

Palácio dos Bandeirantes

Av. Morumbi, 4.500 - Morumbi - CEP 05698-900 - Fone: 3745-3344

Nº 171 – DOE de 11/09/08 – p.25

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Portaria CVS - 21, de 10/09/2008

A Diretoria Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, considerando a importância de se estabelecer critérios técnicos de segurança para o gerenciamento de resíduos perigosos de medicamentos em serviços de saúde, tendo em vista a saúde dos trabalhadores, dos usuários dos serviços de saúde e da população em geral; considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de vigilância sanitária na área de resíduos sólidos e meio ambiente visando proteger a saúde da população; considerando a carência de normas e a necessidade de estabelecer procedimentos seguros para o manejo dos resíduos de serviços de saúde que apresentam periculosidade em decorrência de suas características químicas (RSS Grupo B); considerando que existem evidências de que os resíduos de determinados medicamentos apresentam maior risco para os trabalhadores, a saúde pública e o meio ambiente; considerando que a NBR 10.004, da Associação Brasileira de Normas Técnicas, principal referência nacional na classificação dos resíduos, não contempla especificamente a maioria das substâncias que compõem os medicamentos; considerando que existem referências internacionais que permitem a identificação de medicamentos que podem representar perigo para a saúde dos trabalhadores e para o meio ambiente, dentre as quais, destacam-se as listas publicadas pelo National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH), pelo Occupational Safety and Health (OSHA) do U.S. Department of Labor e pelo National Toxicology Program (NTP) do U. S. Department of Health and Human Services; considerando a necessidade de atualizar e complementar a Portaria CVS-16, de 19 de novembro de 1999 sobre resíduos quimioterápicos nos estabelecimentos prestadores de serviço de saúde; considerando a Lei Estadual Nº 10.083, de 23 de setembro de 1998 (Código Sanitário do Estado) que, em seu Art. 24 estabelece que “todo e qualquer sistema individual ou coletivo, público ou privado, de geração, armazenamento, coleta, transporte, tratamento, reciclagem e destinação final de resíduos sólidos de qualquer natureza, gerados ou introduzidos no Estado, estará sujeito à fiscalização da autoridade sanitária competente, em todos os aspectos que possam afetar a saúde pública.” E que no seu Art. 28 estabelece que “as condições sanitárias do acondicionamento, transporte, incineração, localização e forma de disposição final dos resíduos perigosos, tóxicos, explosivos, inflamáveis, corrosivos, radioativos e imunobiológicos, deverão obedecer às normas técnicas e ficarão sujeitas à fiscalização da autoridade sanitária.”;

adotou a seguinte Portaria e eu, Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, determino a sua publicação:

Artigo 1º - Aprovar a “Norma Técnica sobre Gerenciamento de Resíduos Perigosos de Medicamentos em Serviços de Saúde”.

Artigo 2º - O disposto nesta Portaria aplica-se às pessoas físicas e jurídicas, de direito privado e público, envolvidas direta e indiretamente com o funcionamento de prestação de serviços de saúde e de destinação de resíduos de serviços de saúde, bem como, no que se refere ao fornecimento de informações, à fabricação, importação ou distribuição de medicamentos no território do Estado de São Paulo. Esta Portaria se aplica aos estabelecimentos de serviços de saúde veterinária e de comércio varejista de medicamentos veterinários, apenas no que se refere ao gerenciamento dos resíduos contendo medicamentos cujos princípios ativos estejam relacionados na DCB (Denominações Comuns Brasileiras), conforme RDC no 276, de 21/10/2002 e outros regulamentos complementares.

Artigo 3º - O descumprimento do estabelecido no ANEXO desta Portaria constituirá infração à legislação sanitária e, no que couber, à Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, ou instrumento legal que vier a substituí-la, sem prejuízo das demais penalidades cabíveis previstas em lei.

Artigo 4º - Revogam-se as disposições em contrário especialmente a Portaria CVS-16, de 19 de novembro de 1999.

Artigo 5º - Esta Portaria entra em vigor 180 dias após sua publicação.

ANEXO

Norma Técnica sobre Gerenciamento de Resíduos Perigosos de Medicamentos em Serviços de Saúde

1 Apresentação

A presente Norma Técnica é resultado de um projeto iniciado em fins de 2005, motivado pela constatação de que os medicamentos, por serem produtos não sujeitos à apresentação de Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico (FISPQ) vinham sendo objeto de inúmeras dúvidas relacionadas à sua classificação de risco com vistas ao manejo e ao descarte de resíduos.

Atualmente, observa-se uma lacuna na regulamentação nacional e estadual no que tange à identificação dos medicamentos cujos resíduos constituem risco significativo para a saúde dos trabalhadores, para o meio ambiente e para a saúde pública. Nesse sentido, esta Norma Técnica visa atender às demandas de todos os setores envolvidos com a questão dos Resíduos de Serviços de Saúde (RSS), entre eles, os estabelecimentos de assistência à saúde, os serviços de destinação de resíduos, os departamentos de limpeza urbana, as equipes de vigilância sanitária regionais e municipais e os órgãos de meio ambiente, entre outros.

Esta Norma Técnica sobre Gerenciamento de Resíduos Perigosos de Medicamentos em Serviços de Saúde foi desenvolvida pela Divisão de Ações sobre o Meio Ambiente (SAMA) do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) com a colaboração das Divisões de Vigilância Sanitária do Trabalho (DVST), Serviços de Saúde (SERSA) e de Produtos (DITEP) e do Núcleo de Toxicovigilância (SETOX).

Registramos o agradecimento às diversas instituições de assistência, ensino e pesquisa, organizações públicas e privadas, entidades profissionais, sindicatos e associações que colaboraram com este trabalho.

Sumário:

1 APRESENTAÇÃO	2
2 INTRODUÇÃO	4
2.1 OBJETIVOS	6
2.2 ABRANGÊNCIA	7
2.3 DEFINIÇÕES	7
2.4 CLASSIFICAÇÃO DOS RESÍDUOS PERIGOSOS DE MEDICAMENTOS (RPM)	11
3 GERENCIAMENTO DOS RESÍDUOS PERIGOSOS DE MEDICAMENTOS 14	
3.1 SEGREGAÇÃO	14
3.2 IDENTIFICAÇÃO DE RISCOS	15
3.3 ACONDICIONAMENTO	16
3.4 COLETA INTERNA	18
3.5 ARMAZENAMENTO	19
3.6 ARMAZENAMENTO INTERNO	20
3.7 ARMAZENAMENTO EXTERNO	21
3.8 COLETA EXTERNA	22
3.9 TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO FINAL	23
3.10 PROCESSAMENTO DE MATERIAIS REUTILIZÁVEIS CONTAMINADOS COM RPM	25
3.11 SAÚDE DO TRABALHADOR	26
3.12 ACIDENTES ENVOLVENDO RESÍDUOS PERIGOSOS DE MEDICAMENTOS	28
3.13 EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI)	28
3.14 REGISTROS E DOCUMENTAÇÃO	29
4 REFERÊNCIAS	31
4.1 LEGISLAÇÕES FEDERAL E ESTADUAL	31
4.2 NORMAS TÉCNICAS	32
4.3 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	33
ANEXO I. CRITÉRIOS PARA CARACTERIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS CUJOS RESÍDUOS SÃO PERIGOSOS	37
ANEXO II. PRINCÍPIOS ATIVOS QUE CONFEREM PERICULOSIDADE AOS RESÍDUOS	39
ANEXO III. SEGREGAÇÃO, IDENTIFICAÇÃO E DESTINAÇÃO DOS RPM	47
ANEXO IV. IDENTIFICAÇÃO DE RISCO PARA RMP	49
ANEXO V. PROCEDIMENTOS EM CASO DE ACIDENTES COM RPM	50
ANEXO VI. EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL	51

2 Introdução

O gerenciamento de resíduos de medicamentos representa hoje uma nova fronteira para hospitais, clínicas, laboratórios, farmácias e serviços de saúde em geral. Uma farmácia hospitalar típica lida regularmente com um quantitativo de dois a quatro mil diferentes itens. A quantidade de perdas varia bastante conforme as características de cada medicamento e de cada unidade geradora. Além disso, resíduos contendo quantidades variáveis de medicamentos são gerados como consequência das diversas atividades desenvolvidas nos serviços de saúde. Em alguns casos, a geração de resíduos de medicamentos pode ser total ou parcialmente evitada por meio do melhor gerenciamento de compras e de estoques ou da padronização de prescrições e controle dos sistemas. Mesmo as embalagens e dispositivos de administração podem ter seu descarte reduzido mediante iniciativas de maior alcance, como o desenvolvimento de inovações em produtos ou processos, visando seu melhor desempenho ambiental. A não

geração de resíduos de modo geral ou sua minimização, especialmente no caso dos resíduos perigosos ou não recicláveis, deve ser prioridade de todas as organizações ambientalmente responsáveis e se constitui numa das mais efetivas vias para redução de riscos sanitários.

Os fármacos estão entre as substâncias mais estudadas quanto aos seus efeitos sobre a saúde humana, no entanto, a avaliação de cada medicamento, quanto aos aspectos ocupacionais e ambientais, vai muito além da abordagem convencional centrada, quase unicamente, nos aspectos terapêuticos de cada substância.

A avaliação dos riscos ambientais e ocupacionais na utilização de medicamentos envolve não apenas o conhecimento profundo dessas substâncias, como também das condições em que são distribuídas, utilizadas e descartadas, bem como dos diversos grupos de pessoas potencialmente expostos. Dessa forma, a análise de risco deve sempre contemplar as três categorias de fatores de risco, ou seja: 1) o agente perigoso, neste caso o princípio ativo contido no medicamento ou seus subprodutos, 2) os contextos ou processos envolvidos em cada fase do seu ciclo de vida e, 3) as respectivas populações expostas.

Considerando a extensão da cadeia produtiva dos produtos farmacêuticos, incluindo sua produção, distribuição e consumo e o fato de que essas etapas de produção já são devidamente contempladas pela legislação ambiental e de saúde e, considerando também a grande diversidade de fármacos, usos e apresentações existentes, a proposição desta Norma Técnica baseou-se em análise de riscos para estabelecer prioridades quanto à abrangência e extensão da abordagem.

Nesse sentido, optou-se por delimitar, dentro do conjunto de todos os medicamentos disponíveis para uso, quais estariam efetivamente envolvidos na geração de resíduos perigosos para os trabalhadores, a população em geral e o meio ambiente.

Esse processo se desenvolveu através da análise de listas de princípios ativos elaboradas por conceituadas organizações de renome internacional, as quais foram compatibilizadas e integradas neste documento.

Paralelamente, buscou-se concentrar esforços na regulamentação do gerenciamento desses resíduos no âmbito dos serviços de saúde, por ser essa a atividade que concentra o maior uso de medicamentos perigosos e a correspondente geração de resíduos. Dessa forma, as fases de fabricação e distribuição, assim como os aspectos relacionados aos resíduos gerados ao nível domiciliar não foram abordados nesse instrumento por já estarem contempladas em normas relativas aos resíduos industriais e aos serviços de limpeza urbana, respectivamente.

Os resíduos perigosos de medicamentos, gerados pelos serviços de saúde, são classificados por regulamentos federais como parte dos RSS do grupo B - Químicos. Dentro dessa categoria incluem-se resíduos químicos de diferentes graus de periculosidade, quantidades e condições de geração as mais diversas.

Atualmente, é consenso entre os pesquisadores, gestores e órgãos de controle quanto à importância de diretrizes para a identificação e a definição de procedimentos referentes ao gerenciamento, cada vez mais específico, das diversas categorias de RSS químicos.

Nos últimos anos, a divulgação de trabalhos científicos relatando a presença de fármacos ou seus subprodutos em rios, lagos e águas subterrâneas, inclusive em águas já tratadas e destinadas ao consumo humano, demonstrou que muitas dessas substâncias podem se tornar poluentes ambientais importantes e que podem não ser totalmente removidas nas estações convencionais de tratamento de água. Tais descobertas estabeleceram novos paradigmas para avaliação dos impactos à saúde humana e aos demais seres vivos, bem como os riscos ambientais e sanitários envolvidos no uso e descarte de medicamentos.

Devemos ainda considerar que uma parcela significativa dos resíduos de medicamentos, inclusive os perigosos, é encaminhada diretamente para aterros inadequados, os chamados "lixões", expondo trabalhadores da limpeza urbana e recicladores ao contato direto com agentes tóxicos, além de facilitar a contaminação do meio ambiente. Em casos ainda mais graves, os RSS contendo medicamentos perigosos são misturados aos RSS infectantes que são encaminhados para tratamento por aquecimento, o qual, além de não contribuir para a redução do risco químico, promove a liberação de gases e vapores tóxicos.

Em vista dos riscos sanitários comprovados ou potenciais apresentados pelos sistemas de manejo e destinação dos resíduos perigosos de medicamentos, esta Norma Técnica propõe e atualiza critérios sanitários para operação segura abrangendo e integrando todas as suas etapas, ou seja, identificação, segregação, acondicionamento, armazenagem, coleta e transporte, tratamento e disposição final desses resíduos.

Convém destacar que cerca de 14 princípios ativos, entre os quais alguns medicamentos de uso bastante freqüente, como a epinefrina e alguns dos agentes antineoplásicos, já são contemplados na norma brasileira que classifica resíduos, a NBR 10.004/2004 - Resíduos Sólidos - Classificação, da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). No entanto, critérios de segurança sanitária e ocupacional, aplicados às condições dos trabalhadores das unidades de saúde e dos sistemas de destinação de resíduos, assim como da população em geral, apontam para a necessidade de gerenciamento diferenciado de substâncias que apresentam características de periculosidade acima de limites aceitáveis. Também se destaca o fato de que, atualmente, mais de cento e quarenta fármacos são citados na literatura científica e na legislação de diversos países como substâncias perigosas.

No que tange à saúde e segurança do trabalhador, determinados medicamentos podem causar, entre outros danos, erupções de pele, infertilidade, aborto, malformação fetal e são possíveis causas de leucemia e outros tipos de câncer. A exposição dos trabalhadores aos resíduos perigosos de medicamentos pode se dar por diversas vias, especialmente respiratória, absorção dérmica e acidentes com perfurocortantes, embora também possa ocorrer ingestão acidental ou exposição de mucosas. A exposição ocupacional aos medicamentos perigosos pode ser aguda, por ocasião de acidentes, crônica, por exposição prolongada e repetida ou por combinações entre ambas.

A promoção da segurança dos trabalhadores envolvidos com resíduos perigosos de medicamentos e a adoção de medidas de proteção para a população em geral, começam pela identificação dessas substâncias e dos riscos envolvidos no seu manuseio, possibilitando a classificação dos resíduos gerados e a definição das formas mais adequadas para gerenciá-los. Esta Norma Técnica classifica os resíduos perigosos de medicamentos e, adicionalmente, estabelece regras para reduzir os riscos no manuseio desses resíduos.

2.1 Objetivos

2.1.1 Classificar os Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) decorrentes da utilização de drogas ou medicamentos, criando o sub-grupo “Resíduos Perigosos de Medicamentos” (RPM), como parte do grupo B - Resíduos Químicos de Serviços de Saúde.

2.1.2 Estabelecer requisitos mínimos aplicáveis ao manejo dos RPM, abrangendo procedimentos, instalações, equipamentos e materiais, com a finalidade de prevenir danos à saúde dos trabalhadores, à saúde pública e ao meio ambiente.

2.1.3 Promover o gerenciamento seguro dos RPM, em especial quanto à sua segregação, manuseio, armazenamento e destinação, de acordo com os conhecimentos sobre riscos sanitários e ambientais atualmente disponíveis.

2.1.4 Orientar profissionais e gestores das áreas de assistência à saúde, limpeza urbana, destinação de resíduos, e público em geral quanto ao cumprimento dos regulamentos federais e estaduais relacionados aos RSS e subsidiar a elaboração dos Planos de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS).

2.2 Abrangência

2.2.1 Esta norma técnica se aplica aos serviços de saúde que geram RPM, inclusive os resíduos gerados na modalidade de assistência domiciliar (também conhecida como “home care”) ou gerados durante atendimento realizado por profissionais de saúde, ainda que fora das dependências de uma unidade de saúde.

2.2.1.1 Estão incluídos entre os serviços de saúde abrangidos por esta norma técnica os consultórios de todos os tipos, postos de saúde, farmácias, clínicas, serviços de remoção ou resgate, hospitais e estabelecimentos veterinários, entre outros, conforme previsto na RDC 306/2004 da ANVISA.

2.2.2 Esta norma técnica se aplica aos prestadores de serviços de destinação de RSS, tais como coleta, transporte, transbordo, tratamento e disposição final desses resíduos.

2.2.3 Esta norma técnica não abrange o gerenciamento de resíduos de medicamentos, perigosos ou não, nas etapas de fabricação, transporte e distribuição.

2.2.4 Esta norma técnica não se aplica ao gerenciamento de resíduos contendo medicamentos cuja periculosidade seja decorrente de radioatividade ou da presença de organismos geneticamente modificados.

2.2.5 Todas as Leis, Regulamentos e Normas citadas nesta Norma Técnica deverão ser considerados em suas versões vigentes, conforme citados ou, se for o caso, conforme suas atualizações ou outros instrumentos legais que venham a substituí-los.

2.3 Definições

Para efeitos desta Norma Técnica, são adotadas as seguintes definições:

2.3.1 Acondicionamento: procedimento de embalar os resíduos perigosos, visando a total contenção de sólidos, líquidos, vapores e gases, incluindo a identificação de risco do conteúdo segundo sua classificação e características de periculosidade, visando garantir condições de segurança no seu armazenamento, manuseio e transporte, dentro e fora do estabelecimento gerador, até o seu efetivo tratamento e/ou disposição final, conforme estabelecido nesta norma.

2.3.2 Armazenamento: guarda temporária dos RPM devidamente identificados e acondicionados, mantidos em condições de segurança e em instalações compatíveis com suas características de periculosidade.

2.3.3 Armazenamento externo: guarda dos coletores de RPM até a realização da coleta externa, em ambiente exclusivo para armazenamento de resíduos químicos perigosos, com acesso facilitado para os veículos coletores.

2.3.4 Armazenamento interno: guarda temporária dos coletores de RPM em local próximo aos pontos de geração, visando agilizar a coleta dentro do estabelecimento e otimizar o traslado entre os pontos geradores e o ponto destinado à apresentação para coleta externa.

2.3.5 Aterro sanitário: local utilizado para disposição final de resíduos urbanos, onde são aplicados critérios de engenharia e normas operacionais especiais para confinar esses resíduos com segurança, do ponto de vista de controle da poluição ambiental e proteção à saúde pública (Lei Estadual 12300/2006 - Institui a Política Estadual de Resíduos Sólidos e define princípios e diretrizes).

2.3.6 Coleta externa: remoção dos coletores de RPM do armazenamento externo até a unidade de tratamento ou disposição final.

2.3.7 Coleta interna: traslado dos coletores de RPM dos pontos de geração até o armazenamento.

2.3.8 Coletor de RPM: recipiente utilizado para acondicionar RPM, em conformidade às condições estabelecidas nesta Norma Técnica (item 3.3 - Acondicionamento).

2.3.9 Contêiner intercambiável: Contêiner que é substituído por outro vazio na ocasião de sua remoção, sendo essa operação executada utilizando equipamento adequado para o seu transporte (ABNT NBR 12980 - Coleta, varrição e acondicionamento de resíduos sólidos urbanos).

2.3.10 Destinação de resíduo: processo de encaminhamento do resíduo para disposição final, compreendendo as etapas de coleta externa, transporte, transbordo (quando aplicável), tratamento (quando aplicável), e disposição final.

2.3.11 Disposição final: processo que visa à disposição definitiva de resíduos sólidos no solo previamente preparado para recebê-los, em unidade construída e operada em condições de segurança e controle, devidamente licenciada pelo órgão ambiental para o recebimento de determinados tipos de resíduos.

2.3.12 Droga: substância ou matéria prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária (RDC no 214, de 12/12/2006). Nota: o termo “droga” também é usualmente empregado para designar substâncias de uso ilícito, motivo pelo qual nesta norma técnica optou-se por utilizar, sempre que possível, o termo “medicamento”.

2.3.13 Embalagem primária: acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados (ANVISA RDC 214, de 12/12/2006).

2.3.14 Embalagem secundária: a que protege a embalagem primária para o transporte, armazenamento, distribuição e dispensação (ANVISA RDC 214, de 12/12/2006), sem entrar em contato direto com o medicamento.

2.3.15 Forma livre: é a saturação de um líquido em um resíduo que o absorva ou o contenha, de forma que possa produzir gotejamento, vazamento ou derramamento espontaneamente ou sob compressão mínima (ANVISA RDC 306 de 07/12/2004).

2.3.16 Identificação de risco: sistema de sinalização de unidades de armazenamento, transporte ou processamento (rótulos de risco e painéis de segurança) ou de rotulagem das embalagens, coletores e contêineres (rótulos de risco, de segurança, especiais e símbolos de manuseio, quando aplicável) que indica o risco associado ao material ou resíduo, segundo sua classificação e características de periculosidade a saúde humana, dos animais e ambiental (baseado em ABNT NBR - 7500/2005 Identificação para o transporte terrestre, manuseio, movimentação e armazenamento de produtos e NBR 7501 – Transporte terrestre de produtos perigosos - Terminologia).

2.3.17 Incineração de RPM: processo de tratamento de RPM por oxidação rápida a altas temperaturas, desenvolvido em condições de segurança e controle e devidamente licenciado pelo órgão ambiental competente para processamento de resíduos perigosos Classe I.

2.3.18 Insumo farmacêutico: droga ou substância aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada ao emprego em medicamento (ANVISA RDC no 204 de 14/11/2006).

2.3.19 Medicamento: produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (Lei Federal no 5591 de 17/12/1973 e ANVISA RDC no 214, de 12/12/2006).

2.3.20 Minimização de resíduos: a redução, ao menor volume, quantidade e periculosidade possíveis, dos materiais e substâncias, antes de descartá-los no meio ambiente (Lei Estadual 12300/2006 - Institui a Política Estadual de Resíduos Sólidos e define princípios e diretrizes).

2.3.21 Partículas aerolizadas (ou aerossóis): são suspensões de substâncias no ar, em partículas de diâmetro inferior a 5 (cinco micra), geradas pelo manuseio dos RPM que possam apresentar riscos de exposição por inalação, contato com mucosas ou pele ou contaminação de materiais ou superfícies.

2.3.22 Perigo: Propriedade inerente do sistema, da planta, do processo ou da substância, que tem potencial para causar danos à vida, à propriedade ou ao meio ambiente (ABNT NBR 7501 Transporte terrestre de produtos perigosos - Terminologia).

2.3.23 Recipiente vazio: qualquer objeto utilizado como embalagem primária ou contenedor de medicamentos listados no ANEXO II desta Norma Técnica, tais como aqueles usados para acondicionar, preparar ou administrar tais medicamentos, em estado sólido, líquido ou gasoso, que tenha sido esvaziado em decorrência da total utilização de seu conteúdo ou sua transferência para outro recipiente.

2.3.24 Resíduo perigoso (ou Classe I): resíduo que, em função de suas propriedades físicas, químicas ou infecto-contagiosas, pode apresentar: a) risco à saúde pública, provocando mortalidade, incidência de doenças ou acentuando seus índices; b) riscos ao meio ambiente, quando o resíduo for gerenciado de forma inadequada (ABNT NBR 10.004:2004 Resíduos Sólidos - Classificação).

2.3.25 Resíduos de Serviços de Saúde (RSS): todo resíduo gerado em estabelecimentos listados no capítulo II - Abrangência da Resolução ANVISA RDC no 306, de 07 de dezembro de 2004, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

2.3.26 Resíduos perfurocortantes: RSS dos Grupos A, B e/ou C que apresentam propriedades perfurantes ou cortantes ou que contenham materiais facilmente quebráveis. Esses resíduos são classificados como RSS Grupo E (ANVISA RDC 306 de 07/12/2004).

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

2.3.28 Resíduos sólidos: resíduos nos estados sólido e semi-sólido, 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 (ABNT NBR 10.004:2004 Resíduos Sólidos - Classificação).

2.3.29 Sistema de acondicionamento de RPM: conjunto de procedimentos, equipamentos e instalações, visando promover a segurança e eficiência no manuseio, armazenagem, coleta e transporte dos RPM.

2.3.30 Transbordo (ou estação de transferência de resíduos): unidade do sistema de destinação de RPM, com licença ambiental expedida pelo órgão competente, onde os resíduos

coletados em determinada região são recebidos e armazenados, sendo periodicamente transferidos para veículos de transporte de maior capacidade, garantindo as características originais de acondicionamento, sem abrir ou transferir conteúdo de uma embalagem para a outra (adaptada e complementada a partir da Resolução CONAMA 358/2005).

2.3.31 Tratamento de RPM: processo desenvolvido em condições de segurança e controle, que altera as características físicas, físico-químicas, químicas ou biológicas do RPM, visando, entre outros objetivos possíveis, a minimização de riscos à saúde e ao meio ambiente, possibilitando a recuperação desses resíduos ou sua disposição final em aterro sanitário. Os sistemas para tratamento de resíduos de serviços de saúde devem ser objeto de licenciamento ambiental, de acordo com a Resolução CONAMA nº. 237/1997 e são passíveis de fiscalização e de controle pelos órgãos de vigilância sanitária e de meio ambiente (adaptada e complementada a partir da Resolução ANVISA RDC 306 de 07/12/2004).

2.4 Classificação dos Resíduos Perigosos de Medicamentos (RPM)

2.4.1 Resíduos Perigosos de Medicamentos (RPM) são RSS químicos que apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente, conforme item 11.2 da Resolução ANVISA RDC no 306/2004, assim definidos com base no detalhamento dos resíduos especificados no item 11.11 da mesma resolução e caracterizados por conter as substâncias (princípios ativos) listadas no ANEXO II desta Norma Técnica.

2.4.1.1 São exemplos de RPM, entre outros, agulhas, seringas e demais dispositivos para punção venosa, equipamentos e conjuntos de infusão, ampolas e frascos, algodão, frascos de soro e soluções, esparadrapos e adesivos, cateteres em geral, filtros HEPA, materiais de limpeza e de contenção de derramamentos e acidentes, máscaras, luvas quando contaminadas ou que tiveram contato com medicamentos listados no ANEXO II desta Norma Técnica, esses medicamentos quando vencidos ou parcialmente utilizados e excretas de pacientes (fezes e urina) tratados com esses medicamentos, quando não passíveis de destinação por sistema de esgotamento sanitário.

2.4.1.2 Os resíduos que tenham entrado em contato direto com substâncias (princípios ativos) listadas no ANEXO II desta Norma Técnica, as quais apresentem na coluna "Lista de Origem" unicamente a NBR 10.004, poderão ser isentados da classificação como RPM, desde que não sejam classificados como RPM Tipo 1, conforme especificado em 2.4.4. São exemplos de substâncias do ANEXO II cuja lista de origem é exclusivamente a NBR 10.004: Epinefrina, Varfarina, Nicotina, Nitroglicerina, entre outras.

2.4.2 Os resíduos de produtos farmacêuticos, medicamentos e similares que não atendam aos critérios descritos no ANEXO I - Critérios Para Caracterização dos Medicamentos Cujos Resíduos São Perigosos e que não contenham os princípios ativos relacionados no ANEXO II - Princípios Ativos Que Conferem Periculosidade aos Resíduos (ou similares) não são RPM, conforme definição adotada nesta norma técnica.

2.4.3 Os detentores de registro de medicamento ou produto farmacêutico que apresente uma ou mais das características de risco descritas no ANEXO I e que não esteja incluído na relação do ANEXO II deverão enviar ao Centro de Vigilância Sanitária (CVS), no prazo de 180 dias, a contar da publicação desta Norma Técnica, informações quanto aos riscos sanitários do produto para avaliação quanto à necessidade de complementação do ANEXO II desta Norma Técnica.

2.4.3.1 O não fornecimento das informações descritas acima, conforme determina o Item 3 do Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - Diretrizes Gerais, estabelecido pela ANVISA na RDC Nº 306, de 7 de dezembro de 2004, caracteriza infração sanitária, sem prejuízo de outras penalidades aplicáveis.

2.4.4 Os RPM são classificados em 2 tipos, conforme a quantidade e concentração de medicamentos listados no ANEXO II que apresentam:

Tipo 1:

* medicamentos listados no ANEXO II não usados, parcialmente usados, fora do prazo de validade ou sem condição de uso;

* resíduos provenientes de derramamentos de medicamentos listados no ANEXO II, bem como os materiais de contenção, absorção, remoção e limpeza por eles contaminados;

* filtros HEPA de cabines de segurança em que se lida com medicamentos listados no ANEXO II e;

* bolsas de infusão e equipamentos, cheias ou parcialmente utilizadas e outros recipientes não vazios contendo soluções de medicamentos listados no ANEXO II acima dos limites estabelecidos no item 2.4.4.1.

Tipo 2:

* recipientes vazios conforme especificado no item 2.4.4.1;

* equipamentos de proteção individual e outros acessórios ou dispositivos de proteção provenientes de manipulação e preparo de medicamentos listados no ANEXO II e demais atividades de rotina, que não apresentem sinal visível de resíduos desses medicamentos, tais como luvas de procedimentos, vestimentas, máscaras e aventais descartáveis e;

* forrações de superfícies, bancadas e cabines de segurança que não tiveram contato direto com medicamentos listados no ANEXO II por via de derramamentos, borrifos ou outras ocorrências similares e que não apresentem sinal visível de medicamento.

2.4.4.1 Para fins dessa norma técnica, pode ser considerado vazio, o recipiente usado para medicamentos listados no ANEXO II que atender aos seguintes limites:

a) Embalagem primária de medicamento listado no ANEXO II que não apresente sinal visível de resíduo do seu conteúdo original ou que apresente quantidade residual de medicamento inferior a 3% do conteúdo original da embalagem;

b) Equipamento, utensílio ou dispositivo descartável utilizado para conter, preparar, transportar ou administrar medicamentos listados no ANEXO II (exceto nos casos previstos no subitem “c”, a seguir) que não apresente sinal visível de resíduo ou que apresente quantidade residual de medicamento inferior a 3% do conteúdo original;

c) Equipamento, utensílio ou dispositivo descartável utilizado para conter, transportar ou administrar solução intravenosa (solução IV) de medicamentos listados no ANEXO II que não apresente sinal visível de solução ou que apresente quantidade residual de solução inferior a 15 ml (quinze mililitros).

2.4.5 Os RPM podem, em decorrência de suas características de periculosidade, estar incluídos em mais de um grupo de RSS perigosos. Deve ser observada a possibilidade de enquadramento simultâneo em um ou mais dos grupos de RSS perigosos:

Biológicos (Grupo A), Radioativos (Grupo C) ou Perfurocortantes (Grupo E), assim como outras classificações de risco de RSS químicos (Grupo B) ou Resíduos Perigosos (NBR 10.004), motivada por critérios de classificação diferentes dos adotados nesta norma técnica para inclusão no sub-grupo RPM.

Um resíduo pode ser classificado como RPM e exigir cuidados adicionais, caso apresente outras características de periculosidade, além de toxicidade, tais como, por exemplo, ser inflamável, corrosivo ou explosivo.

2.4.5.1 Os geradores de RPM devem atender a esta Norma Técnica juntamente às demais exigências da legislação relativa aos resíduos e produtos perigosos, conforme aplicável.

2.4.6 O ANEXO II apresenta uma relação dos resíduos perigosos de medicamentos segundo os critérios adotados nesta Norma. Outras substâncias que sejam similares às citadas nesta relação e que atendam aos critérios estabelecidos no ANEXO I deverão ser gerenciados como RPM, mesmo que não estejam relacionadas no ANEXO II.

3 Gerenciamento dos Resíduos Perigosos de Medicamentos

3.1 Segregação

3.1.1 Os RPM devem ser separados dos demais RSS, desde o momento em que são gerados e deverão ser gerenciados conforme especificado nesta Norma Técnica

3.1.1.1 É vedada a mistura de RPM com RSS do Grupo D

3.1.1.2 É vedada a mistura de RPM com RSS dos Grupos A, C ou E a menos que estes sejam também originalmente caracterizados como RPM.

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

3.1.3 O gerenciamento dos RPM poderá ser único, ou seja, todos os RPM, inclusive os do Tipo 2, poderão ser gerenciados como Tipo 1, desconsiderando-se a diferenciação por tipo.

3.1.3.1 A unificação dos dois tipos de RPM no Tipo 1 é possível quando motivada por interesse justificado do gerador do resíduo, com a ciência do(s) operador(es) do sistema de destinação, visando racionalização ou economia, sem prejuízo da segurança sanitária, ocupacional ou ambiental e só poderá ser efetivada caso não existam restrições de outros regulamentos aplicáveis.

3.2 Identificação de riscos

3.2.1 A identificação de riscos é constituída pela sinalização da unidade de transporte (rótulos de risco e painéis de segurança) e pela rotulagem das embalagens interna e externa (rótulos de risco, de segurança, especiais e símbolos de manuseio, quando aplicável), conforme estabelecido na NBR 7500 - Identificação para o transporte terrestre, manuseio, movimentação e armazenamento de produtos, da ABNT.

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

3.2.3 O rótulo de risco que identifica os RPM corresponde à Classe 6, Subclasse 6.1 - Substâncias Tóxicas, conforme a classificação internacional de produtos perigosos e a NBR 7500 - Identificação para o transporte terrestre, manuseio, movimentação e armazenamento de produtos, da ABNT.

3.2.4 Nas embalagens, coletores e contêineres de RPM, além do rótulo de risco e imediatamente acima deste, deve constar a identificação da classificação do resíduo conforme o Tipo (Tipo 1 ou Tipo 2). As dimensões, cores e formas a serem observadas na identificação do tipo de RPM estão definidas no ANEXO IV.

3.2.4.1 Em caso de dúvida quanto à classificação do RPM, o mesmo será sempre identificado e gerenciado como Tipo 1.

3.2.5 Em caso de classificação simultânea em mais de um grupo de RSS perigosos, os coletores de RPM deverão ser identificados conforme o ANEXO III - Segregação, identificação e destinação dos RPM desta Norma Técnica.

3.2.6 Os coletores, contêineres e outros equipamentos para acondicionamento ou armazenagem de RPM não poderão ter como cor predominante o branco e o vermelho (cores reservadas para RSS do grupo A) ou o amarelo (cor reservada para RSS do grupo E). Deve-se dar preferência, quando possível, para coletores e contêineres de RPM da cor laranja, específica para resíduos perigosos, conforme o código de cores para estabelecido pela Resolução CONAMA no 275 de 25/abril/2001.

3.2.7 Os coletores de RPM classificados simultaneamente como RSS do grupo A e/ou do grupo E não podem ser brancos, vermelhos ou amarelos.

3.3 Acondicionamento

3.3.1 Todos os RPM devem permanecer sempre acondicionados e identificados conforme estabelecido nesta Norma Técnica.

3.3.2 O acondicionamento de RPM deve ser orientado com vistas a preservar a saúde dos trabalhadores, dos usuários dos serviços de saúde, bem como a segurança da população e do meio ambiente durante todas as etapas do manejo dos resíduos.

3.3.3 O sistema de acondicionamento de RPM tem que garantir:

- a) Perfeita visualização da identificação de risco e do tipo de RPM acondicionado (ver item 3.2);
- b) Contenção total dos RPM, inclusive líquidos, gases e vapores, desde o fechamento dos coletores, até o tratamento ou a disposição final;
- c) Resistência mecânica dos coletores suficiente e compatível com os impactos e esforços decorrentes de todas as fases do manejo dos RPM, incluindo instalação, manuseio, coleta interna e externa, armazenamento, transporte e transbordo, devendo ainda resistir ao manuseio nas unidades de tratamento (até sua inserção no equipamento de tratamento) e de disposição final (até a efetiva cobertura do resíduo).

3.3.4 Os coletores e contêineres intercambiáveis de RPM devem ser exclusivos para este tipo de resíduo.

3.3.5 O coletor de RPM deve ser de uso único e não pode ser reaproveitado ou esvaziado em nenhuma etapa do manejo dos RPM.

3.3.6 Os coletores de RPM devem estar disponíveis, em perfeitas condições de uso, em todos os locais onde os medicamentos listados no ANEXO II são utilizados, próximos ao local onde o RPM é gerado.

3.3.6.1 Nos locais em que a geração de RPM não seja rotineira, admite-se que o coletor de RPM permaneça em ambiente próximo, desde que situado no mesmo pavimento e a uma distância inferior a 30 metros.

3.3.6.2 Os coletores de RPM não podem permanecer em locais de acesso de público, tais como áreas de passagem, espera ou enfermarias, entre outras.

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

- a) Ser estanque, após o seu fechamento definitivo, não permitindo o vazamento de líquidos, partículas aerolizadas ou vapores, durante todas as fases do seu manejo, mesmo que virado em qualquer posição, inclusive com a tampa para baixo ou submetido a pressões, internas ou externas, choques ou movimentos resultantes de transporte e armazenagem;
- b) Ser dotado de dispositivo que permita o fechamento do coletor nos intervalos entre uma utilização e outra e também o seu fechamento definitivo, quando finalizado o uso (nos casos em que é admitido o uso de sacos plásticos para acondicionamento de RPM, conforme item 3.3.10, deverá ser usada lixeira específica dotada de tampa);
- c) Ter superfícies internas impermeáveis a líquidos, gases e vapores e constituídas de material que não se deteriore ou reduza sua resistência em contato com os RPM;
- d) Ter estrutura suficientemente resistente para manter sua forma e integridade originais sob uso normal ou sob impactos eventuais aos quais esteja sujeito em condições normais de uso, até a disposição final (não aplicável para os casos em que é admitido o uso de sacos plásticos para acondicionamento de RPM, conforme item 3.3.10).
- e) Ter aberturas e dimensões internas suficientes para deposição dos resíduos de maior tamanho, de modo a permitir a inserção de RPM mais volumosos, sem necessidade de compactá-los, cortá-los ou desmontá-los;
- f) Ter dimensões externas compatíveis com os equipamentos de coleta, transporte e tratamento. Em especial, devem ser observadas as dimensões máximas do sistema de carga dos equipamentos de coleta e de tratamento (abertura do dispositivo de carga em sistemas de transporte e tratamento), pois, em nenhuma hipótese, admite-se a abertura dos coletores para transferência do seu conteúdo;
- g) Ter forma e dimensões que garantam adequada estabilidade em condições normais de uso, evitando risco de acidente por tombamento.

3.3.8 O contêiner intercambiável para RPM deve atender às mesmas especificações de resistência, estanqueidade e identificação de risco, aplicáveis ao coletor de RPM.

3.3.9 Recomenda-se que RPM líquidos, tais como frascos com medicamentos vencidos ou parcialmente usados, sempre que possível, permaneçam nas embalagens primárias dos produtos originais ou embalagens similares, devidamente fechadas, evitando-se o descarte de líquidos na forma livre diretamente nos coletores de RPM.

3.3.10 Os RPM do tipo 2 sem propriedades perfurocortantes e isentos de líquidos na forma livre podem ser acondicionados em sacos plásticos, atendendo o disposto nesta Norma Técnica, inclusive quanto à sinalização de risco.

3.3.11 Os sacos plásticos usados como coletores de RPM deverão atender às especificações da NBR 9191 (Sacos plásticos para acondicionamento de lixo - Requisitos e métodos de ensaio), da ABNT.

3.3.11.1 Nos casos descritos no item 3.3.10, embalagens primárias contendo RPM, desde que não sejam vidro e estejam perfeitamente fechadas, poderão ser acondicionadas em coletores de RPM do tipo saco plástico.

3.3.11.2 Os RPM acondicionados em sacos plásticos só podem ser transportados (coleta interna ou externa) ou armazenados, dentro ou fora do estabelecimento gerador, devidamente contidos em coletor de RPM ou contêiner intercambiável para RPM, fechados e com identificação de risco.

3.3.12 O coletor para RPM perfurocortante (grupo E) deve seguir as especificações constantes na norma NBR 13852 da ABNT, devendo ainda atender as especificações estabelecidas nesta norma para coletores de RPM em geral.

3.3.13 O coletor de RPM e o contêiner intercambiável para RPM não podem ser das cores: branco, vermelho e amarelo, conforme estabelecido no Item 3.2.6.

3.3.13.1 Coletores rígidos de RPM dos tipos 1 ou 2, exceto perfurocortantes:

* Caixa coletora descartável de plástico, metal ou fibrolata resistente à umidade;

* Caixa coletora descartável de papelão rígido, revestida internamente com saco plástico resistente.

3.3.13.2 Coletores rígidos de RPM dos tipos 1 ou 2 perfurocortantes:

* Caixa coletora descartável de plástico, metal ou fibrolata resistente à umidade;

3.3.13.3 Coletores flexíveis de RPM do tipo 2, exceto perfurocortantes e líquidos:

* Saco plástico (coletado, armazenado e transportado sempre dentro de coletor de RPM ou contêiner intercambiável para RPM, conforme item 3.3.10);

3.3.14 Os materiais utilizados na fabricação dos coletores devem ser compatíveis com os sistemas e tecnologias que venham a ser utilizados no tratamento dos RPM.

3.4 Coleta interna

3.4.1 A coleta interna de RPM deve atender às necessidades da unidade geradora quanto à frequência, horários e demais exigências do serviço.

3.4.1.1 A coleta interna entre o ponto de geração e a área de armazenamento interno de RPM deve ser efetuada, no mínimo, uma vez ao dia em todos os pontos de geração de RPM. .

3.4.1.2 A coleta interna entre a área de armazenamento interno e o abrigo externo de RPM, pode ter frequência conforme as necessidades da unidade geradora, desde que a área de armazenamento interno de RPM, disponível junto à unidade, atenda aos requisitos de capacidade e condições de armazenagem. .

3.4.2 O carro de transporte usado na coleta interna dos coletores de RPM pode ser o mesmo da coleta de RSS do grupo D (não perigoso) ou da coleta de RSS do grupo B (químicos), devendo ser higienizado depois do transporte de RPM e sendo proibido transportar, simultaneamente, resíduos que não sejam RPM.

3.4.3 Não é obrigatório o uso de sinalização de risco específica para o carro de transporte usado na coleta interna de RPM, sendo suficiente o rótulo existente nos coletores de RPM, exceto no caso previsto no item 3.4.3.1.

3.4.3.1 Quando os RPM transportados forem associados a rejeitos radioativos ou contaminados com radionuclídeos (RSS do grupo C - radioativos) o carro de transporte interno deve ter sinalização de risco específica, além de atender aos requisitos de proteção radiológica e demais regulamentos aplicáveis.

3.5 Armazenamento

3.5.1 Os RPM devem permanecer armazenados devidamente acondicionados nos coletores, os quais devem ser mantidos em perfeitas condições de funcionalidade e conservação.

3.5.1.1 Quando admitido o acondicionamento de RPM em sacos plásticos, conforme item 3.3.10, estes devem permanecer armazenados em coletor de RPM ou contêiner intercambiável para RPM, devidamente identificados, durante todas as fases (internas e externas) de armazenamento, coleta e transporte, até o tratamento ou disposição final dos RPM.

3.5.1.2 A qualquer indício de vazamento ou contaminação externa de um coletor de RPM, deve-se proceder a sua imediata substituição, acondicionando-se novamente os resíduos, assim como os próprios coletores contaminados externamente ou danificados, em novos coletores, procedendo-se a seguir a descontaminação das áreas e superfícies afetadas, conforme item 3.12.

3.5.2 O armazenamento de RPM deve ser sinalizado com rótulos de risco fixados na porta de entrada e na parede junto aos locais onde os RPM permanecem.

3.5.3 Apenas pessoas autorizadas e devidamente treinadas conforme item 3.11.8 podem ter acesso às áreas de armazenamento de RPM.

3.5.4 Os coletores contendo RPM não poderão ser armazenados sobre bancadas, prateleiras ou qualquer outra superfície de apoio situada acima de 1,20 m (um metro e vinte centímetros) de altura.

3.6 Armazenamento interno

3.6.1 O coletor de RPM, assim que atingido o limite de sua capacidade, deve ser imediatamente fechado, retirado do local de geração e enviado para a área de armazenamento interno ou, quando for o caso de dispensa do armazenamento interno, ser enviado diretamente para a área de armazenamento externo.

3.6.1.1 O armazenamento interno de RPM pode ser dispensado quando a unidade geradora apresentar condições de promover a retirada imediata dos coletores de RPM que atingirem o limite de sua capacidade ou quando estes forem substituídos regularmente, em horários preestabelecidos, promovendo seu encaminhamento imediato à área de armazenamento externo.

3.6.1.2 A dispensa do armazenamento interno de RPM fica condicionada à apresentação, no PGRSS da unidade, de descrição e justificativa do procedimento alternativo adotado.

3.6.1.3 O armazenamento interno de RPM não pode ser dispensado quando a unidade geradora já tiver optado pela dispensa da sala de armazenamento externo de RSS químicos, conforme estabelecido no Item 3.7.2.

3.6.2 A área de armazenamento interno de RPM deve ter ventilação natural através de abertura permanente para o exterior com área mínima de 1/20 (um vinte avos) da área do piso, equipada com telas para evitar entrada de insetos e animais ou sistema de exaustão mecânica que promova pressão negativa permanente.

3.6.3 As superfícies dos pisos, paredes e bancadas devem ser lisas, resistentes a impactos e ao desgaste, impermeáveis e laváveis.

3.6.4 A área de armazenamento interno de RPM deve atender às Resoluções ANVISA RDC 50/2002 e RDC 306/2004.

3.6.4.1 A área de armazenamento interno de RPM também pode ser utilizada para armazenamento de RSS de outros grupos, desde que haja espaço suficiente para manutenção dos coletores e/ou contêineres intercambiáveis de RPM sem possibilidade de contato direto com outros resíduos.

3.6.5 Os coletores de RPM contendo RSS que também pertencem aos grupos A e/ou E, devidamente identificados, devem ser armazenados juntamente com os resíduos classificados apenas como RPM.

3.6.6 Os coletores de RPM contendo RSS que também pertençam ao grupo C (radioativos) devem ser devidamente identificados e armazenados em separado na sala de decaimento, atendendo ao Plano de Radioproteção do estabelecimento e, após o devido decaimento devem voltar a ser armazenados juntamente com os demais RPM.

3.7 Armazenamento externo

3.7.1 O armazenamento externo de RPM deve ser feito em sala exclusiva para RSS químicos (grupo B).

3.7.1.1 Excepcionalmente, admite-se que a sala de armazenamento externo de RSS químicos (grupo B) seja compartilhada com funções ou atividades compatíveis, tais como, armazenamento de substâncias ou produtos químicos perigosos, desde que os resíduos sejam mantidos devidamente separados e identificados.

3.7.2 A sala de armazenamento externo de RSS químicos (grupo B) pode ser dispensada em estabelecimentos nos quais a quantidade total de RSS químicos (grupo B) gerada não ultrapassar 10 Kg por mês e o total de RSS químicos (grupo B) acumulados nas dependências do estabelecimento não ultrapassar 50 Kg.

3.7.2.1 A dispensa da sala de armazenamento externo de RSS químicos fica condicionada à apresentação no PGRSS de uma declaração do responsável técnico pelo estabelecimento de que não são gerados RSS do grupo B ou apresentação de descrição e justificativa do método alternativo adotado, incluindo a definição de um abrigo reduzido para armazenamento de RSS químicos.

3.7.2.2 O abrigo reduzido de RSS químicos, quando utilizada essa modalidade de armazenamento externo, deve atender, no mínimo, às mesmas condições estabelecidas para o armazenamento interno de RPM no item 3.6.

3.7.2.3 O estabelecimento gerador pode utilizar a área de armazenamento interno de RPM como abrigo reduzido de RSS químicos, desde que este seja o único local de armazenamento de RSS químicos no estabelecimento.

3.7.3 O armazenamento externo dos RPM deve atender às seguintes condições:

* Acesso restrito aos trabalhadores encarregados da coleta dos RPM (e das eventuais atividades compatíveis previstas no item 3.7.1.1);

* Espaço e capacidade de armazenagem suficiente e compatível com a quantidade de RPM gerada em determinado período e com a periodicidade da coleta externa, conforme definido no PGRSS;

* Acesso facilitado às atividades de coleta externa e à coleta interna e compatível com os veículos e equipamentos de movimentação (carrinhos, contêineres, etc.) utilizados;

* Atendimento aos regulamentos aplicáveis, em especial às normas de armazenagem de produtos perigosos e proteção contra incêndio, explosões, etc.

3.7.4 No armazenamento externo de RPM, só é permitida a guarda de RSS que pertençam ao grupo B, incluindo aqueles que, além de pertencer ao grupo B, também pertençam aos grupos A ou E.

3.7.5 No armazenamento externo de RPM não podem ser armazenados RSS que pertençam ao grupo C, mesmo que pertençam simultaneamente ao grupo B.

3.7.6 Quando o armazenamento de RPM for realizado em ambiente compartilhado com outras atividades, conforme previsto no item 3.7.1, os coletores de RPM deverão permanecer dentro de um contêiner ou compartimento fechado e identificado conforme item 3.2.

3.8 Coleta externa

3.8.1 A coleta externa dos RPM deve atender às normas de transporte de resíduos ou produtos perigosos, assim como à legislação ambiental e sanitária aplicável.

3.8.2 A coleta e o transporte externo de RPM deve estar de acordo com o respectivo Certificado de Aprovação para Destinação de Resíduos Industriais - CADRI emitido pela CETESB.

3.8.3 O estabelecimento gerador é responsável por exigir da(s) empresa(s) coletora(s) de seu RPM uma Declaração de Responsabilidade pela Coleta de Resíduos (DRCR) e mantê-la disponível para verificação por ocasião de fiscalização pelos órgãos competentes de vigilância sanitária ou controle ambiental.

A DRCR deve conter as seguintes informações:

a) Nome, CNPJ, endereço e telefone da organização prestadora do serviço de coleta;

b) Nome e registro profissional do responsável técnico ou, quando não houver responsável técnico, nome e RG do dono da organização prestadora do serviço de coleta;

c) Número do Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) da organização prestadora do serviço de coleta no Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA);

d) Data de início da prestação de serviço e o período durante o qual a organização se responsabilizará pela coleta dos RPM especificados;

e) Declaração de responsabilidade pela coleta de RPM e de atendimento à legislação aplicável aos serviços de coleta e destinação de resíduos de serviços de saúde;

f) Especificação dos resíduos coletados quanto à sua classificação, quantidades média e máxima coletadas por período e o nome e endereço da unidade onde os resíduos são entregues;

g) Descrição resumida das medidas de contenção de contaminação ambiental (garantia de não rompimento dos coletores) e de controle de exposição dos trabalhadores nas seguintes etapas do manejo dos RPM sob responsabilidade do serviço de coleta: carregamento e descarregamento dos veículos, deslocamentos nas vias públicas, higienização de veículos e equipamentos.

3.8.4 A DRCR deve ser fornecida pela organização prestadora do serviço de coleta dos RPM, seja empresa ou órgão público, em documento original, assinado pelo seu Responsável Técnico ou, na falta deste, pelo seu proprietário ou diretor responsável e deve ser endereçada nominal e individualmente à cada estabelecimento gerador de RPM atendido, especificado por nome, endereço e CNPJ.

3.8.5 A DRCR deve ser anexada ao PGRSS do estabelecimento gerador e ser substituída sempre que houver alteração das informações ou a cada 3 (três) anos, contados a partir da data de sua emissão.

3.8.6 Os sistemas de coleta de RPM poderão ser dispensados do fornecimento da DRCR, desde que informações e declarações de teor equivalente sejam fornecidas por instrumentos, existentes ou que vierem a ser criados por órgãos ambientais ou de saúde pública com a finalidade de controlar a destinação de resíduos, tais como, por exemplo, o Manifesto de Transporte de Resíduos.

3.8.7 Os sistemas de coleta de RPM deverão atender à legislação pertinente sobre transporte de cargas perigosas, inclusive no que se refere à inspeção do IPEM (Instituto de Pesos e Medidas).

3.9 Tratamento e disposição final

3.9.1 As unidades para tratamento ou disposição final de RSS são objeto de licenciamento ambiental e de cadastramento no Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA), conforme Portaria CVS 1, de 22/01/07, sendo passíveis de fiscalização pelos órgãos de vigilância sanitária e de meio ambiente competentes.

3.9.2 O tratamento e a disposição final de RPM devem estar de acordo com o respectivo Certificado de Aprovação para Destinação de Resíduos Industriais - CADRI emitido pela CETESB, e/ou documento complementar que venha a ser exigido, quando destinado a outro Estado.

3.9.3 RPM do Tipo 1 devem ser tratados em incineradores para resíduos perigosos classe I licenciados especificamente para resíduos dessa natureza.

3.9.3.1 A inativação química, quando esta tecnologia for considerada efetiva como alternativa de tratamento de RPM, poderá ser aplicada, em instalações do próprio estabelecimento gerador, ou por prestadores de serviços especializados, desde que devidamente autorizada por escrito ou licenciada (conforme aplicável) pela autoridade ambiental competente.

3.9.3.2 Outras formas de tratamento ou disposição final de RPM serão aceitas mediante autorização por escrito ou licença do órgão ambiental competente.

3.9.4 Os RPM do Tipo 2 podem ser encaminhados para tratamento ou disposição final nas mesmas unidades que os RPM do Tipo 1 ou ser encaminhados através de coleta externa específica para RPM, sem tratamento prévio, diretamente para a disposição final em aterros sanitários, observados outros regulamentos aplicáveis.

3.9.5 Os RPM do Tipo 1 e do Tipo 2 não podem ser processados em sistemas de tratamento de RSS por calor sem incineração, tais como: autoclaves, microondas, ondas de rádio, estufas, etc.

3.9.6 Os RPM do Tipo 1 e do Tipo 2, que também estejam classificados como resíduos dos grupos A, C e/ou E devem ser destinados de acordo com as exigências aplicáveis às categorias em que se enquadram, visando a compatibilização e integração das diversas medidas aplicáveis, cumulativamente, conforme estabelecido na tabela do item ANEXO III "Segregação, identificação e destinação dos RPM".

3.9.7 O estabelecimento gerador é responsável por exigir da(s) empresa(s) responsável(eis) pela destinação (tratamento e/ou disposição final) de seus RPM a Declaração de Responsabilidade pela Destinação de Resíduos (DRDR) e mantê-la disponível para verificação por ocasião de fiscalização pelos órgãos competentes de vigilância sanitária ou controle ambiental. A DRDR deve conter as seguintes informações:

- a) Nome, CNPJ, endereço e telefone da organização prestadora do serviço de tratamento e/ou disposição final;
 - b) Nome e registro profissional do responsável técnico da organização prestadora do serviço de tratamento e/ou disposição final;
 - c) Número do Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) da organização prestadora do serviço de tratamento e/ou disposição final no Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA).
 - d) Número da licença de operação ou da licença de funcionamento emitida pela CETESB, atualizada e dentro do prazo de validade, referente à prestadora do serviço de tratamento e/ou disposição final;
 - e) Data de início da prestação de serviço e o período durante o qual esta se responsabilizará pela destinação dos RPM especificados;
 - f) Declaração de atendimento à legislação aplicável aos serviços de tratamento e/ou disposição final dos RPM recebidos;
 - g) Especificação dos resíduos abrangidos pelo serviço prestado, quanto à sua classificação, quantidade média e máxima previstas por período e o nome e endereço da unidade onde os resíduos são tratados;
 - h) Descrição resumida das medidas de contenção de contaminação (garantia de não rompimento dos coletores) do ambiente de trabalho e de controle de exposição dos trabalhadores nas seguintes etapas do manejo dos RPM na unidade de tratamento ou disposição final, conforme aplicável: recepção e descarga, deslocamentos no interior da unidade, armazenagem, carregamento e descarregamento de equipamentos de tratamento e/ou descarga em aterro ou vala, procedimentos após a descarga em aterro ou vala (compactação, cobertura, etc.).
- 3.9.8 A DRDR deve ser fornecida pela organização prestadora do serviço de tratamento e/ou disposição final dos RPM, seja empresa ou órgão público, em documento original, assinado pelo seu Responsável Técnico e deve ser endereçada nominal e individualmente à cada estabelecimento gerador de RPM atendido, especificado por nome, endereço e CNPJ.

3.9.9 A DRDR deve ser anexada ao PGRSS do estabelecimento gerador e ser substituída sempre que houver alteração das informações ou a cada 3 (três) anos, contados a partir da data de sua emissão.

3.9.10 Os sistemas de tratamento e disposição final de RPM poderão ser dispensados do fornecimento da DRDR, desde que informações e declarações de teor equivalente sejam fornecidas por instrumentos, existentes ou que vierem

a ser criados por órgãos ambientais ou de saúde pública com a finalidade de controlar a destinação de resíduos, tais como, por exemplo, o Manifesto de Transporte de Resíduos.

3.9.11 RSS contendo fluidos corpóreos, secreções ou excreções provenientes de pacientes tratados com medicamentos perigosos dentro de um período de 48h e que, durante esse período, permanecem sob responsabilidade do serviço de saúde, internados, em observação ou sob assistência domiciliar, devem ser destinados conforme o item 3.9.6 acima ou serem descartados através de sistema público de esgotamento sanitário, desde que autorizado pela concessionária do serviço.

3.10 Processamento de materiais reutilizáveis contaminados com RPM

3.10.1 Tecidos reutilizáveis (e.g. EPI, forros, vestimentas, lençol de cama ou toalhas), contaminados com RPM, inclusive secreções ou excreções de pacientes tratados com medicamentos listados no ANEXO II, devem ser embalados em sacos plásticos e lavados separadamente de outras roupas ou tecidos. A lavagem desse tipo de material não pode ser realizada manualmente.

3.10.2 Roupas e tecidos contaminados com maiores quantidades de RPM, tais como aqueles expostos à acidentes ou usados na contenção de derramamentos, devem ser descartados como RPM tipo 1.

3.10.3 Vidrarias, utensílios e outros equipamentos reutilizáveis que entram em contato com medicamentos listados no ANEXO II devem ser triplamente lavados com detergentes ou produtos indicados para esse fim, observando-se a indicação de procedimentos e equipamentos que proporcionem a devida proteção aos trabalhadores.

3.10.3.1 As vidrarias, utensílios e outros equipamentos citados em 3.10.3 só poderão ser submetidos à lavagem quando atenderem aos limites estabelecidos em 2.4.4.1 para sua classificação como recipiente vazio. Caso contrário, deverão ser descartados como RPM - Tipo 1 ou ser totalmente esvaziados previamente à lavagem, sendo o conteúdo removido destinado como RPM - Tipo 1.

3.10.4 Efluentes líquidos resultantes dos processos de lavagem descritos em 3.10.1 e 3.10.3 podem ser descartados diretamente na rede de esgoto.

3.11 Saúde do trabalhador

3.11.1 Os serviços de saúde que lidam com medicamentos perigosos e os serviços de coleta, tratamento e disposição final que recebem, transportam, processam ou aterram RPM devem assegurar a todos os trabalhadores, independente do vínculo empregatício ou contratual, condições técnicas, físicas e de organização do trabalho que impliquem na promoção da saúde e prevenção de acidentes, agravos e doenças relacionadas ao trabalho, adotando medidas preventivas e priorizando as medidas coletivas às individuais, de acordo com a característica das atividades desenvolvidas e dos fatores de risco existentes no local de trabalho, cumprindo o estabelecido nas Normas Regulamentadoras sobre Segurança e Medicina do Trabalho ou outras disposições legais, ou normativas.

3.11.2 O manuseio dos coletores de RPM (coleta, transporte, transferência, carga e descarga de veículos e equipamentos) deve ser realizado sem esforço excessivo ou risco de acidente para o trabalhador.

3.11.2.1 Os coletores contendo RPM não podem ser erguidos manualmente acima de 1,20 metros de altura em relação ao piso (altura de carga, estabelecida conforme NBR 12809).

3.11.2.2 O transporte ou manuseio de dois ou mais coletores de RPM ou sempre que o volume do coletor ultrapassar 20 litros (conforme NBR 12809) ou 10 quilos, deve ser realizado por meio de carros de coleta de resíduos ou de dispositivos mecânicos de carga e descarga.

3.11.3 O Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA), conforme previsto na NR - 9 do Ministério do Trabalho e Emprego, deve conter a descrição dos riscos específicos relacionados às atividades desenvolvidas pelo estabelecimento, em todas as etapas relacionadas com os RPM, tais como acondicionamento, armazenagem, coleta interna e externa, transporte, tratamento e disposição final.

3.11.3.1 O PPRA das organizações prestadoras de serviços de destinação dos RPM deve contemplar os riscos específicos relacionados às atividades por elas desenvolvidas.

3.11.4 O PPRA dos serviços de saúde deve conter ainda um inventário de produtos químicos perigosos utilizados na organização, conforme previsto na NR-9 e na NR-32, o qual deve servir de base para a elaboração das medidas de controle de RPM (conforme especificado no item 3.14.5) e a definição das medidas de segurança e proteção dos trabalhadores que devem constar do PGRSS.

3.11.5 O Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) deve ser elaborado e implementado nos serviços de saúde que utilizam medicamentos perigosos e nas empresas que prestam serviços de coleta, transporte, tratamento ou disposição final de RPM, conforme determinado na NR - 7 do Ministério do Trabalho e Emprego.

3.11.6 O PCMSO deve ser baseado nos riscos identificados no PPRA e tem como objetivo prevenir, rastrear e diagnosticar precocemente os agravos à saúde relacionados ao trabalho.

3.11.6.1 A admissão de trabalhadores que lidam com medicamentos perigosos ou RPM deve ser precedida de exames médicos admissionais, sendo obrigatória também, a realização de exames periódicos, de retorno ao trabalho, de mudança de função e demissional, conforme estabelecido no PCMSO.

3.11.7 Os ambientes onde sejam gerados, armazenados ou manuseados RPM devem atender ao disposto na RDC 50/2002 da ANVISA e à NR 32 do Ministério do Trabalho e Emprego.

3.11.8 Os trabalhadores envolvidos em qualquer etapa do manejo de RPM devem receber capacitação inicial e continuada que contenha no mínimo:

- a) Conhecimentos sobre identificação das substâncias e RSS químicos e sinalização de risco;
- b) Conhecimentos básicos sobre os critérios para classificação de RPM que constam no ANEXO I e sobre os produtos químicos utilizados na unidade em que trabalha, conforme o inventário de produtos químicos perigosos previsto no item

- 3.11.4 desta Norma Técnica e a relação de Princípios Ativos Que Conferem Periculosidade aos Resíduos do ANEXO II;
- c) Noções sobre as principais vias de exposição ocupacional aos RPM;
- d) Noções sobre efeitos adversos dos RPM e o riscos à saúde;
- e) Normas e os procedimentos relativos à segurança (manuseio, preparo, transporte, administração, distribuição e descarte) conforme as atividades desenvolvidas pelo trabalhador;
- f) Normas e procedimentos a serem adotadas no caso de ocorrência de incidentes e/ou acidentes com RPM.

3.12 Acidentes envolvendo resíduos perigosos de medicamentos

3.12.1 Em casos de acidentes, incidentes ou danos à saúde dos trabalhadores expostos à RPM, devem ser seguidas as orientações constantes no ANEXO V Procedimentos em caso de acidentes com RPM.

3.12.2 Em casos de acidentes, incidentes ou danos à saúde dos trabalhadores expostos à RPM, mesmo que o trabalhador não necessite ser afastado do trabalho, o empregador deverá proceder à notificação previdenciária e epidemiológica, através de: Comunicação de Acidente de Trabalho - CAT; Ficha de Notificação do Sistema Estadual de Toxicovigilância - SETOX; Ficha de Notificação do Sistema de Informação de Agravos de Notificação - SINAN - NET.

3.12.3 Os serviços de saúde e os serviços de coleta, tratamento e disposição final de RSS devem manter um conjunto de contenção de derramamento identificado e disponível em todas as áreas onde se lida com RPM. O conjunto de contenção de derramamento deve conter, no mínimo:

- * 1 avental impermeável com frente resistente e fechamento nas costas, mangas longas e punho justo;
- * 2 pares de luvas de procedimentos (conforme ABNT - NBR 13.392 - luvas de procedimentos não cirúrgicos), punho longo, descartáveis e sem talco;
- * 1 respirador purificador de ar tipo PFF2 com camada de carvão ativado ou respirador purificador de ar tipo peça semi facial com filtros químicos combinados (P2 + VO);
- * 1 par de óculos de proteção tipo ampla visão;
- * compressas absorventes, absorvedores ou barreiras para produtos químicos;
- * 1 pá;
- * 1 escova descartável;
- * 1 pró-pé plástico impermeável e descartável;
- * coletores de RPM de 15 litros ou maiores;
- * produto neutralizador, se for o caso.

Quando se tratar de coleta externa ou transporte de RPM deve também ser observada a NBR 9735 - Conjunto de equipamentos para emergências no transporte terrestre de produtos perigosos.

3.13 Equipamentos de proteção individual (EPI)

3.13.1 Os EPI(s) utilizados por trabalhadores que lidam com RPM devem ser selecionados em conformidade com a NR-6 - Equipamentos de Proteção Individual - EPI, com Certificado de Aprovação emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego e de acordo com o PPRA e o PCMSO (NR-9 e NR-7).

3.13.2 Os EPI(s) utilizados serão aqueles constantes no ANEXO VI - Equipamentos de Proteção Individual desta norma, os quais poderão ser complementados, conforme necessário, mediante análise de risco e supervisão executada por profissional habilitado.

3.13.3 Os empregadores são responsáveis pela distribuição gratuita dos EPI(s) a todos trabalhadores que necessitarem, em número suficiente, com reposição periódica e orientação quanto ao uso, manutenção, conservação e descarte.

3.14 Registros e documentação

3.14.1 Os procedimentos, materiais, equipamentos e instalações referentes à classificação, identificação, acondicionamento, coleta interna, armazenamento e tratamento interno envolvendo RPM devem ser planejados, descritos e documentados no PGRSS de todos os estabelecimentos aos quais a exigência de elaboração do PGRSS for aplicável (conforme ANVISA RDC 306/2004).

3.14.2 O PGRSS dos estabelecimentos geradores deve conter ainda informações referentes às condições dos serviços de coleta externa, tratamento externo e disposição final dos RPM, bem como os dados das instituições que prestam esses serviços, através da anexação dos documentos correspondentes, DRRCR e DRDR, conforme previsto nos itens 3.8 - Coleta externa e 3.9 - Tratamento e disposição final desta norma técnica.

3.14.2.1 A DRRCR e a DRDR devem ser fornecidas pelos prestadores dos serviços correspondentes (coleta externa, tratamento externo e disposição final dos RPM), os quais são responsáveis por mantê-las atualizadas, informando aos estabelecimentos geradores qualquer alteração nos dados cadastrais ou nas condições técnicas ou operacionais dos serviços prestados.

3.14.2.2 Os estabelecimentos geradores são responsáveis por exigir dos prestadores de serviços o fornecimento da DRRCR e da DRDR, e são solidariamente responsáveis pela verificação da adequação das informações nelas contidas em relação às normas ambientais e sanitárias vigentes.

3.14.2.3 Os estabelecimentos geradores são responsáveis por inutilizar prontamente a DRRCR ou a DRDR correspondente a serviços que deixaram de ser prestados e/ou que passarão a ser executados por outra organização, devendo providenciar o novo documento antes que novos prestadores comecem a operar.

3.14.3 O PGRSS deve ser elaborado tendo com referência os riscos apontados no PPRA e as medidas descritas no PCMSO, conforme disposto no item 3.11 - Saúde do trabalhador desta Norma Técnica, em termos de segurança e avaliação de risco ocupacional.

3.14.4 Os prestadores de serviços de destinação de RPM (coleta, transporte, tratamento e disposição final) devem manter à disposição das autoridades competentes os seguintes documentos, referentes às suas atividades, além de outros que, embora não mencionados aqui, sejam ou venham a ser exigidos pela legislação em vigor:

g) PPR, PCMSO e registro de acidentes e incidentes;

h) Licença ou registro no SIVISA (conforme aplicável);

i) Licença ambiental (conforme aplicável);

j) Manuais de Procedimentos Operacionais, de Rotinas e de Procedimentos de Emergência, conforme Item 3.14.5;

k) Comprovantes do treinamento de todos os trabalhadores, conforme Item 3.14.6.

3.14.5 Manuais de Procedimentos Operacionais, de Rotinas e de Procedimentos de Emergência devem ser de fácil compreensão, com instruções detalhadas, devendo estar acessíveis nos locais de trabalho e ser de conhecimento de todos os profissionais envolvidos no processo de trabalho com medicamentos perigosos, incluindo os trabalhadores do setor de limpeza e higienização e de serviços terceirizados.

3.14.6 Os estabelecimentos devem manter a disposição das autoridades competentes os documentos comprobatórios da realização das diversas atividades de capacitação permanente, que informe a carga horária, o conteúdo ministrado, os trabalhadores envolvidos e a identificação da equipe que atuou em cada atividade específica.

3.14.7 Cabe ao gerador de RPM manter um Sistema de Controle de RPM, de forma a complementar e manter atualizado o PGRSS. O controle de RPM é composto por:

l) Relação de RPM gerados de forma rotineira ou eventual contendo sua descrição;

m) Quantidades de RPM geradas mensalmente (em quilos) discriminadas por tipo de RPM (Tipo 1 ou Tipo 2);

n) Comprovantes referentes à destinação de RPM, incluindo, quantidades (em quilos) destinadas por período mensal e identificação dos prestadores dos serviços de coleta, tratamento, recuperação e disposição final, encarregadas da sua destinação.

3.14.7.1 O Sistema de Controle de RPM deve ser integrado ao inventário de produtos químicos previsto na NR 32, Item 32.3.4.1 e seus sub-itens, nos quais fica estabelecido que “os produtos químicos, inclusive intermediários e resíduos que impliquem riscos à segurança e saúde do trabalhador, devem ter uma ficha descritiva, mantida nos locais onde o produto é utilizado, contendo, no mínimo, as seguintes informações: a) as características e as formas de utilização do produto; b) os riscos à segurança e saúde do trabalhador e ao meio ambiente, considerando as formas de utilização; c) as medidas de proteção coletiva, individual e controle médico da saúde dos trabalhadores; d) condições e local de estocagem; e) procedimentos em situações de emergência”.

3.14.8 Cabe aos prestadores de serviços de coleta externa, tratamento e disposição final de RPM manter sistema de controle dos RPM recebidos, composto de uma planilha especificando as quantidades (em quilos) de cada tipo (Tipo 1 ou Tipo 2) de RPM recebidos mensalmente de cada estabelecimento gerador, a natureza do serviço prestado (coleta externa, tratamento e/ou disposição final) e o destino dado aos resíduos pós coleta ou tratamento (quando encaminhado à outro prestador de serviço).

4 Referências

4.1 Legislações federal e estadual

1. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria no 3.535/GM, de 02/09/1998. Estabelece critérios para cadastramento de Centros de Atendimento em Oncologia. Diário Oficial da União, Brasília, 14/10/1998.

2. Brasil. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional de Meio Ambiente - CONAMA. Resolução no 358, de 29/04/2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 04/05/2005.

3. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução RDC nº 220 de 21/09/2004. Aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica. Diário Oficial da União, Brasília, 23/09/2004.

4. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução RDC nº 214 de 12/12/2006. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em farmácias. Diário Oficial da União, Brasília, 18/12/2006.

5. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução RDC nº 306 de 07/12/2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 10/12/2004.

6. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução RDC nº 50, de 21/02/2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 20/03/2002.

7. Brasil. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução CONAMA nº 237, de 19/12/1997.

Regulamenta os aspectos de licenciamento ambiental estabelecidos na Política Nacional do Meio Ambiente. Diário Oficial da União, Brasília, 22/12/1997.

8. Brasil. Ministério do Trabalho. Portaria nº 3.214, de 08/06/1978. Aprova as Normas Regulamentadoras (NR). Regulamenta a Lei nº 6.514, de 22/12/1977. Diário Oficial da União, Brasília, 23/12/1977.

9. Brasil. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria nº 485, de 11/11/2005. Aprova a Norma Regulamentadora nº 32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 16/11/2005.

10. São Paulo. Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental - CETESB. Norma Técnica P4.262, de 11/02/2004.

Gerenciamento de Resíduos Químicos provenientes de Estabelecimentos de Serviços de Saúde. Diário Oficial do Estado, São Paulo, 02/04/2004.

11. São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde.

Coordenação dos Institutos de Pesquisa. Centro de Vigilância Sanitária - CVS. Portaria CVS-16, de 19-11-99. Institui norma técnica sobre resíduos quimioterápicos nos estabelecimentos prestadores de serviço de saúde.

12. Rio de Janeiro. Conselho Federal de Enfermagem - COFEN. Resolução nº 257, de 12/07/2001. Acrescenta dispositivo ao Regulamento aprovado pela Resolução COFEN nº 210/98, facultando ao Enfermeiro o preparo de drogas Quimioterápicos Antineoplásicas.

4.2 Normas técnicas

1. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR - 12807: Resíduos de serviços de saúde - terminologia. ABNT, Janeiro, 1993.

2. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR - 10.004. Resíduos Sólidos - Classificação. ABNT, 2004.

3. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR - 12809. Manuseio de resíduos de serviços de saúde - Procedimento. ABNT, 1993.

4. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR - 12810. Coleta de resíduos de serviços de saúde - Procedimento. ABNT, 1993.

5. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR - 9191. Sacos Plásticos para Acondicionamento de Lixo - Especificação. ABNT, 2000.

6. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR - 7500. Símbolos de Risco e Manuseio para o Transporte e Armazenagem de Materiais. ABNT, 2003.

7. American Association for Testing and Materials (ASTM). Standard Specification for Puncture Resistance of Materials Used in Containers for Discarded Medical Needles and Other Sharp. ASTM - F2132, 2001.

8. Canadian Standards Association (CSA). Evaluation of Single Use Medical Sharps Containers for Biohazardous and Cytotoxic Waste. CSA - Z316.6, 1995.

9. American National Standards Institute (ANSI). Standard for Precautionary Labeling of Hazardous Industrial Chemicals - Z129.1. 1998.

4.3 Referências bibliográficas

1. Serviço de Informação Ambulatorial - SUS. Distribuição das APAC (Autorização para Procedimento de Alta Complexidade) de quimioterapia segundo Direção Regional de Saúde (DIR) e Instituição, 1999 a 2003. Fundação Oncocentro de São Paulo, SES, São Paulo, 2003.

2. Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia (SOBRAFO). Disponível em www.sobrafo.org.br

3. National Institute of Occupational Safety & Health (NIOSH). Antineoplastic Agents - Occupational Hazards in Hospitals. Publication No 102, 2004.

4. Minnesota Pollution Control Agency (MPCA). Healthcare Waste Fact Sheets. 2005.

5. American Society of Health-System Pharmacists (ASHP).

Technical Assistance Bulletin on Handling Hazardous Drugs (revision). 1990.

6. International Agency for Research on Cancer (IARC).

IARC Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risks of Chemicals to Humans: Pharmaceuticals Drugs. Vol 50, Lyon, France, 1990.

7. U.S. National Program of Toxicology (NTP). The Toxicology Program's Report on Carcinogens (11th Edition). 2005.

8. American Society of Health-System Pharmacists (ASHP). Technical Assistance Bulletin on Handling Hazardous Drugs (revision). 1990.

9. Occupational Safety & Health Administration (OSHA). 1910.1200 App A - Health Hazard Definitions In: 1910.1200 - Hazard Communication. 1994.

10. Minnesota Pollution Control Agency (MPCA). Alternate Method to Evaluate Pharmaceutical Waste for the Lethality Characteristic. Healthcare Waste Fact Sheets, 2005.

11. Occupational Safety & Health Administration (OSHA). Controlling Occupational Exposure to Hazardous Drugs. Technical Manual Section VI, Chapter 2, U.S. Department of Labor, 1999.

12. National Institute of Occupational Safety & Health (NIOSH). Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings. Publication No 165, 2004.

13. American Society of Hospital Pharmacists (ASHP). American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information. AHFS, 2006.

14. U. S. Environmental Protection Agency (USEPA). Conceptual Framework and Principles. Endocrine Disruptor Screening and Testing Advisory Committee, Chapter III, 1998.

15. American Journal of Health-System Pharmacists (AJHP). Disposal of Antineoplastic Wastes at the National Institute of Health (NIH). Vol. 41, pp. 87 - 93, 1984.

16. Minnesota Pollution Control Agency (MPCA). Managing Antineoplastic (Chemotherapy) Waste. Healthcare Waste Fact Sheets, 2003.

17. American Journal of Health-System Pharmacists (AJHP). ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs. Vol. 63, pp. 1172-93, 2006.

18. U.S. Environmental Protection Agency (USEPA). Resource Conservation and Recovery Act (RCRA). 40 Code of Federal Regulation Part 261, 1976.

19. RCRA Online No 13718. Epinephrine Residue in a Syringe is not P042. U. S. Environmental Protection Agency, 1994.
20. Hospitals for a Healthy Environment (H2E). Managing Pharmaceutical Waste: A 10-Step Blueprint for Health Care Facilities in the United States. 2006.
21. Occupational Safety & Health Administration (OSHA). 1910.1200 -Hazard Communication. Occupational Safety and Health Standards, Subpart Z - Toxic and Hazardous Substances, 1994.
22. Occupational Safety & Health Administration (OSHA). Hazard Communication Standard and Pharmaceuticals: Standard Interpretation. 1994.
23. World Health Organization (WHO). Equipment performance specifications and test procedures E10: Injection accessories. Global Programme for Vaccines and Immunization, 1997.
24. Nacional Institute of Occupational Safety & Health (NIOSH). Selecting, Evaluating, and Using Sharps Disposal Containers. Publication No 97-111, 1998.
25. Online Journal of Issues in Nursing. Safe Handling of Hazardous Drugs. Vol. 9, No 3, Manuscript 5, 2004.
26. XELEGATI, Rosicler; ROBAZZI, Maria Lúcia do Carmo Cruz. Chemical risks nursing workers are subject to: a literature review. Rev. Latino-Am. Enfermagem, Ribeirão Preto, v. 11, n. 3, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692003000300013&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 06 Sep 2007.
27. Oncology Nursing Forum. Chemotherapy-handling practices of outpatient and office-based oncology nurses., Vol 30, No 4, pp. 575-81, 2003.
28. U.S. Environmental Protection Agency (USEPA). Engineering Handbook for Hazardous Waste Incineration. EPA/68-03-3025, pp 3-12, 1981.
29. World Health Organization (WHO). Annex 2: Chemical Destruction methods for cytotoxic drugs. In Safe Management of Wastes from Health Care Activities, 1999.
30. International Agency for Research on Cancer (IARC). Laboratory decontamination and destruction of carcinogens in laboratory wastes: some antineoplastic agents. IARC Scientific Publications No 73, 1985.
31. Hazardous Substances Data Bank (HSDB). National Library of Medicine. National Institutes of Health, U.S. Department of Health and Human Services, 1996.
32. Norfolk and Norwich University Hospital. Advice for the Safe Handling and Disposal of Cytotoxic Medicines (Liquids) by Patients and their Cares in the home. 2006.
33. The University of Queensland. Cytotoxic Drugs and Related Waste Operating Procedure. Issue No 4, Section 10D, Environmental Management System, Australia, 2005.
34. National Institute of Health (NIH). Recommendations for the Safe Handling of Cytotoxic Drugs. NIH Publications, 1997.
35. Occupational Health and Safety Division (OHSD). Cytotoxic Drugs. Canada, 1999.
36. Temple University. Hazardous Drugs (Chemotherapy) Waste. Part V, Hazardous Waste Management Program, Environmental Health & Radiation Safety (EHRS), USA, 2005.
37. Oklahoma University Health Science Center. Hazardous Drugs Procedure. Environmental Health and Safety Office, USA, 2003.
38. Occupational Safety and Health Service (OSH). Approved Code of Practices for the Management of Substances Hazardous to Health in the Place of Work. Department of Labour, New Zealand, 1997.
39. Occupational Safety and Health Service (OSH). Guidelines for the Safe Handling of Cytotoxic Drugs and Related Waste. OSH Information Series, Department of Labour, New Zealand, 1997.
40. United Nations Environmental Program (UNEP). Technical Guideline on the Environmentally Sound Management of Biomedical and Healthcare Waste. Basel Convention, 2000.
41. Costa, L. C., Costa RELF. Central de Quimioterapia: aspectos básicos de gerenciamento. Eurofarma. Revista da Sociedade Brasileira de Cancerologia. Disponível em <http://www.rsbcancer.com.br>.
42. Monteiro, A. B. C., Nicolete, M. G. P., Marziale, M. H. P. , Robazzi, M. L. C. C. Manuseio e preparo de quimioterápicos: uma colaboração ao processo reflexivo da conduta de enfermagem. Rev. Latino-Am. Enfermagem. Vol. 7, nº 5, dezembro 1999.
43. Rocha, F. L. R., Marziale, M. H. P. , Robazzi, M. L. C. C. Perigos potenciais a que estão expostos os trabalhadores de enfermagem na manipulação de quimioterápicos antineoplásicos: conhece-los para preveni-los. Rev. Latino-Am. Enfermagem. Vol.12, nº 3, maio/junho, 2004.
44. Xelegati, R., Robazzi, M. L. C. C., Marziale, M. H. L. , Haas, V. J. Riscos ocupacionais químicos identificados por enfermeiros que trabalham em ambiente hospitalar. Rev. Latino-Am. Enfermagem. Vol. 14, nº 2, março/abril 2006.

ANEXO I. Critérios Para Caracterização dos Medicamentos Cujos Resíduos São Perigosos

Este anexo relaciona os critérios adotados por esta Norma Técnica para identificação e caracterização dos medicamentos listados no ANEXO II - Princípios Ativos Que Conferem Periculosidade aos Resíduos. Os critérios abaixo relacionados foram selecionados a partir de referências nacionais e internacionais amplamente reconhecidas pela comunidade científica. Todos os medicamentos que atendem a esses critérios, quando descartados, são RPM, assim como o contato desses medicamentos com outros resíduos ou a sua presença, mesmo que em quantidades residuais mínimas, determina a classificação de um RSS como RPM.

ESCLARECIMENTO IMPORTANTE: As indicações constantes no ANEXO I - Critérios Para Caracterização dos Medicamentos Cujos Resíduos São Perigosos e no ANEXO II - Princípios Ativos Que Conferem Periculosidade aos Resíduos não exime os profissionais responsáveis pela fabricação, manipulação prescrição, dispensação ou administração de qualquer substância ativa ou medicamento, assim como os profissionais responsáveis pela saúde e segurança dos trabalhadores e dos pacientes expostos a esses medicamentos ou seus resíduos e aqueles responsáveis pelo gerenciamento de materiais e resíduos que possam conter produtos farmacêuticos de qualquer tipo, da responsabilidade pela verificação da existência de informações adicionais sobre características de risco que devam ser de seu conhecimento, assim como as medidas de segurança necessárias à prevenção de danos sanitários ou ambientais e exigências legais aplicáveis ao gerenciamento de resíduos perigosos.

QUADRO: Características de periculosidade, efeitos, critérios e referências empregadas na classificação dos princípios ativos para caracterização dos Resíduos Perigosos de Medicamentos - RPM

Característica de Periculosidade	Efeito	Critério	Referência
1. Carcinogenicidade	Substância que causa ou contribui para a causa de câncer.	O agente foi avaliado como carcinogênico ou como possível ou provável carcinogênico por agências ou programas, com base em critérios científicos.	(a) (b) (c) (d)
2. Teratogenicidade ou Toxicidade de Desenvolvimento	Substância que causa ou contribui para a produção de má formação congênita.	O agente pode causar retardamento no crescimento fetal, má formação fetal, induzir aborto e demais defeitos ao desenvolvimento.	(c) (e)
3. Toxicidade Reprodutiva	Substância que causa ou contribui para o desenvolvimento de efeitos adversos no sistema reprodutor humano.	O agente pode causar efeitos na fertilidade, comportamento sexual, alterações no ciclo menstrual, entre outros.	(c) (e) (f) (g)
4. Genotoxicidade (Mutagenicidade e clastogenicidade)	Substâncias que afetam o DNA, interagindo diretamente na molécula ou indiretamente em enzimas ligadas ao processo de replicação, levando à mutações que podem ou não se desenvolver em câncer ou defeitos congênitos.	O agente é mutagênico ou clastogênico, responsável pela formação de aberrações cromossômicas ou lesões ao DNA.	(c) (d) (e)

5. Evidências de toxicidade grave a órgãos e sistemas em baixas doses.	Substância que provoca danos específicos a órgãos ou sistemas através de exposição crônica ou aguda de drogas em baixas doses.	O agente é responsável pela geração de síndromes, desenvolvimento de alergias e demais efeitos adversos em sistemas.	(c) (d) (e) (g)
6. Disrupção Endócrina	Agentes que interferem na síntese, secreção, transporte, ligação, ação e eliminação de hormônios naturais no corpo, provocando efeitos adversos.	Agentes que atuam como agonistas ou antagonistas a receptores estrogênicos ou androgênicos, inibem síntese de esteróides, afetam função da tireóide ou o sistema endócrino de maneira geral.	(c) (f) (g) (h)

Mais informações podem ser obtidas mediante a consulta ao detentor do registro de cada medicamento.

- (a) World Health Organization (WHO) - International Agency for Research on Cancer (IARC). *IARC Monographs Programme on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*. Volumes 1 – 88 (1971-2006), Lista de Substâncias do grupo 1, grupo 2A e 2B. Lyon: IARC.

Disponível em: <http://monographs.iarc.fr/> (acesso em 17/10/2007).

- (b) National Toxicology Program (NTP) Report on Carcinogens, 11th Edition. U. S. Department of Health and Human Services, National Institute of Health (NIH). Disponível em: <http://ehis.niehs.nih.gov/roc/> (acesso em 17/10/2007).

- (c) National Library of Medicine (NIH)– Toxicology Data Network (TOXNET). Busca simultânea por HSDB [Hazardous Substance Databank], IRIS [Integrated Risk Information System], GENE-TOX [Mutagenicity test data from EPA], CCRIS (Chemical Carcinogenesis Research Information System), Toxline Special, DART [Developmental and Reproductive Toxicology and Environmental Teratology Information Center], TRI [ToxocsRelease Inventory], ChemIDplus). Disponível em: <http://toxnet.nlm.nih.gov/> (acesso em 17/10/2007).

- (d) U.S. Environmental Protection Agency (EPA)-Integrated Risk Information System (IRIS). National Center for Environmental Assessment: EPA's Approach for Assessing the Risks Associated with Chronic Exposure to Carcinogens, 1992. Disponível em: <http://www.epa.gov/iriswebp/iris/index.html> (acesso em 17/10/2007).

- (e) American Society of Hospital Pharmacists (ASHP). American Hospital Formulary Service Drug Information (AHFS). 2007. Disponível em <http://www.ashp.org/mngrphs/> (acesso em 17/10/2007).

- (f) Office of Environmental Health Hazard Assessment (OEHHA). Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act. Proposition 65, 2007. Disponível em: www.oehha.ca.gov/prop65/prop65_list/Newlist.html (acesso em 17/10/2007).

- (g) National Toxicology Program (NTP) Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction (CEHR). NTP-CERHR Briefs and Expert Panel Reports. Disponível em: <http://cerhr.niehs.nih.gov/> (acesso em 17/10/2007).

- (h) U.S. Environmental Protection Agency (USEPA). Endocrine Disruptor Screening and Testing Advisory Committee (EDSTAC). 1998.

ANEXO II. Princípios Ativos Que Conferem Periculosidade aos Resíduos

QUADRO: Principais princípios ativos que conferem periculosidade aos resíduos de serviços de saúde, com base nos critérios apresentados no ANEXO I.

CAS	Princípio Ativo	Lista de Origem	NBR 10.004	Ação Terapêutica	Característica de Periculosidade	RENAME
145672-81-7	Acetato de cetrorelix	NIOSH		Antagonista GnRH (1)	toxicidade reprodutiva, toxicidade em órgãos em baixas doses, teratogenicidade	j
CAS	Princípio Ativo	Lista de Origem	NBR 10.004	Ação Terapêutica	Característica de Periculosidade	RENAME
129311-55-3	Acetato de ganirelix	NIOSH		Antagonista GnRH (1)	teratogenicidade,	j
74381-53-6	Acetato de leuprorrelina	NIOSH, OSHA		Antineoplásico (1)	teratogenicidade, toxicidade reprodutiva,	e
71-58-9	Acetato de medroxiprogesterona	NIOSH		Progestogênio (1)	disrupção endócrina (3)	j
595-33-5	Acetato de Megestrol	NIOSH, OSHA		Antineoplásico (1)	Suspeito de teratogenicidade, ausente estudos de mutagenicidade e carcinogenicidade	e
86220-42-0	Acetato de nafarrelina	NIOSH, OSHA		Gonadotropina (1)	disrupção endócrina, teratogenicidade,	j
110942-02-4	Aldesleudina	NIOSH		Antineoplásico (1)	disrupção endócrina (1), toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1)	e
216503-57-0	Alentuzumabe	NIOSH		Antineoplásico (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1)	e
74899-72-2	Alfa interferona	NIOSH		Antineoplásico (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1)	e
76543-88-9	Alfa interferona 2a	NIOSH		Antineoplásico (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1),	e
99210-65-8	Alfa interferona 2b	NIOSH		Antineoplásico (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1),	e
08/03/5300	Alitretinoína	NIOSH		Agente de pele e membranas mucosas (1)	teratogenicidade (1), toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1)	k

645-05-6	Altretenamina	OSHA, P65 (OEHA), NIOSH		Antineoplásico (2)	teratogenicidade (6),	e
125-84-8	Aminoglutetmida	OSHA		Antineoplásico (2)	teratogenicidade (1), (2)	e
120511-73-1	Anastrozol	NIOSH		Antineoplásico (2), (1)	cardinogenicidade (1), teratogenicidade (1), toxicidade reprodutiva (1)	e
51264-14-3	Ansacina	NIOSH		Antineoplásico (2)	cardinogenicidade (4)	e
9015-68-3	Asparaginase	NIOSH, OSHA		Antineoplásico (1)	teratogenicidade (1), toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1)	e
320-67-2	Azacitidina	NIOSH		Antineoplásico (2)	cardinogenicidade (8)	e
115-02-6	Azasserina	NBR 10.004	J015	Antineoplásico (2)	cardinogenicidade (3) teratogenicidade (3)	e
446-86-6	Azatioprina	NIOSH, OSHA, NTP		Imunossupressor (3)	cardinogenicidade (4), toxicidade específica a órgãos em baixas doses (3)	f
-	Bacilo Calmette-Guerin (vacina BCG)	NIOSH		Vacina (1)		f
15359-49-0	Bexaroteno	NIOSH		Antineoplásico (1), agentes de pele e membranas mucosas (3)	teratogenicidade (1), toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1)	e
90357-06-5	Bicalutamida	NIOSH		Antineoplásico (1)	toxicidade reprodutiva (9), toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1)	e
55-98-1	Busulfano	NIOSH, OSHA		Antineoplásico (1)	teratogenicidade (1), toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1)	e
154361-50-9	Capectabina	NIOSH		Antineoplásico (1)	teratogenicidade (1), toxicidade reprodutiva (1)	e
41575-94-4	Carboplatina	NIOSH		Antineoplásico (1)	genotoxicidade (1), teratogenicidade (1),	e
CAS	Princípio Ativo	Lista de Origem	NBR 10.004	Ação Terapêutica	Característica de Periculosidade	RENAME
154-93-8	Carmustina	NIOSH, OSHA		Antineoplásico (1)	teratogenicidade (1), toxicidade reprodutiva (1), genotoxicidade (1), cardinogenicidade (1)	e
6055-19-2	Ciclofosfamida monodratada	NIOSH, OSHA, NTP	U058	Antineoplásico (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1), toxicidade reprodutiva (1), teratogenicidade (1)	e
59865-13-3	Ciclosporina	NIOSH, OSHA, NTP		Antineoplásico (1), Anti-inflamatório (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1)	e
113852-37-2	Cidofovir	NIOSH		Antiviral (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1)	d
15663-27-1	Cisplatina	NIOSH, OSHA, NTP		Antineoplásico (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1), genotoxicidade (1), carcinogenicidade (1), teratogenicidade (1)	e
147-94-4	Citarabina	NIOSH, OSHA		Antineoplásico (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1), genotoxicidade (1), carcinogenicidade (1), teratogenicidade (1)	e

54965-24-1	Citrato de tamoxifeno	NIOSH, OSHA, NTP		Antineoplásico (1)	teratogenicidade (1), carcinogenicidade (4), toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1)	e
89778-27-8	Citrato de toremifeno	NIOSH		Antineoplásico (1)	teratogenicidade (1), toxicidade reprodutiva (1)	e
4291-63-8	Cladribina	NIOSH		Antineoplásico (1)	genotoxicidade (1), teratogenicidade (1), toxicidade reprodutiva (1)	e
305-03-3	Clorambucila	NIOSH, OSHA, NTP	U035	Antineoplásico (1)	carcinogenicidade (4)	e
56-75-7	Cloranfenicol	NIOSH, OSHA, NTP		Antibiótico (1), (3)	possível carcinogênico (4), teratogenicidade (3)	d
23541-50-6	Cloirdato de daunorubicina	NIOSH, OSHA	U059	Antineoplásico (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (3), genotoxicidade (1) carcinogenicidade (1)	e
25316-40-9	Cloirdato de doxorubicina	NIOSH, OSHA, NTP		Antineoplásico (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (3), genotoxicidade (1) carcinogenicidade (1) teratogenicidade (1)	e
56390-09-1	Cloirdato de epirubicina	NIOSH		Antineoplásico (1)	toxicidade reprodutiva (3), toxicidade específica a órgãos em baixas doses (3)	e
122111-03-9	Cloirdato de gencitabina	NIOSH		Antineoplásico (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (11) teratogenicidade (1)	e
57852-57-0	Cloirdato de idarubicina	NIOSH, OSHA		Antineoplásico (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1) teratogenicidade (1)	e
136572-09-3	Cloirdato de irinotecano tridratado	NIOSH		Antineoplásico (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (11)	e
14769-73-4	Cloirdato de levamisol	OSHA		Antineoplásico (11)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (11) teratogenicidade (1)	e
70476-82-3	Cloirdato de mitoxantrona	NIOSH, OSHA		Antineoplásico (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (3) teratogenicidade (1)	e
366-70-1	Cloirdato de procarbazina	NIOSH, OSHA, NTP		Antineoplásico (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1), genotoxicidade (1) carcinogenicidade (1) teratogenicidade (1)	e
82640-04-8	Cloirdato de Raloxifeno	NIOSH		Agonistas / antagonista de estrogênio (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (3) teratogenicidade (1)	j

CAS	Princípio Ativo	Lista de Origem	NBR 10.004	Ação Terapêutica	Característica de Periculosidade	RENAME
119413-54-6	Clordato de topotecana	NIOSH		Antineoplásico (1)	genotoxicidade (11)	e
175865-59-5	Clordato de Valganciclovir	NIOSH		Antiviral (Nucleosídeos e Nucleotídeos) (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1), teratogenicidade (1)	d
51-75-2	Clormetina	NIOSH, OSHA		Antineoplásico (1)	carcinogenicidade (4), toxicidade específica a órgãos em baixas doses (3)	e
569-57-3	Clorotrianiseno	OSHA		Antineoplásico; hormônio (3)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (11)	e
64-86-8	Colchicina	NIOSH		Antigota (1), (3)	teratogenicidade (1) toxicidade reprodutiva (1)	b
04/03/4342	Dacarbazina	NIOSH, OSHA, NTP		Antineoplásico (1)	carcinogenicidade (3) toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1)	e
50-76-0	Dactinomicina	NIOSH, OSHA		Antineoplásico (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1), genotoxicidade (1) carcinogenicidade (1)	e
173146-27-5	Denileucina diftotox	NIOSH		Antineoplásico (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1)	e
56-53-1	Dietilestilbestrol	NIOSH, OSHA	U089	Estrógeno (2) (3), antineoplásico (3)	carcinogenicidade (4)	j
363-24-6	Dinoprostona	NIOSH		Ocitócico (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1), teratogenicidade (1)	j
114977-28-5	Docetaxel	NIOSH		Antineoplásico (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1), teratogenicidade (1)	e
164656-23-9	Dutasterida	NIOSH		Inibidor enzimático/anti-andrógeno (1)	teratogenicidade (1)	j
51-43-4	Epinefrina	NBR 10.004	P042	Agonista alfa e beta adrenérgico, vasoconstritor, midriático (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (3) teratogenicidade (3)	c
60-79-7	Ergometrina	NIOSH		Ocitócico (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1)	j
50-28-2	Estradiol	NIOSH, OSHA		Estrógeno (1), (3)	disrupção endócrina (1), teratogenicidade (1) carcinogenicidade / terapia de estrogênio pós-menopausa (3)	j
2998-57-4	Estramustina	NIOSH, OSHA		Antineoplásico (1)	disrupção endócrina (1), teratogenicidade (1)	e
18883-66-4	Estreptozodina	NIOSH, OSHA, NTP	U206	Antineoplásico (1) (3), Antibiótico (3)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1), genotoxicidade (1), carcinogenicidade (1)	e
57-63-6	Etinilestradiol	OSHA		Estrógeno (1), (3)	disrupção endócrina (3) carcinogenicidade / terapia de estrogênio pós-menopausa (3)	j
33419-42-0	Etoposídeo	NIOSH, OSHA		Antineoplásico (1)	provável carcinogênico (4)	e
107868-30-4	Exemestano	NIOSH		Antineoplásico (1)	teratogenicidade (1), genotoxicidade (1)	e
98319-26-7	Finasterida	NIOSH		Inibidor enzimático/anti-andrógeno (1) (3), agente de pele e membranas mucosas (1)	teratogenicidade (1)	j
57-47-6	Fisostigmina	NBR 10.004	P204	Parassimpaticomimético (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (3) (1)	a
50-91-9	Floxuridina	NIOSH, OSHA		Antineoplásico (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1), teratogenicidade (1), genotoxicidade (1)	e
21679-14-1	Fludarabina	NIOSH		Antineoplásico (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1) teratogenicidade (1) toxicidade reprodutiva (1)	e

CAS	Princípio Ativo	Lista de Origem	NBR 10.004	Ação Terapêutica	Característica de Periculosidade	RENAME
51-21-8	Fluorouracila	NIOSH, OSHA		Antineoplásico (1), agentes de pele e membranas mucosas (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1), teratogenicidade (1), genotoxicidade (1)	e
76-43-7	Fluoximesterona	NIOSH		Andrógeno (1), antineoplásico (3)	disrupção endócrina (1) toxicidade reprodutiva (1) teratogenicidade (1)	j
13311-84-7	Flutamida	NIOSH, OSHA		Antineoplásico (1)	disrupção endócrina (1) (7)	e
129453-61-8	Fulvestranto	NIOSH		Antineoplásico (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1) teratogenicidade (1)	e
82115-62-6	Gamainterferona	NIOSH		Antineoplásico (2), Antiviral (2)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1) toxicidade reprodutiva (1)	e
82410-32-0	Ganciclovir	NIOSH, OSHA		Antiviral (Nucleosídeos e Nucleotídeos) (1)	teratogenicidade (1), genotoxicidade (1)	d
220578-59-6	Gemtuzumabe ozogamicina	NIOSH		Antineoplásico (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1) carcinogenicidade (1)	e
9002-61-3	Gonadotrofina coriônica	NIOSH		Gonadotropina (1)	genotoxicidade (1) teratogenicidade (1)	j
65807-02-5	Gossarelina	NIOSH		Antineoplásico (1)	disrupção endócrina (1) teratogenicidade (1) toxicidade reprodutiva (5)	e
67-72-1	Hexadecoretano	NBR 10.004	J131	Anti-helmíntico (3)	carcinogenicidade (3) (8) toxicidade específica a órgãos em baixas doses (3)	d
127-07-1	Hidroxiuréia	NIOSH		Antineoplásico (1)	carcinogenicidade (1), genotoxicidade (1)	e
206181-63-7	Ibritumomabe iuxetana	NIOSH		Antineoplásico (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1) carcinogenicidade (1)	e
3778-73-2	Ifosfamida	NIOSH, OSHA		Antineoplásico (1) (3)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1) carcinogenicidade (1) teratogenicidade (1) genotoxicidade (1)	e
140-64-7	Isetionato de pentamidina	NIOSH		Antiprotozoários (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1)	d
79483-69-5	Isetionato de pirimetexim	NIOSH		Antineoplásico (2)	perfil semelhante ao metotrexato (2)	e
75706-12-6	Leflunomida	NIOSH		Antireumático (1) (3)	teratogenicidade (1)	b
112809-51-5	Letrozol	NIOSH		Antineoplásico (1)	genotoxicidade (1) carcinogenicidade (1) teratogenicidade (1)	e
58-89-9	Lindano	NBR 10.004	J129	ascabícida e pediculícida (1)	carcinogenicidade (8) toxicidade reprodutiva (1)	k
13010-47-4	Lomustina	NIOSH, OSHA		Antineoplásico (1) (3)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1) carcinogenicidade (1) teratogenicidade (1)	e
148-82-3	Melfalana	NIOSH, OSHA, NTP	J150	Antineoplásico (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1) teratogenicidade (1) genotoxicidade (1)	e
9002-68-0	Menotropina	NIOSH		Gonadotropina (1)	teratogenicidade (1)	j
50-44-2	Mercaptopurina	NIOSH, OSHA		Antineoplásico (1) (3)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1) teratogenicidade (1) genotoxicidade (1)	e
220127-57-1	Mesilato de imatinibe	NIOSH		Antineoplásico (1) (3)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1) teratogenicidade (1)	e
91-80-5	Metapirileno	NBR 10.004	J155	Antialérgico (3)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (3) genotoxicidade (3)	c
113-42-8	Metilergometina	NIOSH		Ocitócico (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (1)	j

CAS	Princípio Ativo	Lista de Origem	NBR 10.004	Ação Terapêutica	Característica de Periculosidade	RENAME
58-18-4	Metiltestosterona	NIOSH		Andrógeno (1)	disrupção endócrina (1) carcinogenicidade (1) teratogenicidade (1) toxicidade reprodutiva (1)	j
56-04-2	Metiltouracila	NBR 10.004	J164	Antitumóide (3)	carcinogenicidade (3)	j
59-05-2	Metotrexato	NIOSH, OSHA		Antineoplásico (1) (3)	toxicidade específica à órgãos em baixas doses (1) teratogenicidade (1) carcinogenicidade (1) toxicidade reprodutiva (1)	e
115007-34-6	Micofenolato de mofetila	NIOSH		Imunossupressor (1) (2) (3)	toxicidade específica à órgãos em baixas doses (1) teratogenicidade (1) carcinogenicidade (1)	f
84371-65-3	Mifepristona	NIOSH		Ocitócico (1) (3)	toxicidade específica à órgãos em baixas doses (1)	j
50-07-7	Mitomicina	NIOSH, OSHA		Antineoplásico (1) (3)	toxicidade específica à órgãos em baixas doses (1)	e
53-19-0	Mitotano	NIOSH, OSHA		Antineoplásico (1) (3)	toxicidade específica à órgãos em baixas doses (1)	e
54-11-5	Nicotina	NBR 10.004	P075	Estimulante (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (3)	i
63612-50-0	Nilutamida	NIOSH		Antineoplásico (1)	toxicidade específica à órgãos em baixas doses (1)	e
55-63-0	Nitroglicerina	NBR 10.004	P081	Vasodilatador (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (3)	g
68-22-4	Noretisterona	NTP		Progestogênio (1)	disrupção endócrina (3)	j
50-56-6	Ocitocina	NIOSH		Ocitócico (1)	teratogenicidade (1)	j
61825-94-3	Oxaliplatina	NIOSH		Antineoplásico (1)	toxicidade específica à órgãos em baixas doses (1) teratogenicidade (1)	e
33069-62-4	Paclitaxel	NIOSH		Antineoplásico (1)	toxicidade específica à órgãos em baixas doses (1) genotoxicidade (1) teratogenicidade (1)	e
130167-69-0	Pegaspargase	NIOSH		Antineoplásico (1)	toxicidade específica à órgãos em baixas doses (1)	e
53910-25-1	Pentostatina	NIOSH		Antineoplásico (1)	toxicidade específica à órgãos em baixas doses (3) teratogenicidade (3) genotoxicidade (3)	e
62435-42-1	Perfosfamida	NIOSH		Antineoplásico (11)		e
54-91-1	Pipobromana	NIOSH, OSHA		Antineoplásico (3)	toxicidade específica à órgãos em baixas doses (3) teratogenicidade (3)	e
18378-89-7	Plicamicina	NIOSH, OSHA		Antineoplásico (3), Antibióticos (3)	toxicidade específica à órgãos em baixas doses (3) teratogenicidade (3)	e
518-28-5	Podofiloquina	NIOSH		Antiviral (1) (3)	genotoxicidade (1)	d
29069-24-7	Prednimustina	NIOSH		Agente Antineoplásico (3)	toxicidade específica à órgãos em baixas doses (3)	e
57-83-0	Progesterona	NIOSH		Progestogênio (1)	toxicidade reprodutiva (1) disrupção endócrina (1)	j
112887-68-0	Raltrexede	NIOSH		Antineoplásico (2)	toxicidade específica à órgãos em baixas doses (2)	e
50-55-5	Reserpina	NBR 10.004	J200	Inibidor adrenérgico (3)	carcinogenicidade (8)	h
36791-04-5	Ribavirina	NIOSH, OSHA		Antiviral (Nucleosídeos e Nucleotídeos) (1) (3)	genotoxicidade (1) teratogenicidade (1) toxicidade reprodutiva (5)	d
9041-98-4	Sulfato de bleomicina	NIOSH		Antineoplásico (1)	carcinogenicidade (5) toxicidade específica à órgãos em baixas doses (1) genotoxicidade (1) teratogenicidade (1)	e
143-67-9	Sulfato de vinblastina	NIOSH, OSHA		Antineoplásico (1)	toxicidade específica à órgãos em baixas doses (1) teratogenicidade (1)	e

CAS	Princípio Ativo	Lista de Origem	NBR 10.004	Ação Terapêutica	Característica de Periculosidade	RENAME
2068-78-2	Sulfato de vincristine	NIOSH, OSHA		Antineoplásico (1)	toxicidade específica à órgãos em baixas doses (1) genotoxicidade (1) teratogenicidade (1)	e
104987-11-3	Tacrolimo	NIOSH		Imunossupressor (1)	genotoxicidade (1)	f
50-35-1	Talidomida	NIOSH		Imunomodulador (1) (3)	teratogenicidade (1) toxicidade específica à órgãos em baixas doses (1)	f
125317-39-7	Tartarato de vincrelbina	NIOSH		Antineoplásico (1)	genotoxicidade (1) teratogenicidade (1)	e
85622-93-1	Temozolomida	NIOSH		Antineoplásico (1) (3)	teratogenicidade (1) carcinogenicidade (7) toxicidade reprodutiva (7)	e
29767-20-2	Teriposídeo	NIOSH		Antineoplásico (1) (3)	genotoxicidade (1) teratogenicidade (1)	e
968-93-4	Testolactona	NIOSH, OSHA		Antineoplásico (1) (3)	teratogenicidade (1)	e
58-22-0	Testosterona	NIOSH		Andrógeno (1) (3)	disrupção endócrina (1) toxicidade reprodutiva (1) teratogenicidade (1)	j
154-42-7	Tioguanina	NIOSH, OSHA		Antineoplásico (1) (3)	genotoxicidade (1) teratogenicidade (1) carcinogenicidade (1)	e
52-24-4	Tiotepa	NIOSH, OSHA		Antineoplásico (1) (3)	genotoxicidade (1) teratogenicidade (1)	e
192391-48-3	Tositumomabe	NIOSH		Antineoplásico (1)	teratogenicidade (11)	e
302-79-4	Tretinoína	NIOSH		Antineoplásico (1) / indutor do crescimento e proliferação celular (1)	teratogenicidade (1)	e
70-00-8	Trifuridina	NIOSH		Antiviral (1)	genotoxicidade (1),	d
52128-35-5	Trimetrexato	NIOSH		Antiprotzoários (1)	toxicidade à órgãos em baixas doses (3)	d
1327-53-3	Trióxido de Arsênico	NIOSH, NTP, NBR 10.004	P012	Antineoplásico (1), (3)	carcinogenicidade (4)	e
57773-63-4	Triptonelina	NIOSH		Antineoplásico (1)	disrupção endócrina (1), teratogenicidade (1)	e
66-75-1	Uramusina	OSHA	U237	Agente Antineoplásico (3)	toxicidade reprodutiva (5), possível carcinogênico (4)	e
51-79-6	Uretano	NBR 10.004	U238	Antineoplásico (3)	carcinogenicidade (8) (3)	e
56124-62-0	Valrubicina	NIOSH		Antineoplásico (1) (3)	genotoxicidade (1) teratogenicidade (1)	e
81-81-2	Varfarina	NBR 10.004	P001, U248	Anticoagulante (derivados da cumarina) (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (3)	i
5536-17-4	Mdarabina	NIOSH, OSHA		Antiviral (1) (3)	teratogenicidade (3)	d
53643-48-4	Vindesina	NIOSH		Antineoplásico (3)	toxicidade à órgãos em baixas doses (7)	e
30516-87-1	Zidovudina	NIOSH		Antineoplásico (1),	possível carcinogênico (4)	e
122-09-8	α,α-Dimetilfenetilamina	NBR 10.004	P046	Anorexígenos, estimulante respiratório e cerebral (1)	toxicidade específica a órgãos em baixas doses (3)	g

Nota 1: A inclusão dos medicamentos perigosos, conforme a classificação adotada foi baseada nas seguintes Listas de Referência:

- National Institute of Occupational Safety & Health (NIOSH). Appendix A in *Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings*. Publication N° 165, 2004.
- Occupational Safety & Health Administration (OSHA). *Controlling Occupational Exposure to Hazardous Drugs*. Technical Manual Section VI, Chapter 2, U.S. Department of Labor, 1999.
- Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR- 10004. Resíduos Sólidos – Classificação. ABNT, 2004.
- National Toxicology Program (NTP) Report on Carcinogens, 11th Edition. U. S. Department of Health and Human Services, National Institute of Health (NIH). Disponível em: <http://ntp.niehs.nih.gov/go/roc>

Nota 2: As colunas “Ação Terapêutica” e “Característica de Periculosidade” foram elaboradas a partir das seguintes referências:

1. American Society of Hospital Pharmacists (ASHP). American Hospital Formulary Service Drug Information (AHFS). 2007. Disponível em: www.ashp.org/mngrphs.
2. U.S. National Institute of Health (NIH). Dictionary of Cancer Terms. National Cancer Institute (NCI). 2007. Disponível em: www.cancer.gov
3. U. S. National Institute of Health (NIH) – Toxicology Data Network (TOXNET). Hazardous Substance Databank (HSDB). Disponível em: toxnet.nlm.nih.gov.
4. World Health Organization (WHO) - International Agency for Research on Cancer (IARC). *IARC Monographs Programme on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*. Disponível em: monographs.iarc.fr
5. Office of Environmental Health Hazard Assessment (OEHHA). Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act. Proposition 65, 2007. Disponível em: www.oehha.ca.gov/prop65/prop65_list/Newlist.html
6. U. S. National Institute of Health (NIH). Medline Drug Information. U.S. National Library of Medicine (NLM). Disponível em: www.nlm.nih.gov/medlineplus/
7. B.C. Cancer Agency. BCCA Cancer Drug Manual. Disponível em: www.bccancer.bc.ca/HPI/DrugDatabase/default.htm

8. National Toxicology Program (NTP) Report on Carcinogens, 11th Edition. U. S. Department of Health and Human Services, National Institute of Health (NIH). Disponível em: ehp.niehs.nih.gov/roc/
9. J Toxicol Sci. 1997 May;22(2):75-88.vAn overview of animal toxicology studies with bicalutamide (ICI 176,334).
10. Rev Bras Ginecol Obstet. 2006; 28(7): 424-30. Avaliação crítica dos efeitos adversos do tratamento anti-retroviral no feto, recém-nascido e lactente.
11. Drugs.com - Drug Information Online. Disponível em: www.drugs.com.

Nota 3: A coluna RENAME, apresenta a classificação segundo a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Brasília, 2007.

- a. Medicamentos Usados em Manifestações Gerais de Doenças – Anestésicos e Adjuvantes.
- b. Medicamentos Usados em Manifestações Gerais de Doenças – Antiinflamatórios e Medicamentos Utilizados no Tratamento da Gota.
- c. Medicamentos Usados em Manifestações Gerais de Doenças – Antialérgicos e Medicamentos Usados em Anafilaxia.
- d. Medicamentos Usados em Manifestações Gerais de Doenças – Antiinfectantes.
- e. Medicamentos Usados em Manifestações Gerais de Doenças – Medicamentos utilizados no Manejo de Neoplasias.
- f. Medicamentos Usados em Manifestações Gerais de Doenças – Imunossupressores e Imunoterápicos.
- g. Medicamentos Usados em Doenças de Órgãos e Sistemas Orgânicos – Medicamentos que Atuam Sobre o Sistema Nervoso Central e Periférico.
- h. Medicamentos Usados em Doenças de Órgãos e Sistemas Orgânicos – Medicamentos que Atuam Sobre o Sistema Cardiovascular e Renal.
- i. Medicamentos Usados em Doenças de Órgãos e Sistemas Orgânicos – Medicamentos que atuam sobre o Sangue.
- j. Medicamentos Usados em Doenças de Órgãos e Sistemas Orgânicos – Medicamentos que Atuam sobre os Sistemas Endócrino e Reprodutor.
- k. Medicamentos Usados em Doenças de Órgãos e Sistemas Orgânicos – Medicamentos Tópicos Usados em Pele, Mucosas e Fâneros.
- l. Outros Medicamentos e Produtos para a Saúde – Produtos para o Tratamento de Tabagismo.

ANEXO III. Segregação, identificação e destinação dos RPM

Quadro: Indicações para segregação, identificação e destinação dos RPM conforme classificação simultânea em mais de um grupo de RSS:

	Classificação	Identificação de Risco	Tratamento e Disposição Final
1	RPM exclusivamente	Tóxico	Destinação conforme o tipo de RPM
2	RPM e Grupo A*	Tóxico + Biológico	A1, A2, A3 e A5 – incineração, A4 – destinação conforme o tipo de RPM
3	RPM e Grupo C**	Tóxico + Radioativo	Decaimento e retirada do símbolo de presença de radiação ionizante seguido de destinação conforme o tipo de RPM
4	RPM e Grupo E	Tóxico + Perfurocortante	Destinação conforme o tipo de RPM
5	RPM, Grupos A* e E	Tóxico + Biológico + Perfurocortante	A1, A2, A3 e A5 – incineração, A4 – destinação conforme o tipo de RPM
6	RPM, Grupos A* e C**	Tóxico + Biológico + Radioativo	Decaimento e retirada do símbolo de presença de radiação ionizante seguido de: A1, A2, A3 e A5 – incineração, A4 – destinação conforme o tipo de RPM
7	RPM, Grupos C** e E	Tóxico + Radioativo + Perfurocortante	Decaimento e retirada do símbolo de presença de radiação ionizante seguido de destinação conforme o tipo de RPM
8	RPM, Grupos A*, C** e E	Tóxico + Biológico + Radioativo + Perfurocortante	Decaimento e retirada do símbolo de presença de radiação ionizante seguido de: A1, A2, A3 e A5 – incineração, A4 – destinação conforme o tipo de RPM

Nota: Considera-se tratamento adequado para os RPM à incineração qualquer processo licenciado pela autoridade ambiental competente para processamento de RPM (resíduos químicos perigosos Classe I – NBR 10.004).

Observações:

* Os RSS do grupo A, quando contiverem RPM não poderão ser tratados por sistemas de desinfecção química ou sistemas de desinfecção térmica sem oxidação, tais como cloro-maceração, autoclavagem, microondas ou ondas de rádio (ETD), entre outros. Incineradores para resíduos industriais licenciados para tratamento de resíduos químicos perigosos geralmente estão aptos a receber RPM, no entanto, sempre que RPM forem enviados para tratamento em outros tipos de unidades, tais como incineradores licenciados para tratamento de RSS do Grupo A ou unidades de co-processamento o órgão ambiental competente deverá se manifestar sobre a necessidade de autorização específica para que essas unidades possam receber RPM.

** RSS do Grupo C deverão passar por decaimento radioativo em instalações e recipientes específicos para essa finalidade, localizadas na própria unidade geradora, mantidas as condições

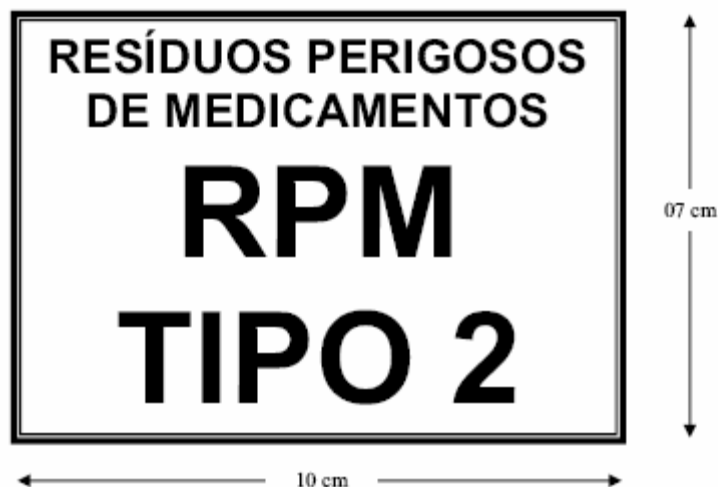
de identificação, segregação e outros cuidados referentes às características de risco, químico, físico e/ou biológico, conforme aplicável.

ANEXO IV. Identificação de Risco para RMP

Etiqueta para Identificação de Resíduos Perigosos de Medicamentos – RPM Tipo 1



Etiqueta para Identificação de Resíduos Perigosos de Medicamentos – RPM Tipo 2



Etiqueta para Identificação de Resíduos Perigosos de Medicamentos - RPM Tipo 1

Etiqueta para Identificação de Resíduos Perigosos de Medicamentos - RPM Tipo 2

As etiquetas para identificação de RPM devem atender às seguintes especificações:

1. Texto: A etiqueta de identificação deve conter a inscrição

“RESÍDUOS PERIGOSOS DE MEDICAMENTOS RPM Tipo 1” ou a inscrição “RESÍDUOS PERIGOSOS DE MEDICAMENTOS RPM Tipo 2” impressa (ou colada) nos coletores e contêineres intercambiáveis utilizados para acondicionamento desses resíduos.

2. Localização: As etiquetas devem estar localizadas logo acima do rótulo de risco estabelecido para identificar resíduo tóxico. O Rótulo de risco estabelecido para identificar resíduo tóxico deve atender à legislação vigente e à NBR 7500 da ABNT.

3. Dimensões: As etiquetas devem ter formato retangular de 10 centímetros de largura por 7 centímetros de altura, delimitadas em seu perímetro por linha de 1,5 milímetros de espessura.

O letras devem ter altura de 0,5 centímetros para a inscrição RESÍDUOS PERIGOSOS DE MEDICAMENTOS e altura de 1,5 centímetros para a inscrição RPM TIPO1, ou RPM tipo 2, dispostas conforme indicado nas ilustrações (para todas as dimensões citadas neste item é admitida uma variação de 0,5 mm - meio milímetro, para mais ou para menos).

4. Cores: As inscrições e linhas devem ser impressas na cor preta sobre fundo branco.

5. Utilização: A etiqueta para identificação do tipo de RPM deve ser usada apenas nos coletores e contêineres intercambiáveis de RPM, não sendo indicado seu uso em veículos de coleta ou transporte ou carros de coleta interna.

ANEXO V. Procedimentos em caso de acidentes com RPM

Este anexo apresenta os procedimentos que devem ser adotados em caso de acidentes envolvendo RPM.

Todo acidente, incidente ou dano à saúde dos trabalhadores expostos aos resíduos perigosos de medicamentos - RPM devem ser notificados à chefia da unidade e registrados conforme estabelecido no item 3.12 desta Norma Técnica.

1. Pessoas:

- a. O vestuário deve ser removido imediatamente quando houver contaminação.
- b. As áreas da pele atingidas devem ser lavadas com água e sabão.
- c. Contaminação dos olhos ou outras mucosas lavar com água, solução isotônica em abundância ou seguir orientação do fabricante da substância, devendo o empregador providenciar atendimento médico imediato e, conforme necessário, posterior acompanhamento médico.

2. Cabine de segurança, superfícies e bancadas de trabalho:

- a. O responsável pela descontaminação deve paramentarse antes de iniciar o procedimento.
- b. Promover a descontaminação de toda a superfície interna da cabine ou da área de trabalho.
- c. Em caso de contaminação direta da superfície do filtro HEPA, a cabine deverá ser isolada até a substituição do filtro.

3. Ambientes:

- a. O responsável pela descontaminação deve paramentarse antes de iniciar o procedimento.
- b. Providenciar a retirada de pessoas e restrição de acesso ao local atingido.
- c. Procurar limitar a extensão do derramamento com materiais absorventes (compressas, bastonetes, almofadas, granulados ou pós) específicos para essa finalidade.
- d. Os pós devem ser recolhidos com compressa absorvente umedecida em água ou substância específica para essa finalidade.
- e. Os líquidos devem ser totalmente recolhidos com compressas absorventes secas, até a completa secagem da superfície atingida.
- f. Quando da existência de fragmentos, embalagens contaminadas ou resíduos sólidos, estes devem ser recolhidos e descartados conforme determinado nesta NT, na RDC/ANVISA nº 306/2004 ou outro regulamento aplicável.
- g. Após a retirada de todo resíduo, a área deve ser limpa com água e sabão em abundância.

ANEXO VI. Equipamentos de Proteção Individual

1. Profissionais que realizam a coleta interna entre o ponto de geração e a área de armazenamento interno de RPM ou que manuseiam RPM acondicionados em coletores ou contêineres intercambiáveis, previamente fechados, devem utilizar os seguintes EPI(s):

a. Proteção das mãos: luvas de borracha nitrílica ou polipropileno, espessura de 0,38 ou 0,55 mm, ou duas luvas de procedimentos (conforme ABNT - NBR 13.392 - luvas de procedimentos não cirúrgicos), punho longo, descartáveis e sem talco;

b. Proteção para o corpo: uniforme composto de touca, calça comprida e camisa com manga, no mínimo 3/4, confeccionados em tecido resistente e de cor clara;

c. Proteção para os pés: calçado fechado, impermeável e com solado antiderrapante.

2. Profissionais que realizam a coleta interna entre a área de armazenamento interno e o abrigo externo de RPM ou que manuseiam RPM acondicionados em coletores previamente fechados nas áreas de coleta externa, transporte, tratamento e disposição final dos resíduos de RPM devem utilizar os seguintes EPI(s):

a. Proteção das mãos: luvas grossas com cobertura de borracha nitrílica, PVC ou látex, de cor clara, antiderrapante e de cano longo;

b. Proteção para o corpo: aventais de PVC, impermeáveis, frente fechada e uniforme composto de touca ou boné, calça comprida e camisa com manga, no mínimo 3/4 de tecido resistente e de cor clara;

c. Proteção para os pés: botas de PVC, impermeáveis, resistentes, cor clara, com cano curto e solado antiderrapante.

3. Profissionais que também realizem o fechamento dos recipientes coletores com RPM, que manuseiem RPM não contidos em coletores fechados ou quando realizem procedimentos relacionados à contenção ou descontaminação de vazamentos ou incidentes com medicamentos listados no Anexo II, deverão usar, exclusivamente nestas operações, além dos EPI especificados nos itens anteriores:

a. Proteção respiratória: respirador purificador de ar tipo PFF2 com camada de carvão ativado ou respirador purificador tipo peça semi facial com filtros químicos combinados (P2+VO);

b. Proteção para os olhos: óculos de proteção tipo ampla visão, com lentes panorâmicas e incolores, resistente, com armação em material plástico flexível, proteção lateral, válvulas para ventilação e tirante elástico para ajuste na face.

Nota 1: Os profissionais que lidam com medicamentos listados no ANEXO II, seja em atividade clínica, terapêutica ou diagnóstica, seja manipulação, preparo, dispensação, entre outras, devem usar os EPI(s) específicos, conforme determinado nos regulamentos aplicáveis a cada atividade.

Nota 2: Os EPI(s) utilizados devem estar em conformidade à NR 6 - EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI, e contar com o devido Certificado de Aprovação - CA, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego.