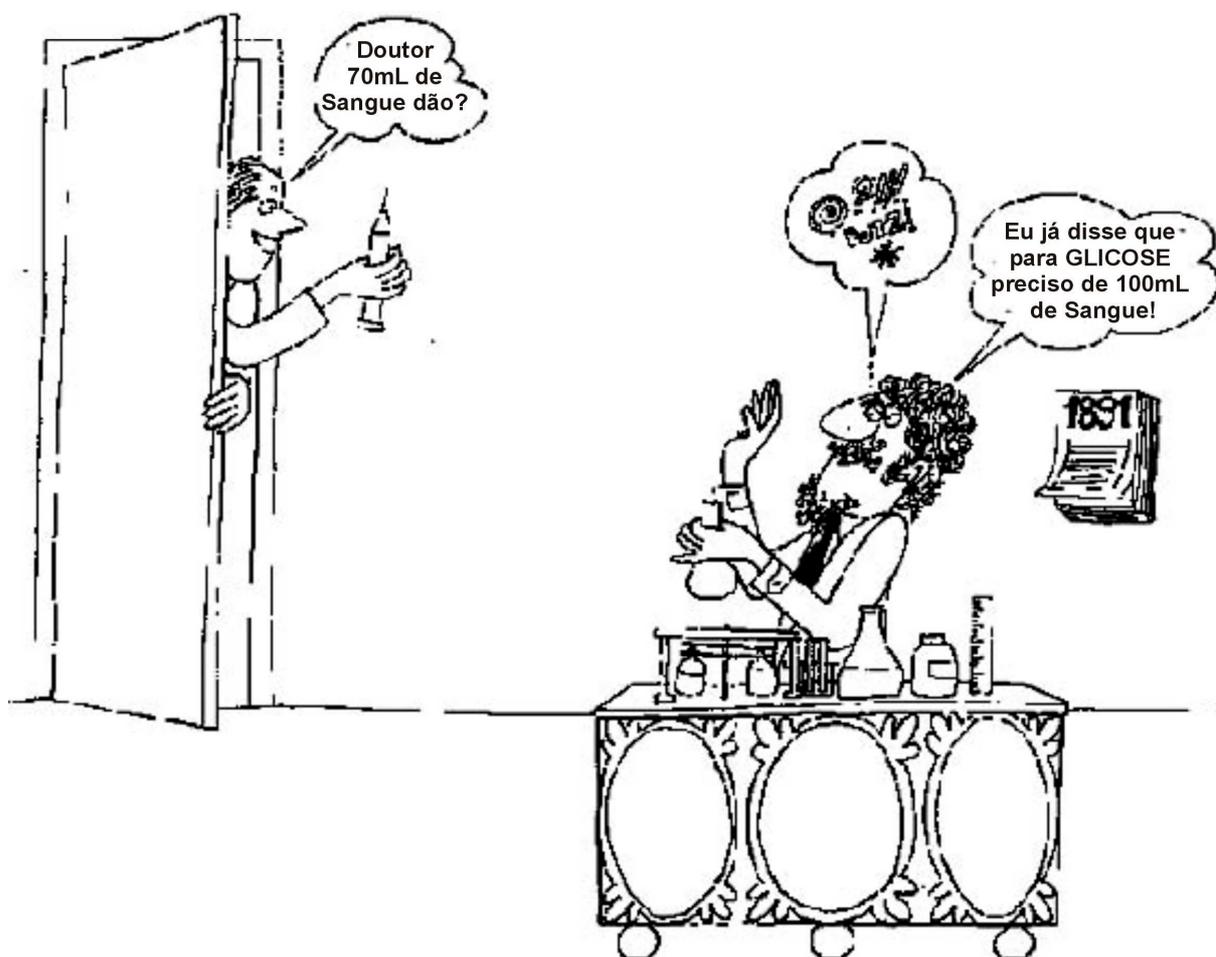


Figura 1: Ilustração Folder Doles  
Fonte: Doles Reagentes, 1978.

Sim! Há um século, poucos eram os laboratórios privilegiados que determinavam o teor de açúcares no sangue. Para tanto gastava-se um dia de trabalho e meio copo de sangue. Os anos se passaram, os conhecimentos se ampliaram (...)Após 20 anos, equipamentos totalmente automatizados realizam o mesmo teste em um ritmo de 240 por hora e consumo de apenas 2µl ou 1/50.000 do volume sangüíneo utilizado há um século (Folder Doles, 1978).

Este desenho ilustra bem a luta do homem em busca da qualidade total, sempre próxima mas nunca atingida, pois ele está sempre à procura de algo mais. Focando ainda os laboratórios de análises clínicas, observa-se que os exames clínicos sofreram uma transformação sem precedentes nos últimos dez anos. Exemplo disso está relatado em matéria publicada por Adriana Dias Lopes na Revista Veja de 14 de novembro de 2007, intitulada “O microscópio sumiu”, na qual destaca que atualmente

o resultado de um hemograma demora no máximo seis horas para chegar às mãos do paciente. Há dez anos, ele tinha de aguardar, no mínimo, um dia. A redução no tempo da entrega de um diagnóstico ao paciente é reflexo da velocidade que os equipamentos mais modernos trabalham. Hoje, a análise de um hemograma é feita em apenas dois minutos. Uma década atrás o mesmo exame levava, em média, uma hora para ser concluído. Isso porque o sangue tinha de ser colocado no microscópio e analisado por olhos humanos. Além de o procedimento demorar mais, a probabilidade de erro na interpretação dos resultados era bem maior. (LOPES, 2007)

Vale ressaltar que a rapidez na emissão desses exames depende de uma gama de fatores, dentre eles os reagentes utilizados, que nos últimos anos apresentaram um aperfeiçoamento surpreendente. Ainda de acordo com Lopes (2007), os reagentes utilizados atualmente nos exames laboratoriais não sofrem alterações na presença de substâncias estranhas ao material coletado, como por exemplo, o açúcar e a gordura. Na prática, para o paciente isso significa que o jejum necessário para a realização do exame pode ser mais curto. Caiu de oito para três horas, em média.

### **3 ATIVIDADES DESEMPENHADAS PELAS EMPRESAS NA BUSCA DA QUALIDADE**

A gestão das organizações focam diversos aspectos, tais como o financeiro, recursos humanos, produtivo, qualidade, dentre outros. Esse último mereceu maior dedicação a partir da década de 80, quando o processo de globalização intensificou-se no Brasil. A seguir serão abordadas as atividades desempenhadas pelas empresas na busca da qualidade, especificamente aquelas relacionadas aos serviços de saúde.

#### **3.1 CONTROLE DE QUALIDADE NOS LABORATÓRIOS**

Num laboratório em funcionamento, a qualidade dos resultados fornecidos deve ser avaliada e valorizada. Nesse aspecto são particularmente importantes dois termos: a exatidão e a precisão. Exatidão diz respeito à proximidade de um dado resultado (ou a média de vários resultados) do valor real. Também se designa o valor real por valor de fato, valor correto, valor mais aceitável ou valor certo. Quanto mais próximo estiver o valor medido do valor real, maior a exatidão. A precisão diz respeito à proximidade entre si de múltiplas medidas da mesma amostra. Quanto mais próximos forem os resultados de um par, grupo ou uma série de medição de uma determinada amostra, maior é a precisão. Deduz-se desses dois conceitos que uma precisão indiscutível não é uma garantia de exatidão.

Os dados fornecidos pelo sistema de avaliação da qualidade são usados para manutenção ou segurança da qualidade. Os resultados podem estar errados por inúmeras razões e para garantir a qualidade dos resultados é essencial considerar determinados aspectos. Joseph e Roger (1978, p.27), menciona-os destacando que o laboratório deve disponibilizar nas bancadas as instruções detalhadas dos métodos a serem utilizados, bem como treinar e avaliar os técnicos . em cada uma dessas metodologias. Os detalhes sobre a preparação, as especificações sobre armazenagem e a data de vencimento de todos os reagentes devem ser seguidos rigorosamente.

Destaca ainda que sempre que possível o laboratório deve utilizar-se de padrões primários, realizar o controle de padrões e acompanhar cada grupo de exames. As condições de funcionamento dos instrumentos devem ser frequentemente verificadas. Cuidados especiais devem ser dispensados ao material utilizado. A vidraria deve ser lavada e enxaguada cuidadosamente. Em muitos casos recomenda-se o uso de material descartável. O material volumétrico deve ser da melhor qualidade, e sempre devidamente aferido.

A qualidade da água destilada e deionizada deve ser verificada rotineiramente para detectar qualquer alteração. A qualidade da mesma interfere diretamente na qualidade dos resultados. O cálculo desses deve ser indicado com a máxima simplicidade e feitos com calculadora sempre que possível. Recomenda-se ainda que os supervisores experimentados devem estar permanentemente envolvidos na atividade do laboratório.

Diante da gama dos aspectos acima mencionados, verifica-se que a qualidade dos resultados apresentados pelos laboratórios é decorrente de inúmeros fatores que devem estar interligados e geridos de maneira sistêmica. É importante destacar que:

a necessidade de recorrer a processos, para controlar a qualidade dos produtos, foi reconhecida pela indústria muito antes da química clínica se ter desenvolvido como profissão. O produto do laboratório de química clínica é o resultado do exame que irá ser utilizado no diagnóstico e no tratamento de doenças. Dados laboratoriais errados podem resultar em tratamento médico desnecessário, prolongamento de internação hospitalar ou falha no diagnóstico. A qualidade destes dados deve ser controlada, devido à repercussão dos resultados dos exames na saúde e nos custos de cuidados da saúde. (JOSEPH e ROGER, 1978, p.29).

Não menos importantes que todas as considerações anteriores são os sistemas de emissão de relatórios e de conservação dos registros. O caderno de trabalho do técnico deve conter todos os dados pertinentes como leituras, diluições, cálculos e observações especiais. Além disso, precisa ser datado e iniciado todos os dias. Os resultados devem ser transcritos com a máxima legibilidade e com os decimais apropriados. As variações na forma de arredondamento dos números para um determinado doseamento podem induzir a interpretações erradas dos resultados ou dar aos clínicos uma idéia falsa sobre a exatidão dos métodos. Devem ser mantidos no laboratório registros cuidadosos para o caso de se perder um relatório ou de o médico desejar confirmação de um resultado que recebeu.

Quando se repete uma determinação ou se analisa uma amostra de um controle com valor conhecido, há uma tendência natural, chamada “parcialidade humana”, para fazer as leituras ou arredondar os cálculos a favor do resultado esperado. Os técnicos devem, sem dúvida, empregar todos os esforços para evitar erros, mas, quando os cometem, o fato deve ser comunicado ao superior para que este adote as medidas necessárias. Um bom supervisor reconhecerá que os técnicos honestos são uma parte essencial do programa de controle de qualidade e encorajará a sua cooperação para assegurar a exatidão de todos os dados fornecidos.

Na busca da garantia da qualidade dos resultados laboratoriais, alguns outros pontos relevantes devem ser considerados:

1. O laboratório deve ter dimensões físicas suficientes, manter-se limpo, ordenado e eficiente, com iluminação e zonas de serviços adequadas. Embora a estrutura básica seja fornecida pela administração, a sua manutenção eficaz é da responsabilidade dos técnicos.
2. Os técnicos devem ter interesse ativo no programa de controle de qualidade e ser encorajados para auxiliar o diretor do laboratório nos seus esforços para produzir resultados exatos.
3. A existência de instruções escritas, detalhadas, para a operação e as reparações do equipamento e para a execução das análises, referentes a todas as técnicas praticadas no laboratório.
4. A elaboração de um esquema de manutenção preventiva, que inclua o controle, por exemplo, das temperaturas das estufas e dos banhos, calibração das balanças, espectrofotômetros e outros instrumentos e a verificação das partes dos aparelhos que avariam facilmente.
5. Conservação dos registros escritos das verificações do desempenho, da manutenção e das separações dos cálculos e dos resultados e dos dados do controle de qualidade.
6. O diretor do laboratório, juntamente com seu pessoal, precisa atuar de forma ativa nas sociedades profissionais que promovam reuniões de formação, conferências, publicações de revistas e proporcionem ao pessoal dos diferentes laboratórios a oportunidade de discutir entre si problemas de interesse comum.
7. O pessoal do laboratório deve se manter em dia com a literatura científica corrente para estar informado dos novos métodos e do desenvolvimento da

técnica. Isso se consegue pela leitura de revistas técnicas apropriadas, resumos, revisões, ou novos livros.

Portanto é um erro ficar excessivamente envolvido nos mecanismos de avaliação e da manutenção da qualidade e não fazer qualquer esforço no sentido de melhorar o sistema. Existe sempre lugar para o aperfeiçoamento da qualidade do trabalho de um laboratório clínico. Habitualmente isto é feito por meio de métodos e instrumentos mais refinados, treinamentos e programas de controle de qualidade. Esses podem ser internos ou externos ao laboratório. No Brasil existem dois programas nacionais de controle externo de qualidade, os quais serão comentados a seguir.

### 3.2 PROGRAMA DE CONTROLE EXTERNO DE QUALIDADE

Os programas de controle externo de qualidade, também conhecidos como “Ensaio de Proficiência” é uma ferramenta eficaz para determinar o desempenho da fase analítica do laboratório. Aliado ao controle interno e a uma gestão comprometida com a qualidade, promove um profundo conhecimento dos processos de análise e garante a confiabilidade dos seus resultados. Na prática, é uma sistemática contínua e periódica, constituída por avaliações de resultados obtidos pelo laboratório na análise de materiais desconhecidos que simulam pacientes. Tais avaliações resultam de estudos estatísticos e análises realizadas por um grupo assessor, que apontam erros e suas possíveis causas, acertos e considerações sobre o desempenho global dos participantes. Relatórios são disponibilizados para o laboratório participante verificar seu desempenho, identificar melhorias relacionadas à sistemática de ensaio, equipamentos e corpo técnico.

Esses programas tem como objetivo, conforme consta nos sites [www.controllab.org.br](http://www.controllab.org.br) e [www.pncq.org.br](http://www.pncq.org.br), “avaliar o desempenho do laboratório por meio de comparação interlaboratorial, e a principal característica desse tipo de programa é indicar a exatidão analítica do laboratório”. Além disso, trata-se de uma eficiente ferramenta para avaliação da qualidade técnica e garantia da confiabilidade dos resultados.

Conforme consta em site especializado, são ainda benefícios dos programas de controle externo de qualidade:

padronizar a fase analítica frente ao mercado. Avaliar a eficiência do controle interno e assegurar sua adequação em métodos específicos. Avaliar e monitorar o desempenho dos laboratórios em ensaios específicos. Identificar acertos e conformidade. Identificar possibilidades de melhoria relacionadas a sistemática de ensaios, equipamentos e corpo técnico. Determinar as características de desempenho de métodos já estabelecidos e/ou de novos métodos e tecnologias. Promover ações corretivas e/ou preventivas. Identificar diferenças entre laboratórios e padronizar processos. (CONTROL-LAB, 2008)

Considerando-se esses benefícios apresentados, os resultados obtidos nestes programas são normalmente utilizados na comprovação de capacidade técnica para clientes/usuários, como diferencial frente à concorrência e como requisito de licitações e de sistemas de acreditação.

Um dos programas de controle externo de qualidade do qual a empresa em estudo participa é o PELM - Programa de Excelência do Laboratório Médico. O PELM, é gerenciado pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e seu sistema de funcionamento é a utilização de módulos. Esses são padronizados com 12 itens de ensaio por ano, distribuídos em rodadas trimestrais. Desta forma, o laboratório participante do programa recebe, mensalmente, grupos específicos de módulos, conforme calendário anual previamente definido.

A rodada de amostra é enviada, via Sedex, até a quarta-feira da semana programada para que possa ser recebida pelo participante na mesma semana. O participante tem assim uma semana para avisar sobre o não-recebimento ou a avaria do material. O laboratório, por sua vez, tem duas semanas para realizar os ensaios e enviar os resultados (*offline* ou *online*). Para isto, deve executá-los de maneira rotineira, empregando as mesmas metodologias, dentro do prazo estipulado. No caso de perda do material, tem a opção de adquirir novo material.

Em duas semanas, a empresa responsável pelo recebimento desses resultados realiza a análise dos dados, responde às dúvidas e elabora resumos estatísticos e comentários técnicos junto ao Grupo Assessor. Os relatórios relacionados à avaliação são disponibilizados na Internet e enviados impressos. Participantes que utilizam o sistema *online* recebem o aviso de liberação da

avaliação por *email*. Os que utilizam o sistema *offline* recebem a avaliação junto à rodada seguinte. Variações são previstas para alguns módulos.

Ainda de acordo com informações coletadas no site do programa de controle externo de qualidade, os materiais utilizados no ensaio são obtidos a partir de soro, plasma, sangue total, urina, fezes e outros materiais biológicos, de origem humana ou animal, fornecidos na forma liofilizada (processo de desidratação usado para preservar alimentos perecíveis, princípios ativos, bactérias etc, onde esses são congelados e a água é retirada, por sublimação, sem que passe pelo estado líquido) ou líquida. Estes itens são embalados em *saches* plásticos, a fim de atender às normas de biossegurança, e enviados em caixa de isopor, com gelo reciclável ou seco, conforme o tipo de material e sua estabilidade com relação à temperatura.

A avaliação consiste em aplicar um tratamento estatístico nos resultados dos participantes, analisar estes dados junto ao Grupo Assessor e definir parâmetros finais para cada ensaio avaliado. Existem dois tipos de tratamento estatístico: Estatística de Grupo e Estatística de Consenso. O primeiro destina-se a resultados quantitativos (como dosagens bioquímicas e hemograma); o segundo aplica-se a ensaios qualitativos (como identificação microbiológica).

Outro programa nacional de controle externo de qualidade do qual a empresa também participa é gerenciado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, intitula-se Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ e possui sistema de funcionamento similar ao anteriormente comentado. Sua metodologia de funcionamento inicia com o envio, pelo PNCQ, das amostras-controle, de acordo com o contrato, na 1ª ou 2ª semana do mês. O laboratório participante recebe e analisa as amostras-controle. Em seguida remete, via Internet, os resultados para o PNCQ, até o quinto dia de cada mês. De posse dos resultados de todos os laboratórios participantes, o PNCQ realiza os cálculos estatísticos dos resultados e disponibiliza em 48 horas o relatório geral da avaliação do lote e dos laboratórios participantes, em sua página na Internet.

Aliado à participação da empresa em programas de controle externo de qualidade, o pessoal de laboratório, de todos os níveis, deve se esforçar para aperfeiçoar sua preparação e suas possibilidades, ligando-se a sociedades profissionais adequadas, lendo revistas e livros técnicos, participando de reuniões científicas e frequentando cursos de formação permanente.

A busca pela qualidade é uma realidade para os profissionais e também para todos os tipos de empresas, tendo em vista a competitividade existente no mercado globalizado. Definir o melhor instrumento a ser utilizado na obtenção e gestão dessa qualidade é um desafio que move os empreendedores na conquista da certificação de sistemas de gestão, o que promove a melhoria do processo e a conseqüente manutenção da qualidade do produto ou serviço fornecido.

### 3.3 INSTRUMENTOS DE GESTÃO DA QUALIDADE

Na busca pela qualidade, as empresas dispõem de certificações de acordo com o tipo de atividade exercida. Certificar um sistema da qualidade significa avaliá-lo segundo os requisitos das normas ISO 9000:2000 ou outros, com a emissão de um certificado comprovando que a empresa está em conformidade com as exigências estabelecidas nestas normas. Decorrente do tipo de atividade exercida pela empresa, seleciona-se o tipo de certificação a ser obtida, sendo que para isso um grupo de normas deve ser atendido.

A preocupação com a satisfação do cliente, buscando assegurar a oferta de produto e serviço de alta qualidade, levou à revolução dos conceitos de gestão empresarial. Em 1947 foi desenvolvido um padrão internacional de conformidade com a gestão da qualidade, a *International Organization for Standardization* – ISO, com sede em Genebra, na Suíça.

A ISO é uma organização não governamental que congrega os órgãos de normatização de mais de 100 países, na busca de normas de homogeneização de procedimentos, de medidas, e materiais de uso que reflitam o consenso internacional em todos os domínios de atividades, exceto no campo eletroeletrônico, cuja atribuição é da *International Electrotechnical Commission* – IEC. O Brasil é um membro fundador da ISO, sendo representado pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, fundada em 1940.

O conceito de desenvolvimento sustentável levou as empresas a formularem padrões internacionais de gestão ambiental. A globalização e o acirramento na disputa pelo consumidor, cada vez mais consciente e exigente, são fatores que levam empresas a implantar um Sistema de Gestão Ambiental (SGA),

para obterem um certificado de conformidade com a norma NBR ISO 14001. Essa é uma norma internacional específica para gestão ambiental e que busca ser uma referência consensual, homogeneizando regras nacionais e regionais em nível internacional.

De acordo com Brenner, a grande vantagem de desenvolver e implantar um sistema de gestão ambiental formalizado e normatizado é:

o estabelecimento de um mecanismo que proporcione e exija um processo sistemático e cíclico de melhoria contínua também denominado ciclo *plan/do/chech/adjust* (PDCA). O ciclo PDCA é o equivalente a planejar, executar, comprovar e ajustar a gestão de forma permanente e assegurar, com esse procedimento, níveis de comportamento meio ambiental cada vez mais elevado. (2008, p.259).

O autor ainda menciona que no setor turístico os sistemas de gestão ambiental mais conhecidos são as normas ISO 14.001, de alcance mundial, a Eco Management and Audit Scheme, de alcance europeu e muito similar à ISO 14.001, mas com um maior grau de exigência, e Green Globe, de alcance mundial e dirigido especificamente a instalações e destinos turísticos.

O interesse das organizações na busca pela obtenção da certificação do seu sistema de gestão é evidenciado pelo crescente número de certificados emitidos pelo mundo. Pesquisa realizada pela ISO, publicada na Revista Banas Qualidade, sob o título “ISO publica o *ISO Survey 2006*”, mostra que “houve um aumento de 16% nas certificações ISO 9001 e 14001 no ano de 2006 em relação a 2005”, conforme figuras 2, 3,4 e 5:

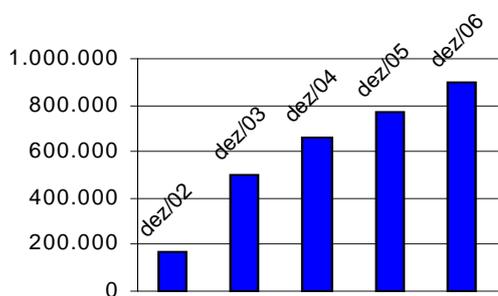
No caso da ISO 9001, até o final de dezembro/2006, existiam 897.866 empresas com certificados ISO 9001:2000 em 170 países e economias. Em 2006, houve um aumento de 123.999 (+ 16%) certificados em relação ao ano de 2005, em que o total era de 773.867 certificados em 161 países e economias. Quanto à ISO 14001, no mesmo período, 129.199 certificados tinham sido concedidos em 140 países e economias. Em 2006, houve um aumento de 18.037 sobre o ano de 2005, quando havia um total de 111.162 em 138 países e economias (REVISTA BANAS QUALIDADE, janeiro/2008, p.38).

É inegável que a certificação é uma ferramenta fundamental para as organizações que querem conseguir destaque no cenário nacional e, conseqüentemente, no cenário internacional. Isso porque a organização que procura se adequar a alguma norma e, por conseqüência desta adequação, obter a

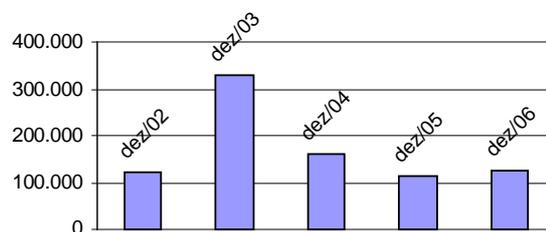
certificação, criará um grande diferencial competitivo em relação a seus concorrentes.

Resultados Mundiais	Dez/2002	Dez/2003	Dez/2004	Dez/2005	Dez/2006
<b>Total</b>	167.124	497.919	660.132	773.867	897.866
<b>Crescimento</b>	122.736	330.795	162.213	113.735	123.999
<b>Nº de países</b>	133	149	154	161	170

**Figura 2: Gráfico do total mundial de certificações ISO 9001:2000 DEZ de 2002 a DEZ 2006**



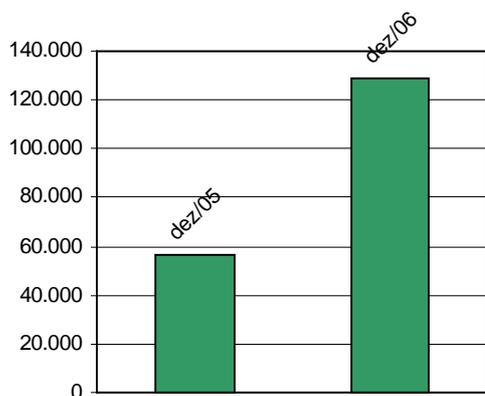
**Figura 3: Gráfico do crescimento anual de certificações ISO 9001:2000 DEZ de 2002 a DEZ 2006**



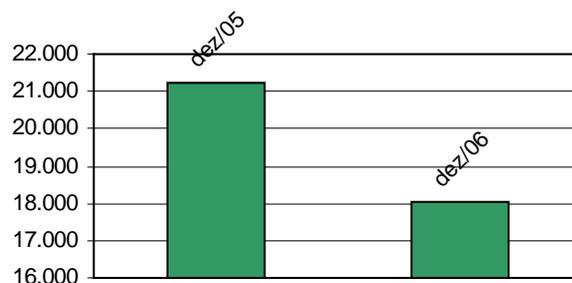
Figuras 2 e 3: ISO 9001:2000 – Principais resultados. Fonte: Revista Banas Qualidade, 2008.

Resultados Mundiais	Dez/2005		Dez/2006
		Total das quais 14001:2004	
<b>Total</b>	111.162	56.593	129.199
<b>Crescimento</b>	21.225		18.037
<b>Nº de países</b>	138	107	140

**Figura 4: Gráfico do total mundial de certificações ISO 14001:2004 DEZ de 2005 a DEZ 2006**



**Figura 5: Gráfico do crescimento anual de certificações ISO 14001:2004 DEZ de 2005 a DEZ 2006**



Figuras 4 e 5: ISO 14001:2004 – Principais resultados. Fonte: Revista Banas Qualidade, 2008.

Especificamente para as empresas prestadoras de serviços de saúde, como hospitais e laboratórios, esse processo de certificação da qualidade recebe o nome de acreditação, que é o procedimento pelo qual um organismo responsável, ou seja, a instituição acreditadora, reconhece formalmente que uma empresa tem competência para cumprir as atividades definidas na sua razão social. No Sistema Brasileiro de Acreditação das organizações prestadoras de serviços de saúde, a avaliação é pautada em exigências legais de segurança no atendimento, bem como na organização do trabalho e seus resultados. Entre as vantagens de se introduzir essa nova metodologia estão a melhoria tanto do gerenciamento da unidade quanto da qualidade da assistência ao paciente, que será feita com mais segurança e eficiência. Na prática essas vantagens se materializam no ajuste dos resultados e custos à receita obtida, aprimoramento dos processos e redução de desperdícios, melhoria da qualidade dos serviços, aumento da confiabilidade e satisfação dos usuários.

Fábio Gastal, superintendente da Organização Nacional de Acreditação (ONA), em informe técnico institucional da ANVISA, publicado na Revista Saúde Pública, afirma que a acreditação no “futuro significará um diferencial de mercado, uma marca reconhecida pelos usuários”, sendo esse um processo voluntário que pode ser desenvolvido pelo próprio hospital, depois de um diagnóstico preliminar. Porém, como acontece com outros instrumentos de gestão da qualidade, são os clientes, neste caso os pacientes, quem impulsiona a busca pela acreditação.

De acordo com esse Informe Técnico Institucional,

a história da acreditação no Brasil começa no final dos anos 80, sob a coordenação do médico Humberto de Moraes Novaes, quando a Organização Pan-americana da Saúde (OPAS) estabelece uma série de padrões para os serviços hospitalares da América Latina que, se atingidos dariam ao hospital a condição de “acreditado”. O objetivo era criar mecanismos de melhoria dos serviços hospitalares e ter parâmetros para promover esse aperfeiçoamento (ANVISA, 2004).

O passo seguinte para a consolidação desse processo ocorreu em 1997, ano em que o Ministério da Saúde estabeleceu uma comissão de especialistas para desenvolver o modelo brasileiro de Acreditação. No ano seguinte, foi publicada a primeira edição do “Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar”. Em 1999, surgiu a Organização Nacional de Acreditação - ONA, uma entidade não governamental e sem fins lucrativos que tem a atribuição de coordenar o sistema. Atualmente, são

seis as Instituições Acreditoras (IACs) credenciadas, que têm a responsabilidade de avaliar e certificar os hospitais com base em padrões e normas técnicas definidas pela ONA. Finalizando a publicação, a ANVISA ressalta que “a responsabilidade os hospitais credenciados é grande. Além de manter o padrão, eles tem a tarefa de servir de exemplo”.

#### 4 DESCRIÇÃO DO PROCESSO PRODUTIVO DO REAGENTE

O objetivo do processo produtivo em análise é a fabricação de reagentes para uso diagnóstico *in vitro*. Expressão latina, *in vitro* designa todos os processos biológicos que têm lugar fora dos sistemas vivos, no ambiente controlado e fechado de um laboratório e que são feitos normalmente em recipientes de vidro. Conforme consta na Portaria 686/98, nesta categoria estão enquadrados

os reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informações sobre amostras obtidas do organismo humano. (BRASIL, 1998).

Os reagentes fabricados pela empresa em análise são utilizados para análises clínicas. Dessa forma, atende aos critérios estabelecidos pela Portaria acima referenciada, pois o produto fabricado não entra em contato direto com o organismo, apenas são utilizados em exames laboratoriais com a função de fornecer informações sobre amostras de elementos humanos (soro, sangue, suor, urina, etc) que posteriormente serão utilizadas no diagnóstico de doenças.

Os reagentes são apresentados no mercado na forma de *kits*, que são conjuntos de reagentes fabricados e comercializados de acordo com as finalidades de cada *kit*. Cada embalagem contém todos os reagentes e componentes necessários para fazer uma determinação de analitos. Parte da matéria-prima utilizada no processo de fabricação é adquirida no mercado interno, de empresas situadas no eixo Belo Horizonte, Rio de Janeiro e São Paulo. Outro percentual é importado, principalmente dos Estados Unidos e de alguns países da Europa.

Os *kits* são disponibilizados no mercado com uma instrução de uso, que de acordo com a RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006, deve apresentar no mínimo, as seguintes informações: nome comercial do produto e a sua marca; descrição da finalidade ou uso do produto, descrição do princípio de ação ou aplicação; relação de todos os componentes fornecidos com o produto; indicação das condições adequadas de armazenamento e transporte; descrição das

precauções, cuidados especiais e esclarecimento sobre os riscos com o uso do produto; cuidados com a amostra biológica objeto do diagnóstico; descrição do processo de medição e outros.

Perante os órgãos reguladores, o tipo de empresa estudada está enquadrada no grupo de “correlatas”. De acordo com o Decreto 79.094/77, correlatas são aquelas empresas que fabricam:

substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários. (BRASIL, 1977).

Como a empresa em estudo é fabricante de reagentes para diagnósticos laboratoriais, constata-se que o enquadramento está adequado. Ressalta-se porém que, até a implantação dessa definição, as empresas correlatas receberam orientações e tratamento dos órgãos reguladores de acordo com critérios adotados para indústrias de medicamentos, portanto mais rígidos.

A seguir serão descritas as etapas do processo de fabricação dos reagentes. Vale destacar que o volume de resíduos gerado é mínimo, porém existem etapas que merecem atenção especial no que se refere ao tratamento dispensado a esses resíduos, antes do seu descarte, tendo em vista o tipo de resíduo gerado.

#### 4.1 PROCESSO DE AQUISIÇÃO DE MATÉRIA-PRIMA, EMBALAGENS E INSUMOS

O processo produtivo de reagentes inicia-se com a aquisição de matéria prima, embalagens e insumos. Informações quantitativas e qualitativas dessas aquisições, bem como a antecedência, são definidas previamente de acordo com o planejamento de produção.

A matéria-prima é adquirida no mercado interno e externo, de fornecedores previamente qualificados. A qualificação desses fornecedores é definida a partir do acompanhamento e registro do desempenho nas aquisições realizadas (condições da embalagem e da matéria-prima no momento do

recebimento, prazo de entrega, etc) preferencialmente de fornecedores que tenham sistema de gestão certificado pelas normas ISO 9001:2000 e/ou BPF – Boas Práticas de Fabricação. Outro critério observado é o resultado de teste piloto, que é uma manipulação prévia à aquisição para constatar a eficácia da matéria-prima em processo de análise para aquisição. A aquisição de matéria-prima utilizada pela primeira vez no processo produtivo, somente é executada após a realização do teste piloto. Algumas dessas matérias-primas necessitam de Licenças de órgãos específicos, dentre eles o exército e polícia federal.

O mesmo procedimento de qualificação de fornecedor é adotado com relação às embalagens e aos insumos utilizados, como por exemplo: frascos de vidro, de plástico, tampas, etc. Esses fornecedores também são qualificados e os insumos devem ser aprovados pela utilização no processo produtivo ou por meio de testes prévios. Alguns critérios precisam ser observados para garantir as características de determinados reagentes. Alguns não podem receber luz solar, outros não podem estar em contato com material plástico, etc. Outros critérios que interferem na definição da embalagem a ser utilizada são aqueles que evitam vazamentos no armazenamento e transporte, bem como os que fornecem melhores condições de conservação do produto.

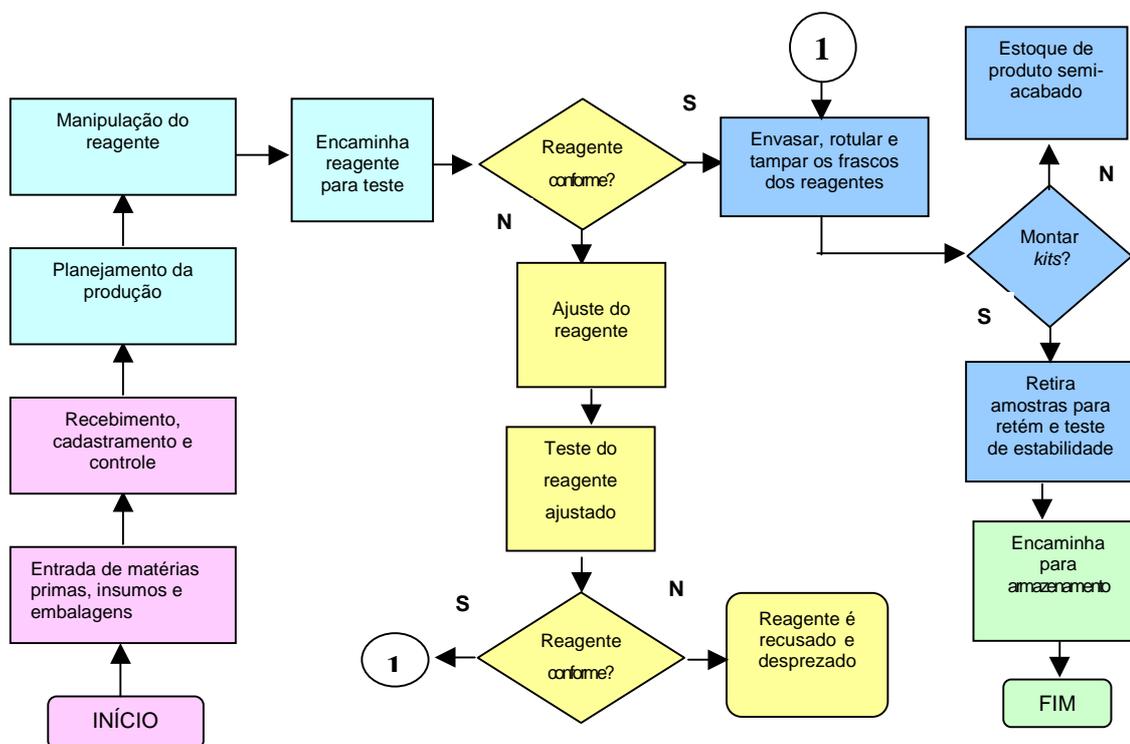


Figura 6: fluxograma do processo produtivo na empresa em estudo  
Fonte: dados coletados na empresa estudada.

Se o fornecedor é qualificado, diante da necessidade de proceder à aquisição, emite-se autorização de fornecimento com descrição detalhada do produto a ser adquirido, conforme instruções recebidas no setor usuário. No momento do recebimento desse produto na empresa é realizada inspeção no que se refere à quantidade e às características do produto de acordo com o constante na autorização de fornecimento. Em seguida o produto é encaminhado para seu almoxarifado específico e cadastrado no programa de controle do estoque. Ressalta-se que esses almoxarifados estão localizados em pontos definidos da empresa de forma a evitar o fluxo cruzado e proporcionar condições adequadas de armazenamento, o que inclui temperatura adequada de conservação. Nesta fase inicial do processo, o único resíduo gerado é o de papel que foi utilizado no acondicionamento externo dos produtos adquiridos.

#### 4.2 MANIPULAÇÃO DO REAGENTE

Após a aquisição da matéria-prima, conforme descrito anteriormente, essa é utilizada na manipulação dos reagentes, de acordo com os procedimentos operacionais padrão – POP disponíveis no setor, sendo esses previamente elaborados e aprovados por profissionais específicos.

A etapa de manipulação inicia-se com a pesagem da matéria prima na sala de balanças e, em seguida, o processo prossegue na sala de manipulação. Nessa etapa, todos os equipamentos utilizados são calibrados de acordo com programação anual. Para alguns desses equipamentos, como por exemplo balanças, estão programados calibrações internas e externas. A cada uso são executados procedimentos de aferição, limpeza e manutenção.

De acordo com a RDC 206 de 17 de novembro de 2006 “calibração é o conjunto de operações que estabelece a correspondência entre os valores indicados por um instrumento de medida e um material de referência, com fins de padronização ou ajuste de instrumentos e/ou procedimentos laboratoriais” .

Outros utensílios, como as vidrarias, estão sujeitos a calibrações internas e demais procedimentos também observados a cada necessidade de uso. Após a manipulação, é encaminhada uma amostra do reagente para análise e aprovação

pele Departamento de Controle da Qualidade. O restante do reagente manipulado é segregado em área específica, devidamente identificado, aguardando o resultado dessa inspeção.

Figura 7



Figura 8



Figura 7: Calibração de balança.

Figura 8: sala de balanças, localizada em área restrita e utilizada na pesagem de matéria a ser manipulada.

Figura 9: Setor de Manipulação, onde os reagentes são manipulados de acordo com POP específico. Os reagentes manipulados permanecem nesse local aguardando resultado da análise emitido pelo Departamento de Controle de Qualidade.

Figura 9

### 4.3 CONTROLE DE QUALIDADE DO REAGENTE

O controle de qualidade dos produtos fabricados é realizado interna e externamente. No que diz respeito ao controle externo, a empresa participa há mais de dez anos de dois programas de controle de qualidade: o Programa de Excelência do Laboratório Médico – PELM e o Programa Nacional de Controle de Qualidade – PNCQ, recebendo o conceito “excelente” em ambos, durante todo esse período de participação.

É importante destacar que nesses Programas o conceito emitido para o laboratório leva em consideração o seu desempenho e decorre de uma comparação

entre todos os laboratórios participantes, ou seja, os reagentes fabricados pela empresa em estudo estão classificados na categoria de melhor qualidade.

O controle interno é realizado em dois momentos: o primeiro quando o reagente ainda está segregado no setor de manipulação, aguardando liberação para seguir para a próxima etapa do processo. No segundo momento, após a inspeção final do produto acabado, quando são retirados alguns *kits* para acompanhamento pelos testes de estabilidade.

No primeiro momento é feita uma simulação do que será realizado no laboratório. Para isso uma amostra é enviada ao controle de qualidade para teste, devidamente fracionada e embalada de acordo com critérios previamente estabelecidos. Naquele departamento a amostra é testada de acordo com especificações elaboradas e aprovadas. Os resultados são registrados em laudos técnicos, que farão parte do processo de manipulação daquele reagente, visando garantir toda a sua rastreabilidade. Em seguida, o setor de manipulação é informado formalmente dos resultados obtidos.

Figura 10



Figura 11



Etapas do processo de análise de conformidade do produto semi-acabado, realizado no Departamento de Controle de Qualidade - DEQUALI

De acordo com esses resultados os reagentes são liberados, retrabalhados ou recusados (desprezados). Se aprovado pelo controle de qualidade, o reagente segue para a próxima etapa do processo, que é a etapa de envase e vedação. Caso o reagente não seja aprovado, após as tentativas de retrabalho permitidas inicia-se o procedimento de tratamento e descarte.

Outro trabalho realizado no sentido de garantir a qualidade dos reagentes são os testes para verificar a estabilidade do reagente. De acordo com a RDC 206/06, “estabilidade é a qualidade de um produto referente à manutenção de suas características essenciais durante um espaço de tempo e condições previamente estabelecidas”. Esses testes consistem, mais uma vez, na simulação de dosagens dos reagentes até um ano após o período de validade, para verificar o seu funcionamento. Em decorrência desses estudos são definidos prazos de validade dos produtos e reajustados os anteriormente estabelecidos. Também é monitorado o funcionamento do produto, o que proporciona suporte técnico para a equipe de atendimento ao cliente.

Nessa etapa, os resíduos gerados, bem como na etapa de manipulação, são apenas aqueles resultantes da utilização de vasilhames e vidrarias necessários ao processo, de volume insignificante. Outra possibilidade de geração de resíduo ocorre no caso de o reagente ser recusado pelo Departamento de Controle de Qualidade por estar em desacordo com as especificações.

#### 4.4 ENVASE E VEDAÇÃO

O reagente aprovado pelo controle de qualidade é recebido no Setor de Envase e, a partir desse momento, inicia-se o processo de envase, obedecendo a instruções constantes em POPs específicos, disponibilizados eletronicamente no setor. Nesses procedimentos estão especificados: embalagens que serão utilizadas, volume a ser envasado, equipamento a ser utilizado para envase, normas de biossegurança, bem como os equipamentos de proteção individual utilizados pelo colaborador.

Todo o material necessário para o processo de envase é solicitado ao almoxarifado com antecedência e disponibilizado no setor requisitante por uma porta de dupla trave, sem a embalagem secundária e adequadamente higienizado para o processo de envase. O tipo de equipamento a ser utilizado para envasar o reagente é definido observando-se particularidades tais como: tipo de reagente (pó ou líquido), volume a ser dispensado em cada frasco, volume a ser envasado, tipo de frasco a ser utilizado, etc).

A vedação de cada frasco é feita imediatamente após o envase do reagente e, ao final os frascos são dispostos em bandejas. Concluída essa etapa, a bandeja é identificada e encaminhada via esteira para a próxima etapa do processo, que é a identificação dos reagentes, da embalagem secundária e montagem do *kit*.

Figura 12



Figura 13



Figura 12: os frascos a serem utilizados no processo de envase são disponibilizados pela porta de duplo trave.  
Figura 13: envase de reagente em pó.

Toda a documentação gerada nesta etapa é arquivada no processo de fabricação do produto. Durante a etapa do envase, o tipo de resíduo gerado também é aquele decorrente da utilização dos vasilhames nos quais foram encaminhados os reagentes para envase, dos equipamentos e das embalagens de papel.



Figura 14



Figura 15

Envase de reagente líquido em equipamentos semi-automáticos.

#### 4.5 IDENTIFICAÇÃO E MONTAGEM DO *KIT*

Nesta etapa é feita a identificação e montagem do *kit*. O termo *kit* é utilizado para designar o conjunto de reagentes utilizados na realização de determinado procedimento no laboratório de análises clínicas.

A identificação é realizada com rótulos impressos internamente, de acordo com a RDC nº 206 de 17 de novembro de 2006, nos quais devem constar, obrigatoriamente, as seguintes informações: nome comercial do produto e marca; origem do produto, informando o nome do fabricante e seu endereço; campo do número de registro do produto; campo do número de lote ou partida; campo da data de fabricação e prazo de validade ou data de vencimento do produto; relação dos componentes que constituem o conjunto do produto, informando as respectivas quantidades; indicação das unidades métricas, tais como volume, peso, atividade ou outra unidade característica; descrição das precauções, dos cuidados especiais e esclarecimentos sobre os riscos decorrentes do manuseio do produto; nome do responsável técnico, com seu número de inscrição e sigla da respectiva entidade profissional. As instruções de uso são impressas internamente e também elaboradas de acordo com a RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006, já mencionada anteriormente.

A fixação da identificação dos reagentes e da embalagem secundária, são realizadas mecanicamente. Em seguida inicia-se a etapa de montagem do *kit*, que obedece critérios de *lay-out* definidos em POP de montagem específicos para cada produto.

Após a montagem do *kit* é realizada a inspeção final do produto por meio de pesagem de cada unidade, com o objetivo de verificar se está completo, ou seja, se todos os reagentes foram montados com o volume estabelecido, e se todos os insumos foram colocados no *kit*. Durante a inspeção, se forem detectados *kits* fora do intervalo de peso admitido, esses são segregados e posteriormente retrabalhados.

Finalizada a inspeção do lote produzido, são retiradas amostras para o retém, um depósito onde as amostras são armazenadas por até um ano após a validade do produto, para eventuais fiscalizações. Outras amostras vão para o estudo de estabilidade e são utilizadas pelo Departamento de Controle de Qualidade

no acompanhamento dos lotes fabricados. Em seguida, a disponibilidade do produto acabado é lançada no programa de controle de estoque, que é utilizado pelo Setor de Expedição e Departamento de Vendas.

Figura 16



Figura 17



Figura 16: etapa do processo de montagem de *kit*, conforme respectivos POPs.

Figura 17: inspeção final do produto acabado. Nesta etapa são pesadas todas as unidades do lote produzido, com o objetivo de verificar se estão completos.

Nesta etapa, toda a documentação gerada é arquivada durante o processo de fabricação do produto de forma a garantir sua rastreabilidade e os resíduos gerados são papéis decorrentes do processo administrativo, sobras de etiquetas ou instruções de uso. A quantidade desses resíduos é irrisória, pois é solicitada a impressão na quantidade necessária.

#### 4.6 ARMAZENAMENTO DO PRODUTO ACABADO

Finalizada a etapa de inspeção do produto acabado, realizada no Setor de Montagem, o responsável pelo almoxarifado de produto acabado é comunicado sobre a disponibilidade do lote de produto para armazenamento. Nesse momento, assina um documento onde constam o nome do produto, o número do lote externo e a quantidade disponível para armazenagem. Esse documento fará parte do processo de rastreabilidade do produto, gerado desde o momento da liberação do reagente para envase até a entrega para armazenamento.

O responsável pelo almoxarifado de produto acabado, ou colaborador por ele designado, confere o produto entregue com os dados acima, e providencia sua

retirada para armazenagem de acordo com a temperatura de conservação, ou seja, em temperatura ambiente ou em temperatura de geladeira (2-8°C). Esses são armazenados em câmaras frias e aqueles em prateleiras, sendo observados critérios para empilhamento, respeitando distâncias para favorecer a ventilação; o monitoramento das condições do produto, o fácil acesso para a retirada, de acordo com os pedidos dos clientes. As temperaturas são monitoradas eletrônica e diariamente de maneira a garantir condições adequadas de conservação.



Figura 18



Figura 19

Figura 18: vista externa de câmara fria para armazenagem dos produtos de conservação em temperatura de geladeira.

Figura 19: produtos de conservação em temperatura ambiente, com destaque para termômetro utilizado no monitoramento da temperatura.

## 5 LEGISLAÇÃO PERTINENTE, ÓRGÃOS REGULADORES E TIPOS DE RESÍDUOS

Após conhecer o processo de fabricação de reagentes para diagnóstico *in vitro*, necessário se faz a realização de um apanhado da legislação referente ao tratamento de resíduos e aquela observada na obtenção e manutenção de licenças de funcionamento por essas empresas, bem como a atuação dos órgãos envolvidos. Essa necessidade se justifica tendo em vista a existência de legislação específica para as empresas desse grupo, bem como ser uma maneira eficaz para demonstrar os percursos vivenciados para gerenciar os resíduos gerados pelas mesmas, o que é proposta desta dissertação.

### 5.1 LEGISLAÇÃO PERTINENTE

No Brasil, a preocupação com os resíduos sólidos, de maneira geral, iniciou-se, em meados do século XIX, quando o Imperador Dom Pedro II deu a primeira concessão para a coleta de resíduos sólidos da Capital da Província do Rio de Janeiro. Da data da concessão até a década de cinquenta do século XX, não houve nenhuma grande mudança na forma de manejar os resíduos sólidos (coleta, tratamento e disposição final), salvo a inauguração, em 1871, do incinerador que queimava parte dos resíduos sólidos gerados na Comarca de Manaus.

O grande marco legal com respeito à geração e à disposição final dos resíduos sólidos foi a publicação da Lei Federal de nº 2.312 (BRASIL, 1954), que estabelece as normas gerais sobre defesa e proteção da saúde. Dentre suas diretrizes constam: "a coleta, o transporte e o destino final do lixo deverão processar-se em condições que não tragam inconvenientes à saúde e ao bem-estar públicos" (artigo 12). Em 1961, com a publicação do Código Nacional de Saúde, Decreto nº 49.974-A (BRASIL, 1961), essa diretriz foi novamente confirmada, por meio do artigo 40 do referido Código.

No final da década de 70, através do Ministério do Interior - MINTER, foi baixada a Portaria MINTER nº 53, de 1º de Março de 1979 (BRASIL, 1979), que dispõe sobre o controle dos resíduos sólidos, provenientes de todas as atividades

humanas, como forma de prevenir a poluição do solo, do ar e das águas. A referida Portaria determina que os resíduos sólidos de natureza tóxica, bem como os que contêm substâncias inflamáveis, corrosivas, explosivas, radioativas e outras consideradas prejudiciais, devem sofrer tratamento ou acondicionamento adequado, no próprio local de geração, e nas condições estabelecidas pelo órgão estadual de controle da poluição e de preservação ambiental. Essa mesma Portaria, em seu inciso X, determina também que os resíduos sólidos ou semi-sólidos de qualquer natureza não devem ser colocados ou incinerados a céu aberto, tolerando-se apenas:

- a) A acumulação temporária de resíduos de qualquer natureza, em locais previamente aprovados, desde que isso não ofereça riscos à saúde pública e ao meio ambiente, a critério das autoridades de controle da poluição e de preservação ambiental ou de saúde pública;
- b) A incineração de resíduos sólidos ou semi-sólidos de qualquer natureza, a céu aberto, em situações de emergência sanitária (BRASIL, 1979).

Essa Portaria veio a orientar o controle dos resíduos sólidos no País, seja de natureza industrial, domiciliar, de serviço de saúde, entre outros, gerados pelas diversas atividades humanas.

Em 1981, a Lei nº 6.938 estabeleceu a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, dispondo em seu item I do artigo 2º que é responsabilidade do Poder Público "a manutenção do equilíbrio ecológico, considerando o meio ambiente como patrimônio público a ser necessariamente assegurado e protegido, tendo em vista o uso coletivo". Essa lei ainda menciona que:

a construção, instalação, ampliação e funcionamento de estabelecimentos e atividades utilizadoras de recursos ambientais, considerados efetiva e potencialmente poluidores, bem como os capazes, sob qualquer forma, de causar degradação ambiental, dependerão de prévio licenciamento de órgão estadual competente, integrante do Sistema Nacional do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis – IBAMA, em caráter supletivo, sem prejuízo de outras licenças exigíveis. (BRASIL, 1981, art. 10).

A Lei nº 6.938 introduziu também o princípio do "poluidor-pagador" no Direito brasileiro, qualificando como poluidor aquele que diretamente provoca, ou ainda, que pode provocar ou contribuir para degradação ambiental. Determinou, também, a criação do CONAMA – Conselho Nacional do Meio Ambiente. Foram definidos, ainda alguns conceitos ambientais para fins de aplicabilidade legal, como:

- Meio Ambiente: o conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química e biológica, que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas;
- Degradação da Qualidade Ambiental: a alteração adversa das características do meio ambiente;
- Poluição: a degradação da qualidade ambiental resultante de atividades que direta ou indiretamente: a) prejudiquem a saúde, a segurança e o bem-estar da população; b) criem condições adversas às atividades econômicas e sociais; c) afetem desfavoravelmente a biota; d) afetem as condições estéticas ou sanitárias do meio ambiente; e) lancem matérias ou energia em desacordo com os padrões ambientais estabelecidos;
- Poluidor: a pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, responsável direta ou indiretamente por atividade causadora de degradação ambiental;
- Recursos Ambientais: a atmosfera, as águas interiores, superficiais e subterrâneas, os estuários, o mar territorial, o solo, o subsolo, os elementos da biosfera, a fauna e a flora.

No final da década de 80, mais precisamente em 1987, surgiu o princípio denominado "desenvolvimento sustentável", que se traduz na garantia da manutenção da qualidade dos recursos naturais para uso das futuras gerações, promovido e discutido em fóruns ambientais por todo o planeta. Também nessa época surgiu o princípio conhecido como 3R, pautado na redução, reutilização e reciclagem dos resíduos, devendo ser obedecida esta hierarquia nos planos de gerenciamento de resíduos sólidos. Tal abordagem teve reconhecimento internacional após a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (ECO 92), realizada no Rio de Janeiro.

Com a promulgação da Constituição Federal em 1988, a questão dos resíduos sólidos passou a ser matéria constitucional. Além de dispor de um capítulo específico para as questões ambientais, essa Constituição, ao longo de diversos outros artigos, trata das obrigações da sociedade e do Estado brasileiro com o meio ambiente, o que não ocorreu com as Constituições que a antecederam, pois essas

deram ao tema um tratamento pouco sistemático e com enfoque predominantemente voltado para a infra-estrutura da atividade econômica.

A Constituição Imperial de 1824 teve sua promulgação numa época em que o país era essencialmente exportador de produtos agrícolas e minerais, porém “muito embora os produtos primários fossem essenciais à economia da época, a Constituição não estabeleceu nenhum mecanismo que fosse capaz de garantir a sustentabilidade dos recursos” (ANTUNES, 2006, p.51). A introdução de aspectos relacionados ao meio ambiente ocorreu de forma gradativa e sempre relacionada com atividades necessárias ao desenvolvimento econômico.

No período republicano, as mudanças decorrentes do novo regime político fizeram com que fosse promulgada uma nova Constituição. Antunes observa que a Constituição Federal de 1891, art.34, atribuía competência legislativa à União para legislar sobre suas minas e terras, sendo assim “aos Estados estava reservada a competência para legislar sobre as minas e terras que não pertencessem à União” (2006, p.53). Era um dispositivo extremamente genérico e insuficiente para definir atribuições.

Para Antunes, a Constituição de 1934, “dentro do espírito da época, tinha características intervencionistas na ordem econômica e social” (2006, p.53). Em seu artigo 5º já atribuía à União competência legislativa sobre “bens de domínio federal, riquezas do subsolo, mineração, metalurgia, água, energia hidrelétrica, florestas, caça e pesca e sua exploração” (2006, p.53).

Passaram-se a Carta de 1937, a Constituição Federal de 1946 até a implantação do governo militar, em 1964. Nessa época foi promulgada a Constituição Federal de 1967, que em seu art. 8, atribui as seguintes competências à União: “organizar a defesa permanente contra as calamidades públicas, especialmente a seca e as inundações”. Estavam previstas outras atribuições de competência da União, como aquelas relacionadas ao “direito agrário; normas gerais de segurança e proteção da saúde; águas e energia elétrica; jazidas, minas e outros recursos minerais; metalurgia; florestas, caça e pesca”.

Com relação às Cartas Constitucionais brasileiras, Antunes conclui que, no que diz respeito à matéria ambiental:

o tema, até a Constituição de 1988, mereceu tratamento apenas tangencial e que a principal preocupação do constituinte sempre foi com a infra-estrutura para o desenvolvimento econômico. O aspecto que foi privilegiado,

desde que o tema passou a integrar a ordem jurídica constitucional foi a de meio de produção. (2006, p.55)

Procedendo-se a uma análise do artigo 23 da Constituição Federal de 1988, verifica-se que é da competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: "VI - proteger o meio ambiente e combater a poluição em qualquer de suas formas".

O artigo 200, nos incisos IV e VIII determina que compete ao Sistema Único de Saúde (SUS), além de outras atribuições, nos termos da lei: "participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico"; e "colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho" (BRASIL, 1988).

Sendo assim, ao Poder Público, nos âmbitos federal, estadual, distrital e municipal, compete fiscalizar e controlar as atividades efetiva ou potencialmente poluidoras, fixando normas, diretrizes e procedimentos a serem observados por toda a coletividade.

A Constituição Federal de 1988 também determina no inciso V do art. 30 que compete aos Municípios: "organizar e prestar, diretamente ou sob regime de concessão ou permissão, os serviços públicos de interesse local, que têm caráter essencial" (BRASIL, 1988).

Cabe então ao Poder Municipal a prestação do serviço de limpeza pública, incluindo varredura das ruas, coleta, transporte e destino final dos resíduos sólidos gerados pela comunidade local. Esse serviço é entendido como de caráter essencial, e diz respeito primordialmente à saúde pública e à degradação ambiental.

No início de 1990, surgiram algumas iniciativas, através de emendas parlamentares, destinadas a financiar a coleta e o tratamento de resíduos.

Em 19 de setembro de 1990 foi sancionada a Lei Federal nº 8.080, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. Esta Lei regulamentou o artigo 200 da Constituição Federal de 1988, conferindo ao SUS, além da promoção da saúde da população, dentre outras atribuições, a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico e proteção do meio ambiente. Nesta época, a Fundação Nacional de Saúde Pública - FNSP, hoje Fundação Nacional de Saúde (FUNASA) do

Ministério da Saúde (MS), iniciava os primeiros passos para apoiar os municípios na implantação de unidades de compostagem em pequenas comunidades.

Para atender à Política Nacional de Meio Ambiente, no que se refere aos Resíduos Sólidos e aos compromissos assumidos pelo Governo brasileiro no Congresso e na ECO 92, tornou-se imprescindível a adoção de procedimentos que visem controlar a geração e a disposição dos resíduos de serviços de saúde. Isso se deve, principalmente, ao crescente aumento das especialidades e à complexidade dos tratamentos médicos; ao uso de novas tecnologias, equipamentos, artigos hospitalares e produtos químicos, aliados ao manejo inadequado dos resíduos gerados, como a queima a céu aberto e a disposição em lixões, entre outros.

Em 5 de agosto de 1993, o CONAMA aprovou a Resolução nº 5, que dispõe sobre o gerenciamento dos resíduos sólidos oriundos de serviços de saúde, portos, aeroportos e terminais ferroviários e rodoviários. Vale salientar que os resíduos de serviços de saúde não se restringem apenas aos resíduos gerados nos hospitais, mas também nos demais estabelecimentos geradores de resíduos de saúde, como os laboratórios patológicos, e de análises clínicas, clínicas veterinárias, centros de pesquisas, laboratórios, banco de sangue, consultórios médicos, odontológicos e similares.

A Resolução CONAMA nº 5/93 define o significado de resíduos no estado sólido e semi sólido, como aqueles que “resultam das atividade da comunidade de origem: industrial, doméstica, hospitalar, comercial, agrícola, de serviços e de varrição”. Estão inclusos nessa definição os:

lodos provenientes de sistemas de tratamento de água, aqueles gerados em equipamentos e instalações de controle de poluição, bem como determinados líquidos cujas particularidades tornem inviável seu lançamento na rede pública de esgotos ou corpos d'água, ou exijam para isso soluções técnica e economicamente inviáveis, em face à melhor tecnologia disponível. (CONAMA, 1993).

Dessa forma, é importante salientar que, a expressão "resíduo sólido" nem sempre se refere ao estado físico do resíduo, mas se trata, de uma expressão utilizada pela legislação para definir as várias etapas ou fases de determinado tipo de resíduo.

A Resolução CONAMA nº 5/93 estabelece ainda a classificação para os resíduos gerados nos estabelecimentos prestadores de serviços de saúde em quatro

grupos: biológicos, químicos, radioativos e comuns. Determina também que a administração dos estabelecimentos de saúde, em operação ou a serem implantados, deverá elaborar o Plano de Gerenciamento dos Resíduos Sólidos (PGRS), que deverá ser submetido à aprovação pelos órgãos de meio ambiente e de saúde, dentro de suas respectivas esferas de competência.

É também a Resolução CONAMA nº 5/93 que atribui responsabilidade ao gerador, pelo gerenciamento de todas as etapas do ciclo de vida dos resíduos, devendo o estabelecimento contar com um responsável técnico, devidamente registrado no Conselho Profissional. Essa responsabilidade não cessa mesmo após a transferência dos resíduos a terceiros para o transporte, tratamento e disposição final, o que é conhecido como princípio da co-responsabilidade. Além disso, exige licenciamento ambiental para a implantação de sistemas de tratamento e destinação final dos resíduos.

Até meados da década de 90 do século passado, toda essa legislação era considerada pelos gestores públicos e empresários brasileiros como mais um conjunto de legislações "para inglês ver". Havia uma cultura bastante enraizada de que os resíduos sólidos, comumente denominados "lixo", podiam ser dispostos em áreas alagadas, nos mangues, encostas, beiras de rios e estradas, porém bem distantes das áreas residenciais mais nobres. Hoje, sabe-se dos danos causados pela má disposição desses resíduos e obteve grandes avanços no âmbito legal e técnico.

As administrações públicas procuram mudar suas atitudes e buscam alternativas tecnológicas para o manejo adequado dos resíduos, principalmente no tratamento e disposição final. Tal posicionamento junto à estrutura legal deu uma grande guinada, com o encontro de quatro fatores que proporcionam à questão ambiental uma abordagem legal e institucional mais efetiva.

O primeiro fator que se pode considerar é a proliferação e a profissionalização das chamadas Organizações Não-Governamentais (ONGs), que por meio de campanhas de esclarecimento à população e de inserções maciças na mídia, ressaltaram a importância do meio ambiente e as consequências de sua destruição para a sociedade atual. No que diz respeito à preservação do meio ambiente, as ONGs atuam como interlocutoras eficientes entre a sociedade e o Poder Público.

O segundo fator foi a criação do Ministério Público, determinada pela Constituição Federal de 1988, que tem atuado como um instrumento legal eficiente para a garantia dos direitos do cidadão brasileiro e da sociedade civil organizada junto aos poderes constituídos. O artigo 129 da Constituição Federal de 1988 define como funções institucionais do Ministério Público:

I - promover, privativamente, a ação penal pública na forma da lei;

II - zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias à sua garantia;

III - promover o inquérito civil e a ação civil pública, para a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente e de outros interesses difusos e coletivos. (BRASIL, 1988).

O terceiro fator foi a promulgação do Código do Consumidor, que introduziu a possibilidade da inversão do ônus da prova, fundamentada no capítulo II do título I da referida Lei.

Finalmente, o quarto fator que contribuiu para uma nova abordagem da questão ambiental foi a promulgação da Lei de Ação Civil Pública, que criou uma espécie de mecanismo de vasos comunicantes entre as regras procedimentais dessa Lei, o Código de Defesa do Consumidor e outras legislações.

Com a união dessas legislações e a profissionalização das ONGs, aliadas a uma sociedade mais esclarecida, que se reorganizou, a questão passou a ter importância singular nas administrações privadas e, cada vez mais, nas gestões públicas. Mais recentemente, foi promulgada a Lei nº 9.605/98, de crimes ambientais que prevê punições administrativas, civis e penais para as pessoas físicas ou jurídicas que de alguma forma concorrem para a prática de atividades lesivas ao meio ambiente. Os responsáveis pelos estabelecimentos de saúde devem estar atentos para o efetivo cumprimento da legislação aplicável, pois são muitos os órgãos responsáveis pela liberação e o licenciamento dessa atividade. Além disso, como esses órgãos funcionam independentemente, verifica-se, na prática, que muitos estabelecimentos de saúde operam sem deter todas as licenças legalmente exigíveis, estando, portanto, sujeitos a penalidades em várias instâncias de Poder.

Com relação à obrigatoriedade do Licenciamento Ambiental, destacamos o art. 60 da Lei de Crimes Ambientais, que estabelece que:

construir, reformar, ampliar, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, estabelecimentos, obras ou serviços efetiva ou potencialmente poluidores, sem licença ou autorização dos órgãos ambientais competentes, ou contrariando as normas legais e regulamentares pertinentes.

Penas: multa de R\$ 500,00 (quinhentos reais) a R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais) e detenção de um a seis meses. Essas penas podem ser aplicadas cumulativamente. (BRASIL, 1998).

Tal procedimento faz com que, em caso de ações ou omissões que representem degradação ou poluição ambiental, o agente causador passa ser enquadrado não só no âmbito do direito administrativo, mas também no âmbito civil e criminal. No âmbito civil, podemos citar os artigos 554 do Código Civil antigo e o artigo 942 do Novo Código Civil, que determinam que "o proprietário ou inquilino de um prédio tem o direito de impedir que o mau uso da propriedade vizinha possa prejudicar a segurança, o sossego e a saúde dos que o habitam". No âmbito criminal, o artigo 132 do Código Penal determina que "expor a vida ou a saúde de outrem a perigo direto e iminente" é motivo de detenção.

Outra questão que tem fortalecido a aplicabilidade efetiva da legislação de proteção ao meio ambiente é a prática cada vez mais difundida no Brasil do chamado Passivo Ambiental que as empresas, sejam elas públicas ou privadas, assumem como ônus real de sua atividade econômica.

Em 12 de julho de 2001, foi aprovada a Resolução CONAMA nº 283, que dispõe sobre o tratamento e disposição final dos resíduos de serviços de saúde, aprimorando e complementando os procedimentos contidos na Resolução CONAMA nº 5/93.

Alguns dos critérios estabelecidos nesta Resolução referem-se aos cuidados que devem ser dispensados aos resíduos gerados:

1. os procedimentos operacionais a serem utilizados devem ser definidos pelos órgãos do Sistema Nacional do Meio Ambiente (SISNAMA) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em suas respectivas esferas de competências;
2. os efluentes líquidos, provenientes dos estabelecimentos de saúde, deverão atender as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais competentes;
3. o tratamento dos resíduos de serviços de saúde devem ser realizados em sistemas, instalações e equipamentos devidamente licenciados pelos órgãos ambientais e submetidos a monitoramento periódico, apoiando a formação de consórcios;
4. os resíduos com risco químico, incluindo os quimioterápicos e outros medicamentos vencidos, alterados, interditados, parcialmente utilizados e impróprios para o consumo devem ser devolvidos ao fabricante ou importador, que serão co-responsáveis pelo manuseio e transporte. (CONAMA, 2001).

Ainda pertinente aos cuidados com os resíduos gerados em processos produtivos, no âmbito da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), existem algumas normas relativas ao controle dos resíduos de serviços de saúde que podem ser observadas, a saber:

NBR 10004:2004 - Classifica os resíduos sólidos quanto aos riscos potenciais ao meio ambiente e à saúde pública

NBR 12807:2004 - Terminologia dos Resíduos de Serviços de Saúde

NBR 12809:2004 - Manuseio dos Resíduos de Serviços de Saúde

NBR 12810:2004 - Coleta de Resíduos de Serviços de Saúde

NBR 7500:2004 - Símbolos de Risco e Manuseio para o Transporte e Armazenagem de Materiais

Ressalta-se que tais normas são orientadoras para a elaboração de um programa de gerenciamento de resíduos sólidos, mas que, por serem feitas por uma instituição privada, só têm valor legal se forem amparadas por alguma legislação, pois em caso de discordância entre a norma e a lei, vale sempre a lei.

### 5.1.1 Licenciamento Ambiental

Licenciamento Ambiental é o procedimento administrativo pelo qual a administração pública, por intermédio do órgão ambiental competente, analisa a proposta apresentada para o empreendimento e o legitima, considerando as disposições legais e regulamentares aplicáveis e sua interdependência com o meio ambiente, emitindo a respectiva licença.

O art. 10 da Lei Federal nº 6.938/81, que dispõe sobre a Política Nacional de Meio Ambiente, estabelece que a

localização, construção, instalação, ampliação, modificação e operação de empreendimentos e atividades utilizadoras de recursos ambientais consideradas efetivas ou potencialmente poluidoras, capazes, sob qualquer forma, de causar degradação ambiental, dependerão de prévio licenciamento do órgão ambiental competente, sem prejuízo de outras licenças legalmente exigíveis (BRASIL, 1981).

Definem-se, assim, como atividades e empreendimentos efetivos ou potencialmente poluidores, de acordo com a legislação ambiental, aqueles que direta ou indiretamente possam prejudicar a saúde, a segurança e o bem-estar da população; afetar desfavoravelmente o conjunto de seres animais e vegetais de uma região; afetar as condições estéticas ou sanitárias do meio ambiente; causar prejuízo às atividades sociais e econômicas e lançar matérias ou energia no ambiente em desacordo com os padrões ambientais estabelecidos.

O CONAMA, por meio da Resolução nº 237/97, que dispõe sobre licenciamento ambiental, delega a competência para emitir a Licença Ambiental tanto ao órgão federal, que no caso é o IBAMA, como aos órgãos estaduais e municipais, a depender da complexidade e localização do empreendimento (BRASIL, 1997). Entretanto, o licenciamento deve se dar em um único nível de competência. A grande maioria dos estabelecimentos de saúde fica enquadrada como de impacto ambiental local, ou seja, o impacto resultante dessa atividade, via de regra, está restrito ao território do município onde está localizado.

Assim sendo, o licenciamento ambiental desses estabelecimentos deverá ocorrer por meio do órgão ambiental municipal, ou na inexistência deste, através do órgão ambiental estadual. O responsável pela implantação do empreendimento deverá manter-se informado e requerer a Licença Ambiental previamente.

Segundo Barbieri (2007), o Decreto 99.274/90 determina que o poder público, expedirá três modalidades de licenças:

- a) licença prévia, para a fase preliminar de planejamento da atividade, contendo requisitos básicos a serem atendidos nas fases de localização, instalação e operação, observados os planos municipais, estaduais e federais de uso do solo,
- b) licença de instalação, autorizando o início da implantação de acordo com as especificações constantes do projeto executivo aprovado; e
- c) licença de operação, autorizando, após as verificações necessárias, o início da atividade licenciada e o funcionamento de seus equipamentos de controle da poluição, de acordo com o previsto na licença prévia e de instalação ( 2007, p.293).

A Resolução CONAMA 237/97 estabelece para cada tipo de licença um prazo de validade mínimo e um máximo. Portanto, antes do vencimento da licença, o empreendedor deverá requerer a sua renovação.

A existência de alvarás de localização e operação requeridos junto às Prefeituras Municipais, bem como a liberação sanitária expedida pelas Secretarias

Estaduais ou Municipais de Saúde, não desobrigam o estabelecimento de saúde da Licença Ambiental.

No processo de licenciamento ambiental, entre outros aspectos, são analisados os resíduos sólidos e os impactos decorrentes das atividades desenvolvidas pelo estabelecimento. Para tanto, o empreendedor é obrigado a elaborar e apresentar ao órgão ambiental, para a devida aprovação, o Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), que integrará o processo de licenciamento ambiental. Não somente os estabelecimentos de saúde são passíveis de licenciamento ambiental, mas também as instalações externas de tratamento e disposição final de resíduos e as empresas transportadoras de resíduos perigosos, conforme estabelecido em algumas normas e legislações federais, estaduais e municipais.

No que se refere às indústrias químicas, as medidas de minimização dos impactos ambientais devem ser consideradas, preferencialmente, desde a fase do desenvolvimento do projeto do empreendimento, pois assim, durante a sua implantação e, especialmente, na operacionalidade do processo, essas medidas serão eficientes.

Devido à importância do licenciamento ambiental, esse deve ser conhecido e observado pelo poder público e pela coletividade, para que se possa ter um desenvolvimento de forma menos danosa ao meio ambiente. Para a obtenção do licenciamento ambiental devem ser observadas três etapas bem distintas: planejamento ou obtenção da Licença Prévia (LP); elaboração do projeto ou Licença de Instalação (LI); e instalação da obra ou empreendimento ou Licença de Operação (LO). Já o Estudo de Impacto Ambiental (EIA) e o Relatório do Impacto Ambiental (RIMA) são utilizados para a concessão da licença ambiental, sendo obrigatórios para atividades potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente (art. 225, Constituição Federal e Resolução do CONAMA 001/86). O EIA/RIMA estão previstos expressamente no zoneamento industrial e projetos de grande porte executados parcialmente ou no todo com recursos federais (Decreto 95.733, de 12 de fevereiro de 1988) e nas licitações (Lei 8.666/93), havendo obrigatoriedade de audiências públicas para eles.

Dessa forma, na elaboração e análise desse projeto, deve ser observada a previsão de medidas de atenuação de impactos sob os aspectos que se seguem:

- a) alternativas do projeto, compreendendo a seleção da área de localização e a seleção do processo de fabricação;
- b) medidas de controle de contaminação ambiental, compreendendo as medidas de redução da geração de resíduos e redução de desperdícios, os equipamentos e métodos de tratamento e destinação de resíduos e efluentes e os planos de emergência;
- c) monitoramento ambiental. (ALMEIDA, 2006, p.504)

Essa é uma realidade que deve ser conquistada. Todos os empreendedores deveriam planejar seu negócio antes da implantação, de forma a garantir melhores resultados no gerenciamento de resíduos gerados no processo produtivo.

#### 5.1.2 Fiscalização: deficiências apresentadas

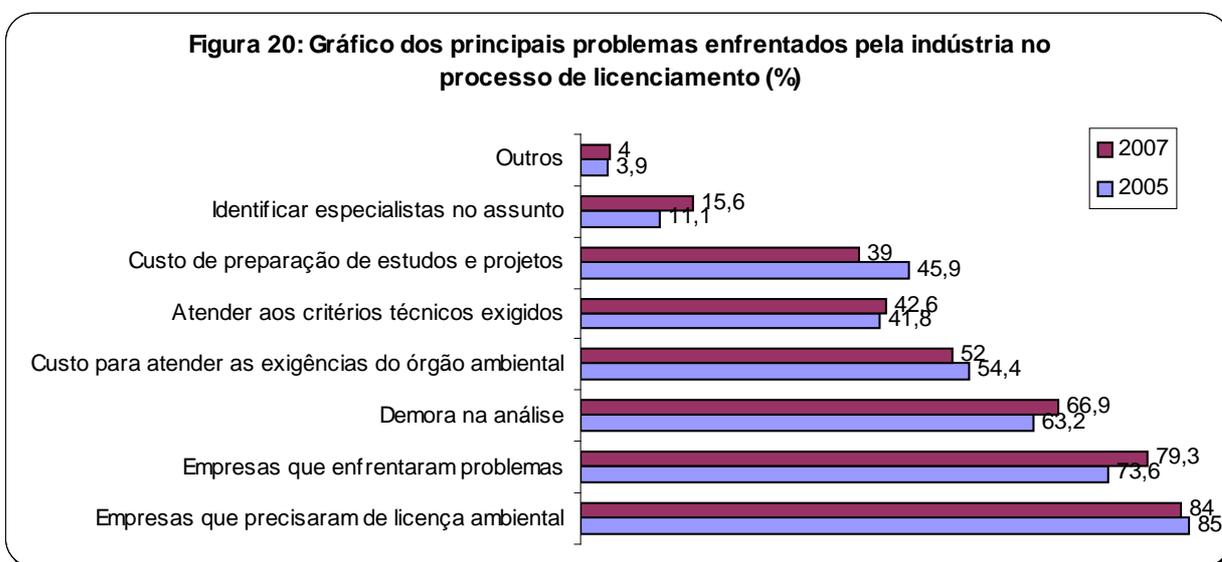
Por que a preocupação com o impacto que os resíduos decorrentes de atividades humanas possam causar ao meio ambiente? Algumas organizações partem do seguinte raciocínio: a atividade desenvolvida é lícita, recebeu autorização do Poder Público para funcionar, e o meio ambiente local já se encontrava previamente degradado, portanto não há necessidade de implantar mecanismos para a sua recuperação ou preservação.

Esse posicionamento não é justificável, já que a sociedade reconheceu que o impacto causado ao meio ambiente pode inviabilizar a permanência de futuras gerações neste planeta. Assim, cabe aos cidadãos conscientes e profissionais responsáveis pela preservação da saúde humana, garantir, no mínimo, a sustentabilidade ambiental dessas atividades.

A maioria das indústrias brasileiras tem consciência da necessidade de serem adotadas práticas de gestão ambiental e vem ampliando seus investimentos destinados à proteção do meio ambiente. Ocorre porém que a grande maioria delas enfrentam dificuldades na relação com os órgãos ambientais em face da necessidade de se cumprir exigências ambientais por vezes inadequadas sob o ponto de vista da aplicabilidade técnica e dos aspectos de sustentabilidade econômica.

De acordo com dados apresentados em matéria publicada na Revista Banas Qualidade, seção Meio Ambiente, em outubro de 2007, a Confederação

Nacional das Indústrias (CNI) realizou uma sondagem especial, em junho de 2007, para investigar as principais dificuldades encontradas pela indústria em sua relação com os órgãos ambientais e procurou identificar os investimentos realizados em proteção ambiental, bem como os principais fatores que as levaram a adotar procedimentos associados à gestão ambiental. Identificou que o percentual de empresas que têm enfrentado problemas no processo de licenciamento contabilizou 79,3% do número de empresas que já fizeram algum tipo de licenciamento ambiental (84% do total pesquisado). Esse resultado significa um aumento de 5,7 pontos percentuais em relação a 2005. Considerando o grupo das empresas de grande porte, esse percentual é ainda maior: 83,2% (Figura 20).



O total não soma 100% em função da possibilidade de múltiplas respostas.

Fonte: Revista Banas Qualidade, 2007.

Entre os setores industriais, os que mais registraram problemas em relação ao licenciamento ambiental foram: álcool (100%), refino de petróleo (90,9%) e minerais não-metálicos (90,1%). Com relação à pesquisa anterior, o maior crescimento foi registrado pelo setor de equipamentos hospitalares e de precisão: em 2005, 54,5% das empresas desse setor relataram ter enfrentado problemas; em 2007, esse percentual subiu para 84,6%. Os setores de móveis, metalurgia básica e produtos de metal também registraram aumento de 16 pontos percentuais ou mais em relação à sondagem anterior.

Ainda de acordo com dados dessa pesquisa, a demora na análise dos processos foi assinalada por 66,9% como o principal problema enfrentado no

licenciamento ambiental. Em segundo lugar, destacam-se os custos com investimentos necessários para atender às exigências ambientais, destacado por 52% das empresas consultadas.

Em terceiro lugar, foi mencionada a dificuldade de identificar e atender os critérios técnicos exigidos. Ressalte-se que os custos de preparação de estudos e projetos a serem apresentados aos órgãos ambientais, assinalados por 39% das empresas em 2007 e os custos dos investimentos necessários para atender às exigências do órgão ambiental apresentaram redução quando comparado aos valores registrados em 2005.

A maior parte das empresas pesquisadas declarou já ter se relacionado com órgãos ambientais (85,1% do total consultado). Dessas, 68,8% mencionaram ter tido problemas. Quase a totalidade das empresas de grande porte que participaram da pesquisa afirmou ter se relacionado com órgãos ambientais (97,8%) e 70,8% relataram ter enfrentado problemas. Valor similar foi registrado entre as empresas de médio porte: 69,7%.

Os problemas mais frequentes citados continuaram, sendo: os requisitos exagerados da regulamentação ambiental (59,9%), seus custos elevados (53,1%) e sua complexidade (50,3%). Verificou-se, também, um aumento no percentual de empresas que identificaram como problema as alterações frequentes na regulamentação ambiental. Elas passaram de 15,9%, em 2005, para 21,2%, em 2007. Entre as regiões geográficas, a Região Norte é que registrou maior variação: e 21,9% para 35,7%. Pode-se presumir que, de fato, as mudanças no ambiente regulatório e de fiscalização da atividade florestal — desde a alteração no Código Florestal de 2001, até a edição, em 2006, de uma legislação sobre o uso florestas públicas — possam ter contribuído para que empresas da Região Norte identificassem o item relativo às alterações frequentes na regulamentação ambiental como problema (figura 21).

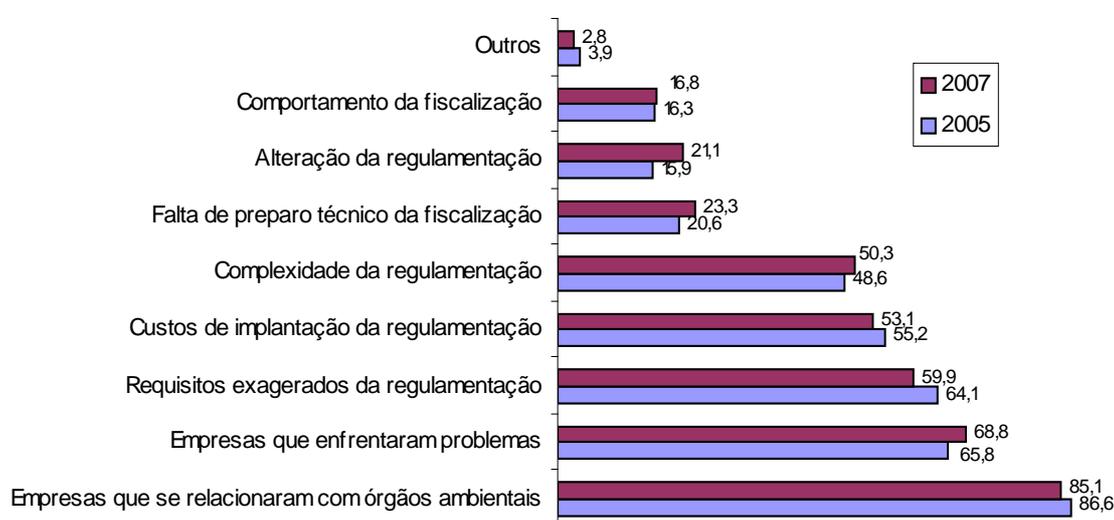
Todos esses obstáculos enfrentados pelas organizações tornam-se barreiras para que as empresas exerçam suas atividades obedecendo a legislação pertinente, ou ainda, impedem a legalização de novas organizações com pretensões de atuarem no mercado.

Oliveira observa que o governo pode impor restrições à entrada de novas empresas no mercado “por meio de proibições em alguns casos, ao distribuir

vantagens e favores sob forma não eqüitativa, ao comprar de fornecedores prediletos, ou exigir e dificultar a concessão de licenças (2005, p. 367).

Esse é um aspecto crítico para o qual as entidades legais responsáveis devem debruçar-se no sentido de minimizar ou tornar essas práticas mais acessíveis, uma vez que são elas que garantirão a sustentabilidade dos recursos disponíveis e necessários para a produção de produtos e serviços de qualidade.

**Figura 21: Gráfico dos principais problemas na relação entre empresas e os órgãos ambientais (%)**



O total não soma 100% em função da possibilidade de múltiplas respostas.

Fonte: Revista Banas Qualidade, 2007.

## 5.2 ÓRGÃOS REGULADORES

Alguns órgãos regulatórios e fiscalizadores realizam inspeções anuais e outras aleatórias, com o objetivo de manter os certificados de funcionamento anteriormente concedidos, ou ainda, simplesmente exercendo a finalidade daquela instituição representada. Nessas inspeções são verificados, dentre outros itens, a segurança do trabalhador, o sistema de gestão implementado e o tratamento de resíduos, que é o foco deste trabalho. Dentre os órgãos regulatórios e fiscalizadores,

vale destacar: Vigilância Sanitária Municipal, Secretaria do Meio Ambiente e Recursos Hídricos – SEMARH, Polícia Federal e Exército Brasileiro.

Até o ano de 1998, as inspeções anuais da Vigilância Sanitária Municipal eram realizadas sem nenhuma legislação específica para o tipo de empresa visitada. No dia 27 de agosto de 1998 foi publicada a Portaria nº 686, que institui e implementa as Boas Práticas de Fabricação para os estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, de forma a garantir a qualidade do processo de produção e o controle de fatores de risco à saúde do consumidor, com base os instrumentos harmonizados no MERCOSUL. O capítulo 5 dessa portaria determina que, as empresas devem ter disponíveis programas escritos de higienização, que devem incluir: procedimentos validados para a limpeza dos locais e equipamentos, um padrão de qualidade para água, instruções de higiene para fabricação e manipulação de produtos e instruções relativas à saúde dos funcionários, com práticas de higiene e vestimentas apropriadas, assim como procedimentos para o descarte de materiais usados e resíduos irrecuperáveis.

As inspeções anuais da Secretaria do Meio Ambiente e Recursos Hídricos são realizadas com base na lei no 8.544 de 17 de outubro de 1978, que dispõe sobre o controle da poluição do meio ambiente. Em seu artigo 2º está definido que considera-se poluição do meio ambiente a presença, o lançamento ou a liberação nas águas, no ar ou no solo, de toda e qualquer forma de matéria ou energia, com intensidade, em quantidade de concentração ou com características em desacordo com as que forem estabelecidas em lei, ou que tornem ou possam tornar as águas, o ar ou o solo:

- I - impróprios, nocivos ou ofensivos à saúde;
- II - inconvenientes ao bem-estar público;
- III - danosos aos materiais, à fauna e à flora;
- IV - prejudiciais à segurança, ao uso e gozo da propriedade e às atividades normais da comunidade.

Define ainda em seu artigo 3º que fica proibido o lançamento ou liberação de poluentes nas águas, no ar ou no solo.

Durante as inspeções da SEMARH são solicitadas informações sobre o tipo de resíduo gerado e o tratamento a eles dispensado. Todas as instalações do processo produtivo são visitadas.

A Polícia Federal realiza inspeções anuais para renovação do alvará de funcionamento. Também podem ocorrer inspeções aleatórias para verificação do estoque, das condições e quantidade do material armazenado. Essas inspeções são amparadas pela Portaria nº 1.274 de 25 de agosto de 2003, emitida pelo Ministério da Justiça, que estabelece:

Considerando que certas substâncias e produtos químicos têm sido desviados de suas legítimas aplicações para serem usados ilicitamente, como precursores, solventes, reagentes diversos e adulterantes ou diluentes, na produção, fabricação e preparação de entorpecentes e substâncias psicotrópicas;  
Considerando a existência de um grande número de insumos químicos que em função de suas propriedades possuem alto potencial de emprego como substituto dos precursores e produtos químicos essenciais mais freqüentemente utilizados no processamento ilícito de drogas (BRASIL, 2003).

No art. 1º da Portaria 1.274 constam as listas dos produtos químicos controlados pela Polícia Federal assim como seus respectivos adendos, constantes no anexo I dessa portaria.

Nas listas de produtos mencionadas no artigo 1º constam os produtos que são controlados pela Polícia Federal, dentre os quais a empresa em estudo utiliza em seu processo produtivo alguns deles, sendo: Acetato de Etila, Acetona, Ácido acético glacial, Ácido sulfúrico, Anidrido acético, Cafeína, Bicarbonato de potássio, Clorofórmio, Hidróxido de potássio, Dietilamina, Iodo (sublimado), Ácido Clorídrico e Éter etílico.

A Portaria nº 1.274 refere-se também aos cuidados que devem ser adotados quando da necessidade de descartar algum desses produtos. Em seu artigo 26, afirma que a “destruição de produtos químicos controlados far-se-á com as devidas cautelas para não causar danos ao meio ambiente, mediante o emprego de métodos adequados e em conformidade com as normas estabelecidas pela ABNT ou pelos órgãos de controle ambiental”.

As inspeções do Exército Brasileiro ocorrem a cada três anos para renovação do Certificado de Registro, espécie de alvará de funcionamento, como também ocorrem outras aleatórias para verificação do estoque, das condições e quantidade do material armazenado. Essas inspeções aleatórias são realizadas pelo menos uma vez ao ano e, assim como aquela para renovação do Certificado de Registro, são amparadas pelo regulamento interno no 105 que estabelece o controle de

matérias primas utilizadas na fabricação, até mesmo, de explosivos. Dentre essas matérias primas, algumas são utilizadas pela empresa em estudo no seu processo produtivo, tais como: ácido perclórico, ácido pícrico, ácido nítrico, cianeto de potássio, fluoreto de potássio e azida sódica.

Diante dessa diversidade de legislação a ser observada, com abordagens diversas, incluindo a abordagem ambiental no que se refere ao tratamento dos resíduos gerados, as empresas passaram a adotar medidas que interferem positivamente no meio ambiente. Essa interferência é decorrente de procedimentos que buscam reduzir o volume de resíduos gerados ou ainda, do tratamento antes de devolvê-los ao meio ambiente.

### 5.3 TIPOS DE RESÍDUOS

A NBR 10004:2004 estabelece o processo de classificação dos resíduos sólidos, dividindo-os em:

- a) Classe I – perigosos: são os resíduos sólidos com características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade ou patogenicidade;
- b) Classe II - não perigosos
  - Classe II A – não inertes: são os resíduos não-inertes, podendo ter propriedades como combustibilidade, biodegradabilidade ou solubilidade em água;
  - Classe II B – inertes: são inertes, não apresentando nenhum de seus constituintes solubilizados a concentrações superiores aos padrões de potabilidade de água, excetuando-se aspecto, cor, turbidez, dureza e sabor. Estes não representam maiores problemas para a saúde pública ou riscos para o meio ambiente.

Ainda de acordo com a ABNT NBR 10004:2004, resíduos sólidos e semi-sólidos são aqueles que resultam de:

atividades de origem industrial, doméstica, hospitalar, comercial, agrícola, de serviços e de varrição. Ficam incluídos nesta definição os lodos provenientes de sistemas de tratamento de água, aqueles gerados em equipamentos e instalações de controle de poluição, bem como determinados líquidos cujas particularidades tornem inviável o seu lançamento na rede pública de esgotos ou corpos de água, ou exijam para isso soluções técnicas e economicamente inviáveis em face à melhor tecnologia disponível (ABNT, 2004).

A norma define também códigos específicos para identificação dos resíduos perigosos, que são classificados pelas suas características de inflamáveis (D001), corrosivos (D002), reativos (D003), patogênicos (D004) e tóxicos (D005 a D052).

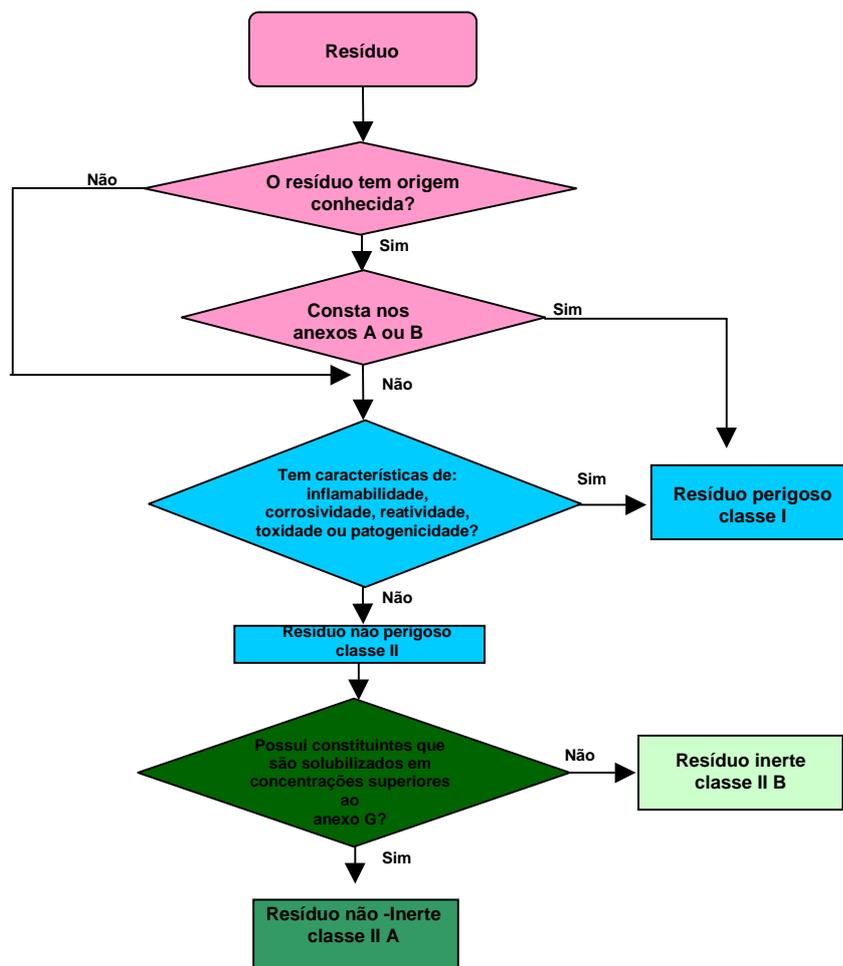


Figura 22: fluxograma da caracterização e classificação de resíduos.  
Fonte: NBR 10004:2004

A norma orienta também quanto ao processo a ser utilizado para a classificação dos resíduos sólidos quanto ao risco à saúde pública e ao meio ambiente, conforme ilustrado na figura 22. É importante frisar que em um mesmo processo pode-se obter resíduos classificados nas diversas categorias acima enumeradas e para cada um deles deve ser dedicado o tratamento adequado.

Há outros tipos de resíduos mais comuns, também gerados no processo produtivo, que podem ser administrados com o objetivo de minimizar seus impactos ambientais em qualquer atividade. Para que isso ocorra é utilizado um princípio

universalmente aceito, que é o dos 3R (reduzir, reutilizar, reciclar). Reduzir consiste em realizar ações para minimizar a geração dos resíduos e seus impactos, minimizando o consumo de materiais, racionalizando o uso de energia e água, substituindo materiais perigosos. Reutilizar consiste em prolongar a vida útil de um produto ou material, usando-o novamente, sem que seja necessário reprocessá-lo. Reciclar é semelhante a reutilizar, com a diferença de necessitar um processamento adicional.

Matos e Granato (2004, p.30) acrescenta mais um “R” nesse princípio: o “R” de repensar, que sugere a reavaliação contínua de atitude com relação ao lixo. Repensar se realmente aquele produto precisa ser utilizado, se o volume de resíduo pode ser reduzido, reutilizado ou reciclado. Isso implicará em mudanças de comportamento, de mercado e até mesmo induzirá a criação de novos produtos.

## 6 TRATAMENTO E DESCARTE DE RESÍDUOS

As orientações para classificação, tratamento, descarte de resíduos dentre outros aspectos pertinentes, constam em legislação específica, já abordada anteriormente, e devem ser adotadas por todos os tipos de organizações, tanto as públicas como as privadas. A seguir serão descritos os procedimentos adotados pela empresa em estudo, que é privada, antes e após a implantação do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS. Logo após será apresentado o resultado da implantação do PGRSS em hospitais públicos, com a comparação das diferentes condições necessárias para a implantação desse Plano nos diferentes tipos de empresa.

### 6.1 PROCEDIMENTOS ADOTADOS ANTES DA IMPLANTAÇÃO DO PGRSS

Antes da implantação do PGRSS na empresa em estudo, alguns procedimentos relacionados com a segregação e descarte de resíduos já eram adotados, especificamente em relação àqueles classificados como resíduos comuns, ou seja, papel, plástico, vidro, metal e orgânico.

De acordo com depoimentos da responsável pela implantação na empresa do sistema de gestão da qualidade segundo as normas ISO 9001:2000, esses procedimentos foram adotados no período de adequação para conquista do certificado ISO e incorporados à rotina da empresa. Os diferentes resíduos são segregados em *containers* disponibilizados em pontos estratégicos na empresa. Os resíduos de plástico, vidro e metal são doados para cooperativa de reciclagem e os orgânicos são recolhidos pelo sistema de coleta da prefeitura. Os resíduos de papel são picotados internamente e reutilizados na embalagem dos produtos acabados no momento da expedição para o cliente. Com isso, amortizam-se os prováveis impactos durante o transporte, o que evita a quebra dos produtos disponibilizados em embalagens de vidro, bem como ajuda a manter a temperatura de conservação daqueles que devem ser mantidos à temperatura de 2-8°C.

No que se refere aos resíduos gerados no processo produtivo, conforme afirma a responsável técnica, eram desprezados diretamente na pia. Esses reagentes são manipulados na quantidade suficiente para a produção dos *kits*, de acordo com planejamento de produção. Entretanto, conforme afirma a responsável pelo planejamento e gerenciamento do processo produtivo, como há perdas durante o processo, desde a manipulação até a inspeção final, aceita-se uma variação no total manipulado. Dessa forma, a ocorrência de excedente no processo produtivo de alguns reagentes, é aceitável e previsto, gerando assim resíduos a serem tratados e desprezados.

Figura 23



Figura 24

Figura 23: *containers* distribuídos em áreas externas na empresa, para coleta de resíduos.Figura 24: *containers* para armazenamento externo, até destinação final dos resíduos.

Os tratamentos dispensados aos resíduos desses reagentes, antes da implantação do PGRSS e após a sua implantação, foram acompanhados e relatados pela responsável técnica da empresa.

Em decorrência da implantação de um sistema de gestão de acordo com as Boas Práticas de Fabricação, estabelecida na Portaria 686/98, tornou-se necessária a elaboração de um sistema para controle e tratamento dos resíduos gerados. Iniciou-se então um longo processo de estudos, elaboração e implantação de procedimentos, acompanhados da conscientização do pessoal envolvido nos processos geradores desses resíduos, sobre a importância da elaboração e sua implantação.

Para a realização desses estudos e a elaboração dos procedimentos, iniciou-se um levantamento do volume e tipos de resíduos gerados na empresa como um todo: área administrativa e aquelas relacionadas com o processo produtivo. Nos setores da área administrativa esse procedimento foi relativamente

fácil, tendo em vista o tipo de resíduo gerado, basicamente papéis e orgânico, e o volume, geralmente constante.

Nos setores da área produtiva esse levantamento demandou um período maior de tempo, pois os tipos e volume de resíduos gerados, variados e cíclicos, eram armazenados em bombonas. Isso era feito sem nenhum critério, até a obtenção de determinado volume que permitisse algumas definições com relação ao tratamento e manuseio a serem dispensados a eles.

Numa nova etapa dos estudos, foi estabelecido um critério para a segregação dos resíduos dos reagentes. Passou-se a verificar o seu pH e foram divididos em classes, de acordo com a Resolução do CONAMA nº357 de 17 de março de 2005, que dispõe sobre a classificação dos corpos de água e diretrizes ambientais para o seu enquadramento, bem como estabelece as condições e padrões de lançamento de efluentes, e dá outras providências. Na segregação dos resíduos dos reagentes ainda foi observado o manual de biossegurança que também aborda o tratamento de resíduos químicos e biológicos.

Finalizados os estudos, foram estabelecidos critérios para segregação, acondicionamento, tratamento e descarte dos resíduos gerados em todas as etapas do processo produtivo, desde a manipulação até o envase e montagem do produto acabado, passando pelas etapas do controle de qualidade. Os reagentes contendo substâncias acima dos padrões especificados pelo CONAMA 357/05 são segregados e enviados para empresa especializada no tratamento de resíduos, terceirizada pela empresa em estudo. Os reagentes que contêm substâncias dentro dos padrões especificados pelo CONAMA 357/05 e com pH entre 5 e 9 são descartados diretamente na pia sob água corrente. Aqueles com pH abaixo de 5 ou acima de 9, contendo substâncias dentro dos padrões especificados pelo CONAMA 357/05 são neutralizados utilizando-se ácido ou base, de acordo com o valor do pH. Após o tratamento, são descartados diretamente na pia sob água corrente. Dentre as ações adotadas para melhor tratamento e descarte dos resíduos gerados foi a montagem de sala especial para o tratamento dos resíduos antes de seu descarte. Outra foi a construção de um depósito específico para a segregação dos resíduos gerados em todo o processo produtivo, destinado ao armazenamento temporário até seu envio para incineração.

## 6.2 DESCRIÇÃO DOS RESULTADOS OBTIDOS COM A IMPLANTAÇÃO DO PGRSS

Após a implantação do PGRSS, nenhum produto é descartado diretamente na pia sem o prévio tratamento. O mesmo cuidado é dispensado à frascaria contaminada. Antes do descarte, são tratadas com o objetivo de retirar quaisquer resíduos. Todos os produtos contaminados, assim como a vidraria e a frascaria, são segregados e acondicionados na “Sala de Armazenamento Temporário de Resíduos”. Periodicamente, esses resíduos contaminados são encaminhados à empresa terceirizada que dispõe de veículo apropriado para a coleta dos resíduos para incineração.



Figura 25

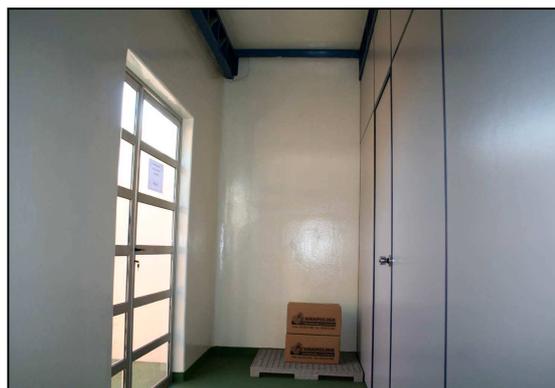


Figura 26

Figura 25: interior da sala de armazenamento temporário de resíduos a serem encaminhados para incineração.

Figura 26: porta de saída da sala de armazenamento temporário, que permanece trancada e com acesso restrito.

Pode-se afirmar que atualmente nenhum reagente é jogado no esgoto, sem o prévio tratamento.

Importante ressaltar sobre a conscientização positiva dos colaboradores sobre a segregação, tratamento e disposição dos resíduos. “Esses compreenderam os conceitos relacionados à geração, segregação, tratamento e descarte dos resíduos, estendendo-os à rotina doméstica”, afirma a responsável técnica da empresa.

### 6.2.1. Dados estatísticos sobre os resíduos gerados

A RDC 306/04 classifica os RSS em cinco grupos: A, B, C, D e E. O grupo A engloba os componentes com possível presença de agentes biológicos que, por suas características de maior virulência ou concentração, podem apresentar risco de infecção. Exemplos: placas e lâminas de laboratório, carcaças, peças anatômicas (membros), tecidos, bolsas transfusionais contendo sangue, dentre outras.

O grupo B contém substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade. Exemplos: medicamentos apreendidos, reagentes de laboratório, resíduos contendo metais pesados, dentre outros.

O grupo C engloba 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, como por exemplo, serviços de medicina nuclear e radioterapia, etc.

Os integrantes do grupo D são aqueles que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares. Exemplos: sobras de alimentos e do preparo desses, resíduos das áreas administrativas, etc. Resíduos deste grupo quando contaminados com resíduos de outras classes devem assumir a condição da classe a qual ele se associou e assim deve ser tratado como tal.

Os materiais perfuro-cortantes ou escarificantes, tais como lâminas de barbear, agulhas, ampolas de vidro, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas, espátulas e outros similares são classificados no grupo E.

Os resíduos de reagentes da empresa em estudo são gerados no processo produtivo, durante as etapas de manipulação e envase do reagente até a montagem do *kit* e também nos procedimentos executados pelo controle de qualidade. O volume de resíduos gerados está representado na figura 27, onde foram consideradas todas as etapas do processo produtivo e as do controle de qualidade.

Na obtenção desses percentuais e na definição do tipo de descarte a ser dispensado ao resíduo, foram observados os critérios estabelecidos no CONAMA 357/05, conforme segue:

- a) Resíduos que poderão ser descartados diretamente na pia serão aqueles com pH entre 5 e 9;
- b) Os resíduos com pH fora da faixa (entre 5 e 9) deverão ser neutralizados ou tratados antes do descarte na pia. Esses serão ajustados para dentro da faixa estabelecida de pH, utilizando ácidos ou bases de concentração conhecida;
- c) Resíduos pH acima da faixa estabelecida, serão segregados para incineração.

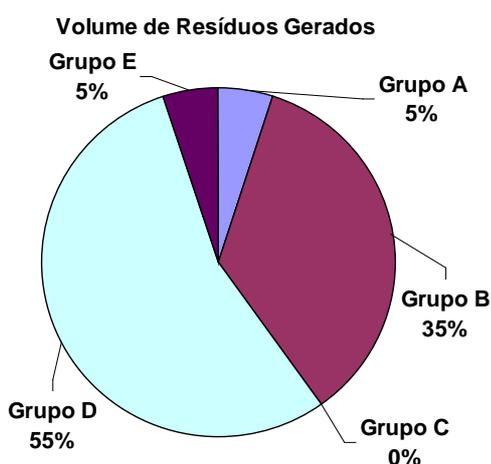


Figura 27: Gráfico do volume de resíduos gerados  
Fonte: dados obtidos na empresa estudada

### 6.2.2. Destinação final dos resíduos

Os resíduos de reagentes gerados com pH na faixa de 5 e 9, são descartados na pia sob água corrente. Aqueles fora desse intervalo são tratados antes do descarte ou encaminhados para incineração. Entretanto, o próximo receptor deste resíduo são as fossas, pois não existe rede pública coletora de esgoto na região onde a empresa estudada está sediada.

A falta de infra estrutura pública que permita o correto tratamento dos resíduos é um agravante na preservação do meio ambiente. As empresas que se dispõem a implantar a legislação pertinente, ou mesmo são levadas a isso por questões comerciais ou regulatórias, não encontram todo o respaldo dos órgãos públicos, independente se essa empresa seja privada ou mesmo pública. Essa carência é visualizada na tentativa de implantação de PGRSS em hospitais públicos,

conforme relatado em artigo publicado na Revista de Ciências da Administração e a seguir relatada.

### 6.2.3 Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviço de Saúde

A RDC 306/04 e o CONAMA RE 358/2005 definem como geradores de RSS os serviços cujas atividades estejam relacionadas com: o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo; laboratórios analíticos de produtos para a saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento; serviços de medicina legal; drogarias e farmácias inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área da saúde; centro 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 e serviços de tatuagem.

O gerenciamento dos resíduos destes serviços deve ser conduzido com base em um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que é elaborado levando-se em questão os resíduos gerados na atividade desempenhada pelo estabelecimento e estabelece orientações para o manejo do RSS.

O PGRSS deve ser um documento dinâmico e ativo e sua utilização e atualização é objeto de constante vigilância por parte do estabelecimento. Por isso precisa ser elaborado com cautela e em consonância com os requisitos da legislação. Como tal, deve apontar e descrever as ações relativas ao manejo de resíduos sólidos, que corresponde às etapas de: segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final. São considerados os riscos e as características dos resíduos, as ações de proteção à saúde e ao meio ambiente e os princípios de biossegurança. O PGRSS contempla medidas de envolvimento coletivo e para tal deve ser feito em conjunto com todos os setores, definindo-se responsabilidades e obrigações de cada um em relação aos riscos.

Os setores de higienização e limpeza da empresa devem estar diretamente envolvidos na elaboração e atualização do PGRSS, abrangendo toda a comunidade do estabelecimento, em atendimento com as legislações de saúde e ambiental. Quando houver obrigatoriedade de existência da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) ou Comissões de Biossegurança e os Serviços de Engenharia de Segurança e Medicina no Trabalho (SESMT), esses também devem participar da elaboração e atualização do PGRSS através de seus responsáveis.

O Plano de ação para emergências e acidentes, controle integrado de pragas e controle químico deve estabelecer medidas preventivas e corretivas, assim como de prevenção de saúde ocupacional. Além disso, as operações de venda ou doação dos resíduos devem ser registradas.

Algumas etapas devem ser seguidas e é imprescindível que o resíduo seja previamente classificado de acordo com a RDC 306/04 e gerenciado de modo compatível com as normas locais. A RDC 306/04 determina a forma de gerenciamento dos RSS e define que “o manejo dos RSS é entendido como a ação de gerenciar os resíduos em seus aspectos intra e extra estabelecimento, desde a geração até a disposição final.” Para este gerenciamento devem ser seguidas as seguintes etapas: segregação, acondicionamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário, tratamento, armazenamento externo, coleta, transporte externo e disposição final.

A segregação é uma das operações fundamentais de um sistema eficiente de manuseio de resíduos. Consiste em separar ou selecionar apropriadamente os resíduos, no momento de sua geração, segundo a classificação adotada. O pessoal envolvido nesta etapa deve estar previamente capacitado. Durante a etapa de acondicionamento, os resíduos segregados são embalados em sacos ou recipientes de acordo como o tipo de resíduos. A embalagem utilizada não deve propiciar vazamentos e é necessário que sejam resistentes às ações de punctura e ruptura. A capacidade do recipiente deve ser compatível com o volume de resíduo gerado. Recomenda-se que o volume do recipiente seja utilizado em até 2/3 de sua capacidade.

Identificação é uma ação que permite o reconhecimento dos resíduos acondicionados, têm por objetivo a sinalização do tipo de resíduo gerado promovendo o correto manejo dos RSS. Deve estar posicionada em local de fácil visualização, de forma indelével, utilizando-se símbolos, cores e frases, atendendo

aos parâmetros referenciados na norma NBR 7500. Essa etapa exige uma execução adequada, pois se não for realizada de forma correta levará a um comprometimento da eficácia e eficiência do processo. Segue-se o transporte interno, ou seja, o traslado dos resíduos desde o seu ponto de geração até o local destinado ao armazenamento temporário ou armazenamento externo com a finalidade de apresentação para coleta. Este transporte deve ser feito de acordo com os critérios de segurança definidos na legislação.

O armazenamento temporário refere-se à etapa em que os resíduos são temporariamente segregados. O local deve ser de fácil acesso, com vistas à agilidade da coleta dentro do estabelecimento e otimização do deslocamento entre os pontos geradores e o ponto de coleta externa. É vedada a disposição direta dos sacos sobre o piso, sendo obrigatória a conservação destes em recipientes de acondicionamento. O armazenamento de resíduos químicos deve atender a NBR12235.

Na etapa do tratamento ocorre a aplicação de técnicas ou métodos cujo objetivo é o de minimizar ou eliminar os riscos inerentes àquele tipo de resíduo. O tratamento pode ser feito pelo próprio gerador ou por outro estabelecimento. O sistema de tratamento deve ser objeto de licenciamento ambiental, de acordo com a Resolução CONAMA 237/1997. Segue-se o armazenamento externo, com a guarda dos recipientes de resíduos em ambiente exclusivo até a coleta externa.

A coleta e o transporte externo consistem na remoção dos RSS do abrigo de resíduos até a unidade de tratamento ou disposição final. As técnicas utilizadas para coleta e transporte devem garantir a preservação das condições de armazenamento e a integridade dos trabalhadores, da população e do meio ambiente. As instruções dos órgãos de limpeza urbana devem ser seguidas, além de estarem de acordo com o estabelecido nas NBR`s 12810 e 14652. O transportador deve ser devidamente licenciado junto aos órgãos competentes, exigindo-se do mesmo a licença de operação. A última etapa é a disposição final, que consiste na deposição de resíduos no solo preparado para recebê-los. Deve obedecer aos critérios técnicos de construção e operação, e com licenciamento ambiental de acordo com a resolução CONAMA 237/97.

### 6.3. EXPERIÊNCIA DE IMPLANTAÇÃO DO PGRSS EM HOSPITAIS PÚBLICOS

A “Revista de Ciências da Administração” (v.8 n.16 jul/dez 06 p. 316-329), no artigo intitulado “O gerenciamento dos resíduos dos serviços da saúde de uma amostra de hospitais nacionais”, de autoria de Machline et al, apresenta o resultado de um projeto relacionado aos Planos de Gestão de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS. Esse projeto, resultante de um consórcio formado entre a Universidade Federal de Santa Catarina e a Fundação Getúlio Vargas, consistia num curso de educação a distância destinado inicialmente a 20.000 funcionários de 1.200 instituições públicas de saúde, incluindo, além de hospitais, 90 hemocentros e 20 laboratórios especializados.

Foi elaborada uma apostila cobrindo os tópicos pertinentes à gestão de resíduos e à proteção do meio ambiente. Inscreveram-se no curso 728 instituições, das quais constavam cerca de 400 hospitais, sendo o restante constituído por hemocentros, ambulatórios, laboratórios de análises, gabinetes odontológicos, clínicas veterinárias e secretarias de saúde estaduais e municipais.

A prova final do curso era a elaboração, por parte de cada entidade participante, do respectivo PGRSS. Cerca de 200 hospitais o fizeram, e apenas 70 foram considerados aptos para tabulação e análise. Foi com essa amostragem de 70 hospitais que foi elaborado o artigo retro mencionado.

O objetivo principal da pesquisa foi analisar a situação da gestão dos resíduos gerados por hospitais nacionais, públicos e privados, conveniados ao SUS, além de verificar se tinham a proposta de ajustar sua gestão à legislação nacional sobre saúde ambiental. Como objetivo secundário, pretendia identificar quais fatores influenciam a qualidade da gestão dos resíduos, tais como: tamanho do hospital, localização, especialização, natureza jurídica entre outros.

Para definição desses critérios fez-se uma análise da atual gestão ambiental de uma amostra de estabelecimentos de saúde, constituída de 45 hospitais públicos e de 25 hospitais privados conveniados ao sistema público de saúde nacional, o SUS - Sistema Único de Saúde, e que participaram do programa.

A principal diferença entre a amostra e o universo encontra-se no número de hospitais do Nordeste e Sudeste, respectivamente menor e maior, em relação ao universo de hospitais nacionais conveniados ao SUS. Percebe-se que só

levantamentos completos poderiam esclarecer em definitivo algumas questões abordadas pela pesquisa. São elas:

- a) quantos hospitais nacionais elaboraram um Plano de Resíduos de Serviços de Saúde?;
- b) a natureza desses Planos difere da verificada na amostra estudada?
- c) qual a real situação do gerenciamento dos resíduos no conjunto dos hospitais nacionais?

**Figura 28: Quadro da distribuição dos hospitais por região do Brasil**

Amostra	Hospitais Nacionais		Conveniados do SUS	
	Região	Número	%	Número
Norte	06	8,6	468	8,0
Nordeste	18	25,7	2.026	34,5
Sudeste	28	40,0	1.669	28,5
Sul	13	18,6	1.050	17,9
Centro-Oeste	05	7,1	651	11,1
Total	70	100,0	5.864	100,0

Fonte: Machline et al, 2006.

Para as considerações finais do artigo em análise, foram inicialmente comentados os documentos analisados para, em seguida, efetuar o diagnóstico da situação em que os hospitais se encontravam. Além disso, apesar de terem recebido instruções detalhadas para a elaboração de seus Planos, os autores não conseguiram redigir PGRSS satisfatórios. Nenhum traz informações completas, cobrindo todos os tópicos. A percentagem de respostas cuja alternativa foi: "sem informação" ultrapassou os 50%. Apenas 20% mencionaram a fonte de suprimento de sua água, a frequência com a qual é efetuada a limpeza dos reservatórios e a existência de algum monitoramento. Menor ainda é a proporção das que informaram sobre resíduos químicos. Essas omissões indicam a dificuldade dos hospitais reunirem dados relativos a um tópico tão vasto quanto esse, que envolve dezenas de categorias de insumos, de procedimentos e situações variadas, afetando todo o pessoal da instituição.

Poucos hospitais têm condições de conhecer a fundo o que ocorre na fase de disposição final dos resíduos, pois os municípios e as empresas contratadas não gostam de revelar esses aspectos. Outro problema enfrentado pelos pesquisadores foi a falta de separação nítida nos PGRSS entre a situação real do hospital e o sistema que estava sendo visualizado por ele para o futuro, porém sentiram-se mais à vontade para falar das necessidades físicas do hospital para se adequar às normas e listaram em geral de modo completo os equipamentos que deveriam adquirir. Entretanto, não separaram os custos fixos (investimentos) dos custos variáveis (materiais como sacos de lixo e equipamentos de proteção individual).

Para traçar um panorama geral da situação, convém examinar sucessivamente a infra-estrutura, a operação e o gerenciamento do sistema de resíduos. Em termos de infra-estrutura, foi destacada na maioria dos relatórios a insuficiência de lixeiras apropriadas para depositar os resíduos; de locais para seu armazenamento temporário; de carrinhos para transportá-los até o abrigo externo; e de abrigo individualizado para separar os vários tipos de resíduos. Nenhum dos 70 PGRSS assinala expressamente a deficiência de infra-estrutura nas instalações hidráulicas. Essa possibilidade, caso exista, não chegou a atrair a atenção dos relatores. Deficiências na infra-estrutura dos municípios não foram citadas expressamente por nenhum hospital, mas, implicitamente, nota-se em metade deles, a falta de veículos adequados para coleta, remoção e transporte dos resíduos até o local de sua disposição final, que em metade dos municípios, ainda é um depósito a céu aberto ("lixão") ou um aterro "controlado", quando deveria ser um aterro sanitário. Foram escassas as informações sobre o tratamento final dos efluentes líquidos pela empresa responsável pelo saneamento da região. Somente quatro hospitais desenvolveram alguma forma de tratamento dos seus efluentes líquidos.

Quanto à operação, cerca de 10% dos hospitais não efetuam qualquer segregação dos vários tipos de resíduos, juntando indiscriminadamente todos eles — comuns, infectantes, perfurocortantes e recicláveis — nos mesmos sacos pretos, no mesmo abrigo externo. Desses hospitais, 80% efetuam segregação dos resíduos comuns e infectantes (esses últimos junto com os químicos). Apenas 10% efetuam segregação completa de todos os tipos e apresentam um programa de reciclagem. É

obvio que a falta de infra-estrutura (lixreira, carrinhos e abrigos) impossibilita uma operação adequada.

Nenhum dos hospitais analisados tem indicadores gerenciais relativos a resíduos, como por exemplo, a quantidade de quilogramas de resíduos por paciente-dia, de modo que inexistente a possibilidade de haver um gerenciamento efetivo do sistema. Gerenciar pressupõe conscientização plena, liderança e envolvimento das autoridades do primeiro escalão no gerenciamento dos resíduos. Talvez pelo fato de os hospitais públicos e a maioria dos hospitais privados não serem cobrados pelo tratamento e a disposição final dos resíduos, em geral subsidiados pelos municípios, o problema não preocupa a diretoria, que o delega ao segundo escalão. A proliferação de normas e de órgãos governamentais, regulando o assunto, também dificulta a tomada de uma posição firme em relação à conduta que o hospital deve seguir.

Concluindo, a investigação indicou que, dos 70 hospitais examinados, nenhum apresentava, em 2003, um sistema perfeito de gestão de resíduos, e que a grande maioria não teria condições para tê-lo, por deficiência de infra-estrutura própria ou municipal. O custo real de um sistema eficiente foi estimado pelos pesquisadores em cerca de R\$ 8,00 por paciente-dia. Para hospitais privados, de elite, trata-se de um custo suportável. Mas para a maioria dos hospitais públicos e das Santas Casas é um custo proibitivo, não coberto nas tabelas do SUS - Sistema Único de Saúde, que remunera os hospitais pelos procedimentos realizados.

Neste artigo, Michline et al (2006) apresentam uma outra conclusão, que é a de que uma outra pesquisa mais ampla e representativa sobre a gestão dos resíduos nos hospitais nacionais deve ser realizada, a fim de confirmar as conclusões do inquérito pioneiro, limitado a uma amostra circunstancial de 70 instituições de saúde. Caso os dados se confirmem, as autoridades sanitárias e ambientais deverão decidir a quem compete pagar pela gestão adequada dos resíduos hospitalares. Concluiu-se também que é necessário estabelecer regulações diferenciadas para os diversos tipos de hospitais, considerando-se sua natureza, tamanho e a complexidade de seus procedimentos.

## **7 ATUAÇÃO DOS ÓRGÃOS REGULATÓRIOS NA EMPRESA ESTUDADA NOS ÚLTIMOS CINCO ANOS**

A seguir será apresentado um levantamento decorrente da análise realizada em documentos gerados na empresa estudada para renovação de alvarás de funcionamento. Esse tem como finalidade verificar os resultados das inspeções dos órgãos regulatórios e fiscalizadores e com isso constatar sua eficácia.

### **7.1 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA**

Os contatos da empresa estudada e a ANVISA até os dois últimos anos limitavam-se ao registro de novos produtos, assim como suas revalidações e alterações. Com a obtenção da certificação segundo as Boas Práticas de Fabricação, esse contanto intensificou-se. Para a obtenção da referida certificação, a empresa foi inspecionada por uma equipe de fiscais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, composta por um representante da vigilância federal, um da estadual e outro da municipal.

Conforme relato dos funcionários envolvidos no processo de implantação desse sistema segundo as BPF, a empresa ainda hoje tem dificuldades no que se refere à legislação pertinente, pois são publicadas regulamentações para áreas afins e sempre posteriormente percebem a falha em não contemplar as empresas classificadas como correlatas. Até que isso ocorra a empresa em estudo fica exposta a dúvidas interpretações de fiscais e à legislações de outras áreas, o que inviabiliza a adoção de procedimentos adequados pelo responsável da área.

Na época do levantamento de dados na empresa em estudo, a responsável pelo setor afirmou não haver legislação específica para sua área de atuação que defina os procedimentos a serem adotados para a renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação – BPF. Por isso, a empresa que está em período de renovar seu certificado de BPF, se vê obrigada a protocolar novo processo, como se fosse solicitar a certificação pela primeira vez, pois também não há legislação específica que estabeleça critérios para a renovação de certificados de BPF das empresas correlatas. Nessas circunstâncias, o valor da taxa a ser paga é maior que

o valor da taxa de renovação e a empresa tem que se preparar para o recebimento de nova equipe do SNVS para inspeção.

A legislação para obtenção e renovação do certificado de BPF está resumida a seguir. Em 27 de agosto de 1998, foi publicada a Portaria 686/98 que resolve:

instituir e implementar as Boas Práticas de Fabricação para os estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos para diagnóstico de uso “*in vitro*”, de forma a garantir a qualidade do processo de produção e o controle de fatores de risco a saúde do consumidor, com base nos instrumentos harmonizados no MERCOSUL (BRASIL, 1998).

Essa portaria estabelece os critérios a serem adotados para a implantação das BPF e em seu capítulo 11 aborda a auto-inspeção e auditorias de qualidade como ferramentas para manter “uma conformidade estrita com as Boas Práticas de Fabricação e com todos os procedimentos de fabricação e controles escritos”. Ocorre porém que ela não é clara no que se refere a periodicidade e não estende essa auto-inspeção como parte dos procedimentos que devem ser adotados para a renovação da referida Certificação, apenas para manter a conformidade do sistema.

Em 27 de junho de 2000 foi publicada a RDC 59 que determinou “a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”. Essa RDC não menciona os procedimentos a serem adotados para a renovação do respectivo certificado. Apenas em seu art. 2º estabelece que “a inspeção dos fornecedores de produtos médicos, será realizada por inspetores da vigilância sanitária do SNVS, que utilizarão os quesitos para Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, conforme anexo II”. No momento do pedido de inspeção para a renovação da certificação, que é realizada mediante peticionamento eletrônico no sítio da ANVISA, a empresa torna-se ciente que deve pagar uma taxa, de acordo com o seu porte.

Diante dessa lacuna na legislação pertinente, em 29 de novembro de 2002, foi publicada a RDC 331, que em seu art. 1º estabelece “a auto-inspeção como um dos instrumentos de avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, para fins de prorrogação da validade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”. Com a adoção da auto inspeção, a empresa solicitante, enquadrada como fabricante de produtos

médicos, também paga uma taxa, porém de valor quase três vezes menor que aquela paga no momento da solicitação inicial, ou seja, há uma redução nos custos da manutenção do sistema certificado, bem como uma simplificação nos procedimentos práticos que uma inspeção requer, ou seja, a empresa não precisa se mobilizar para o recebimento de uma equipe do SNVS.

Mais uma vez constata-se que a legislação não contempla as empresas enquadradas como correlatas, que é o caso da empresa em estudo, sendo assim a mesma protocolou pedido de certificação, mesmo tendo sido certificada há um ano atrás. Dessa forma o valor monetário pago foi maior, além dos transtornos causados pela inexistência de legislação específica que contemple empresas enquadradas como correlatas.

Outro aspecto a ser destacado é que a equipe de fiscais do SNVS não é suficiente em número para atender a toda a demanda no país. Dessa forma, instituindo-se a auto-inspeção, esses fiscais podem ser remanejados para outra atividade, pois é uma realidade brasileira o quadro de fiscais disponíveis não atenderem à demanda.

Ratificando essa constatação, em 5 de outubro de 2007 foi publicada a RDC nº 66 que “estabelece critérios para a concessão de certificação de Boas Práticas de Fabricação, fracionamento, distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e saneantes” (ANVISA, 2007). No parágrafo 1º estabelece a renovação automática do certificado de BPF, desde que o estabelecimento tenha peticionado solicitação com até 120 dias da data do vencimento do certificado vigente e que não tenha sido inspecionado pela autoridade sanitária competente até o vencimento do certificado.

## 7.2 VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL

As inspeções são realizadas anualmente para renovação da Licença de Funcionamento. Para este trabalho foi analisada a documentação gerada no período de 2004 a 2008, decorrente dessas inspeções. Durante a análise, foi verificado que a equipe fiscalizadora procede à inspeção utilizando legislação pertinente, ou seja, a

Portaria nº 686 de 27 de agosto de 1998 que institui e implementa as Boas Práticas de Fabricação para os estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. Em paralelo também foi utilizada a RDC nº 167 de 2 de julho de 2004, que institui roteiro de inspeção para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, a ser observado pelos órgãos de Vigilância Sanitária em todo o território nacional.

Um aspecto observado e destacado pelas responsáveis pelo acompanhamento das equipes de fiscais durante as inspeções, é a formação técnico-acadêmica de seus componentes. No período analisado, os profissionais que realizaram as inspeções não tinham formação acadêmica relacionada com a atividade desempenhada pela empresa. E isso gera uma série de conflitos que requerem por parte dos responsáveis pela empresa, bastante habilidade para esclarecer prováveis equívocos cometidos pelos inspetores, em decorrência de sua não especialidade na área, bem como para questionar exigências incompatíveis com a atividade exercida pela empresa.

### 7.3 SECRETARIA DO MEIO AMBIENTE E RECURSOS HÍDRICOS – SEMARH

A empresa em estudo tem seu registro junto à Agência Ambiental datado de 1972. A parte burocrática para emissão e revalidação de registros e alvarás é executada pela coordenadora do Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ. Conforme seu relato, “o procedimento dos fiscais durante a inspeção para renovação do alvará de funcionamento é bastante superficial, limitando-se a uma visita rápida na área do processo produtivo”. Demais dados utilizados para emissão do laudo de inspeção pelo fiscal são os fornecidos pela acompanhante que representa a empresa. Os dados solicitados são relacionados ao tipo de resíduos gerados e ao tratamento e descarte dispensados a eles. Analisando os laudos de inspeção decorrente das visitas nos últimos cinco anos, confirmou-se a padronização do texto utilizado.

Outro aspecto destacado pela coordenadora do SGQ da empresa estudada é a demora na emissão do alvará. Ela afirma que os próprios fiscais se justificam, alegando o pequeno contingente da equipe para atender toda a demanda. Diante

disso priorizam as empresas cujo funcionamento geram resíduos com maior impacto poluidor no ambiente e o atendimento a denúncias.

A empresa analisada não relatou nenhuma dificuldade relacionada à demora na emissão do alvará de funcionamento, pois sempre protocolou o requerimento de renovação no prazo estabelecido. Sobre os prazos para a realização de todo o processo até a emissão das licenças de funcionamento, Barbieri ressalta que:

a Resolução CONAMA 237/97 abre a possibilidade de estabelecer procedimentos simplificados para empreendimentos e atividades de pequeno porte, bem como aqueles vizinhos ou integrantes de planos de desenvolvimento já aprovados pelo órgão ambiental. O órgão ambiental poderá estabelecer prazos diferenciados para a análise de cada uma das três modalidades de licença, bem como a formulação de exigências complementares, desde que não ultrapasse seis meses contados a partir do ato de protocolar o requerimento até seu deferimento ou indeferimento. Esse prazo máximo sobe para 12 meses nos casos em que for exigido o EIA ou audiência pública (2007, p.292).

De acordo com Barbieri (2007), esses prazos variam, e no caso estudado, houve período em que a empresa ficou amparada apenas pelo protocolo do requerimento para renovação do alvará, sem contudo o órgão responsável tê-lo emitido efetivamente. Necessário se faz esclarecer que o período de validade do alvará, nesses casos, é anual.

Foi analisada documentação referente aos últimos cinco anos, e no processo relativo ao período de 2003/2004 — da data de protocolo do requerimento de renovação do alvará de funcionamento até a emissão da respectiva Licença de Funcionamento — foram decorridos oito meses. No período seguinte, de 2004/2005, passaram-se quatro meses e meio. No período de 2005/2006, o tempo decorrido entre o protocolo do requerimento de renovação e a emissão da Licença de Funcionamento foi de apenas três meses.

Crítico, porém, foi o período de 2006/2007, pois embora o protocolo do requerimento para renovação do alvará de funcionamento tenha sido retirado no prazo adequado, não houve inspeção e, conseqüentemente, não houve emissão da Licença de Funcionamento. Em decorrência disso a empresa passa por alguns transtornos burocráticos, tendo em vista que a Licença de Funcionamento emitida pela Agência Ambiental é exigida em outros processos. Nesse caso, a própria Agência Ambiental, atendendo a solicitação da empresa interessada, emite

declaração de que há processo de revalidação da Licença de Funcionamento em tramitação, o que atende temporariamente. Nesse sentido Barbieri, afirma que:

O CONAMA agiu bem ao estabelecer prazo máximo para o órgão ambiental realizar sua parte no processo de licenciamento, pois a demora por parte desses órgãos tem sido um das queixas freqüentes dos empreendedores (2007, p.294).

Diante do ocorrido na empresa pesquisada, a Licença de Funcionamento referente ao período de 2007/2008, foi emitida em um mês, tendo em vista que no ato do protocolo do requerimento para sua renovação foi encaminhada carta solicitando agilidade, uma vez que haviam processos em outras organizações aguardando a Licença de Funcionamento referente ainda ao ano de 2007.

#### 7.4 POLÍCIA FEDERAL

A renovação da Licença de Funcionamento é realizada anualmente. Conforme mencionado anteriormente, a Licença de Funcionamento junto à Polícia Federal é necessária para resguardar a aquisição de certos tipos de matéria prima. O acompanhamento do volume adquirido é realizado mensalmente, via eletrônica, quando são encaminhados relatórios constando quantidade, forma de utilização e saldo em estoque. Após o envio de cada relatório mensal o sistema emite um recibo eletrônico. No final de cada ano é encaminhado diretamente à sede da Polícia Federal um resumo da movimentação das matérias primas controladas no ano. Em decorrência disso, não são realizadas inspeções prévias para a renovação da respectiva Licença de Funcionamento.

No período analisado a empresa recebeu apenas uma visita para inspeção, quando, segundo informações da responsável técnica que os acompanhou, foram verificadas as informações dos mapas com o saldo disponível no estoque, bem como conferidas fisicamente todas as matérias primas estocadas sob a fiscalização daquela entidade. A Polícia Federal utiliza, para inspeção e orientação aos interessados, a Portaria nº 1.274 de 25 de agosto de 2003, emitida pelo Ministério da Justiça e que permanece inalterada até a realização do presente trabalho.

## 7.5 EXÉRCITO BRASILEIRO

A empresa em estudo deve renovar o Certificado de Registro, com validade para três anos. Esse Certificado é necessário para a aquisição de certos tipos de matéria prima, pois a matéria prima controlada pelo exército somente é transportada quando acompanhada de documento denominado de “Guia de Tráfego”. Esse documento somente é emitido para aquelas empresas cuja registro esteja atualizado junto àquela entidade. O acompanhamento do volume adquirido é realizado trimestralmente, quando são encaminhados relatórios informando quantidade adquirida, nome do fornecedor, quantidade utilizada e o saldo em estoque no final de cada trimestre.

Anualmente são realizadas inspeções sem prévio agendamento pelo órgão fiscalizador, ocasião em que o estoque dos produtos controlados são conferidos, bem como suas condições de armazenamento. A empresa recebeu visita para inspeção em todos os anos do período analisado. Segundo informações da responsável técnica que os acompanhou, na ocasião foram verificadas as informações dos mapas com o saldo disponível no estoque, sugeridas medidas de identificação e segurança, bem como conferidas fisicamente todas as matérias primas estocadas sob a fiscalização daquela entidade.

As inspeções realizadas pelo exército são amparadas pelo Regulamento Interno 105, que permanece inalterado até a realização do presente trabalho.

## CONCLUSÃO

A realização desta dissertação apresentou um panorama da legislação direcionada para o uso e a preservação do meio ambiente, procurando evidenciar o quanto essa legislação contribui para minimizar os impactos dos resíduos gerados ao meio ambiente, desde que sejam atendidos os requisitos nela estabelecidos.

As empresas que buscam essa adequação são aquelas que têm a percepção de que os clientes atualmente são mais exigentes e críticos, e percebem a adequação à legislação como uma ferramenta para o desenvolvimento de um sistema de gestão apropriado e a conseqüente conquista e manutenção do cliente, independente do setor de atuação da empresa.

Porém há aquelas que sofrem os impactos da legislação, principalmente aquelas para as quais não há leis específicas, ou mesmo quando sua aplicabilidade ainda não está bem definida para aqueles que irão fiscalizar sua implantação. Como exemplo disso, foi destacada a inexistência de legislação específica para a renovação do Certificado de Boas Práticas para as empresas de diagnóstico *in vitro*.

Outro ponto destacado com relação à legislação é a dificuldade encontrada pelas empresas para a sua execução, devido à falta de infra estrutura, que o Estado não oferece de forma adequada, o que onera sobremaneira os custos. Para o tratamento dos resíduos gerados, as empresas privadas são pressionadas para o cumprimento da legislação, tendo que arcar com os custos para suprir essa deficiência do Estado. O mesmo, porém, não ocorre com os órgãos públicos, conforme ficou evidenciado em pesquisa apresentada nesta dissertação.

Outro ponto que onera e torna morosa a gestão das empresas em geral, também apresentado nesta dissertação e que se refere especificamente às empresas de diagnóstico *in vitro*, são os processos para emissão e renovação de registros e alvarás junto aos órgãos fiscalizadores. Percebeu-se uma fragilidade dessas equipes fiscalizadoras no que se refere ao quantitativo disponível bem como à efetividade das inspeções realizadas para a emissão dos respectivos alvarás. Diante desse quantitativo insuficiente, as inspeções são apenas burocráticas e não fiscalizadoras ou mesmo de orientação para o adequado cumprimento da legislação, o que contribuiria para um meio ambiente menos agredido pelos resíduos das atividades humanas.

Essa é a principal melhoria percebida a partir do momento que a legislação pertinente é implementada, embora resultado de uma árdua tarefa. Na empresa estudada o volume de resíduos gerado no processo produtivo é mínimo e, após a implantação do Plano de Gerenciamento de Resíduos dos Serviços da Saúde – PGRSS, desse volume apenas um pequeno percentual é tratado antes de ser desprezado, pois apenas esse, de acordo com o CONAMA 357/05 estaria fora do intervalo aceitável para descarte. Dessa forma a empresa está contribuindo para a sustentabilidade do meio ambiente.

Além do tratamento do resíduo gerado, percebe-se também uma mudança na postura dos colaboradores da empresa no que se refere à geração e tratamento dispensados a esses resíduos. Busca-se evitar a geração de resíduos e, se realmente for necessária, preocupa-se com a destinação final a ser providenciada. E isso é transferido para o ambiente doméstico, o que é bastante positivo.

Percebe-se então a existência de potencialidades para mudanças da atual situação ambiental. O suporte seria a legislação existente, mas outros aspectos devem ser melhorados como a infra-estrutura a ser oferecida pelo Estado e a melhoria no quantitativo e qualitativo das equipes representantes dos órgãos gestores envolvidos no processo. Isso proporcionaria melhores condições para o cumprimento da legislação tanto pelas empresas públicas como pelas privadas, sendo essas últimas as que mais sofrem os aspectos negativos dessas deficiências.

## REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

ACREDITAÇÃO. Disponível em <<http://www.sindhosp.com.br/imp627.htm>> – Produtos e Parcerias. Acesso em 17/06/2008.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução – RDC nº 59 de 27 de junho de 2000.

\_\_\_\_\_. Resolução – RDC nº 66 de 05 de outubro de 2007.

\_\_\_\_\_. Resolução – RDC nº 167 de 02 de julho de 2004.

\_\_\_\_\_. Resolução – RDC nº 206 de 17 de novembro de 2006.

\_\_\_\_\_. Resolução – RDC nº 306 de 07 de dezembro de 2004.

\_\_\_\_\_. Resolução – RDC nº 331 de 29 de novembro de 2002.

\_\_\_\_\_. Seção Informes Técnicos Institucionais. Revista Saúde Pública, 2004, p.336. **Acreditação: a busca pela qualidade nos serviços de saúde.** Disponível em: <<http://www.fsp.usp.br/rsp>>. Acesso em 02 de junho de 2008.

ALMEIDA, Josimar Ribeiro de. **Gestão Ambiental para o Desenvolvimento Sustentável.** Rio de Janeiro: Thex Editora, 2006.

ANTUNES, Paulo de Bessa. Competências Constitucionais em Matéria Ambiental. In \_\_\_\_\_ **Direito Ambiental.** Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2006 (p. 51-72).

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). NBR 10004:2004: **Resíduos sólidos** – Classificação

\_\_\_\_\_. NBR 12807:2004: **Terminologia dos Resíduos de Serviços de Saúde**

\_\_\_\_\_. NBR 12809:2004: **Manuseio dos Resíduos de Serviços de Saúde**

\_\_\_\_\_. NBR 12810:2004: **Coleta de Resíduos de Serviços de Saúde**

\_\_\_\_\_. NBR 7500:2004: **Símbolos de Risco e Manuseio para o Transporte e Armazenagem de Materiais**

BARBIERI, José Carlos. **Gestão Ambiental Empresarial**. Conceitos, Modelos e Instrumentos. São Paulo: Ed. Saraiva, 2007.

BRASIL. Ministério da Justiça - Polícia Federal. Portaria nº1274 de 25 de agosto de 2003. Disponível no site <<http://dpf.gov.br>>. Acesso em 26/04/2007

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 686 de 27 de agosto de 1998. Disponível no site <<http://anvisa.gov.br>>. Acesso em 26/04/2007

\_\_\_\_\_. Secretaria do Meio Ambiente e Recursos Hídricos - SEMARH. Lei nº 8.544 de 17 de outubro de 1978. Disponível no site <<http://ambiental.agenciaambiental.gov.br>>. Acesso em 26/04/2007

\_\_\_\_\_. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado, 1988.

\_\_\_\_\_. Decreto n.º49.974-A, de 21 de janeiro de 1961.

\_\_\_\_\_. Lei Federal nº2.312, de 3 de setembro de 1954.

\_\_\_\_\_. Lei Federal nº6.938, de 31 de agosto de 1981.

\_\_\_\_\_. Lei Federal nº7.347, de 24 de julho de 1985.

\_\_\_\_\_. Lei Federal nº8.080, de 19 de setembro de 1990.

\_\_\_\_\_. Lei Federal nº8.078, de 11 de setembro de 1990.

\_\_\_\_\_. Lei Federal nº9.605, de 12 de fevereiro de 1998.

\_\_\_\_\_. Decreto 79.094 de 05 de janeiro de 1977.

\_\_\_\_\_. Ministério do Interior. Portaria MINTER nº 53, de 1º de março de 1979.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Reforsus. Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, Brasília, 2001.

\_\_\_\_\_. Código Penal. Organização dos textos por Juarez de Oliveira. São Paulo: Saraiva, 1987.

\_\_\_\_\_. Código Civil. Organização dos textos por Theotonio Negrão. 20. ed. São Paulo: Saraiva, 2001.

BRENNER, Eliane Lopes. Instrumentos de Gestão Ambiental como Elementos de Contribuição ao Desenvolvimento Sustentável do Turismo. In: ROCHA, Cleonice et al. **Cerrado, Sociedade e Ambiente: Desenvolvimento Sustentável em Goiás**. Goiânia: Ed. Da UCG, 2008.

CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE - CONAMA. Resolução nº 5/93, de 5 de agosto de 1993.

\_\_\_\_\_. Resolução nº 237/97, de 19 de dezembro de 1997.

\_\_\_\_\_. Resolução nº 357/05, de 17 de março de 2005.

\_\_\_\_\_. Resolução nº 283/01, de 30 de novembro de 2001.

CONTROL-LAB. Programa de Controle Externo de Qualidade. Manual do Participante. Disponível em <https://www.control.lab.com.br/din2/html/pt/pdf/manualparticipante.pdf>. Acesso em 22/04/2008.

DOLES REAGENTES. Folder Doles 1978.

IN VITRO. Disponível em [http://pt.wikipedia.org/wiki/In\\_vitro](http://pt.wikipedia.org/wiki/In_vitro). Acesso em 22/06/2008.

JOSEPH S. Annino, ROGER W. Giese. **Química Clínica: Princípios e Métodos**. São Paulo: Ed. Manole, 1978, 4 edição.

LIOFILIZAÇÃO. Disponível em <<http://pt.wikipedia.org/wiki/liofiliz%C3%A7%C3%A3o>>. Acesso em 22/06/2008.

LOPES, Adriana Dias. **O microscópio sumiu**. In Revista Veja, edição 2034 de 14 de novembro de 2007. Disponível em: <[http://veja.abril.com.br/141107/p\\_152.shtml](http://veja.abril.com.br/141107/p_152.shtml)>. Acesso em: 16 mai. 2008.

MACHLINE, Claude; GONÇALVES, R.T.; V.R. FILHO. **O gerenciamento dos resíduos dos serviços da saúde de uma amostra de hospitais nacionais**. REVISTA DE CIÊNCIAS DA ADMINISTRAÇÃO. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina – Centro Sócio-Econômico. Departamento de Ciências da Administração. V.8 n.16, jul/dez 2006. ISSN 1516-3865

MATOS, Neide Simões de; GRANATO, Suzana Facchini. Existe Solução para o Lixo? In \_\_\_\_\_ **Lixo: Problema Nosso de Cada Dia. Cidadania, reciclagem e uso sustentável**. São Paulo: Editora Saraiva, 2004.

OLIVEIRA, Djalma de Pinho Rebouças de. Técnicas estratégicas para o estabelecimento de vantagem competitiva. In \_\_\_\_\_ **Estratégia Empresarial & Vantagem Competitiva**. São Paulo: Ed. Atlas, 2005 (p. 343-372).

REVISTA BANAS QUALIDADE. Meio Ambiente. **O licenciamento ambiental no Brasil**. São Paulo, n.185, p.70-73. Outubro/2007. ISSN 1676-7845.

\_\_\_\_\_. Certificação. **ISO publica o ISO Survey 2006**. São Paulo, n.188, p.38-46. Janeiro/2008. ISSN 1676-7845.

REZENDE, Joffre Marcondes de. Evolução do exame clínico através dos tempos. In. \_\_\_\_\_ **Vertentes da Medicina**. São Paulo – SP, Editora Giordano, 2001 (p.89-97).