

**Universidade de Taubaté**  
**Carmen Sylvia Coutinho de Oliveira**

**Os Poderes Regulador e Fiscalizador do Estado e os Reflexos no  
Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde**  
**Uma comparação entre as normas e práticas brasileira e portuguesa**

**Taubaté - SP**

**2010**

**Universidade de Taubaté**  
**Carmen Sylvia Coutinho de Oliveira**

**Os Poderes Regulador e Fiscalizador do Estado e os Reflexos no  
Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde**  
**Uma comparação entre as normas e práticas brasileira e portuguesa**

Dissertação para obtenção do título de mestre pelo  
Curso de Pós-graduação em Ciências Ambientais  
da Universidade de Taubaté.

Área de Concentração: Transformação e  
construção do ambiente humano

Orientador: Júnior Alexandre Moreira Pinto

**Taubaté - SP**

**2010**

Ficha catalográfica elaborada pelo  
SIBi – Sistema Integrado de Bibliotecas / UNITAU

Os Poderes Regulador e Fiscalizador do Estado e os Reflexos no Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - Uma comparação entre as normas e práticas brasileira e portuguesa / Carmen Sylvia Coutinho de Oliveira – Taubaté: UNITAU/ Mestrado em Ciências Ambientais, 2010. 65f.

1. Trabalho Acadêmico. 2. Dissertação. I. Universidade de Taubaté. Mestrado em Ciências Ambientais.
- II. Oliveira, Carmen Sylvia Coutinho de Oliveira

**CARMEN SYLVIA COUTINHO DE OLIVEIRA**  
**OS PODERES REGULADOR E FISCALIZADOR DO ESTADO E OS RELFEXOS**  
**NO GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE**  
**UMA COMPARAÇÃO ENTRE AS NORMAS E PRÁTICAS BRASILEIRA E**  
**PORTUGUESA**

Dissertação para obtenção do título de mestre pelo  
Curso de Pós-graduação em Ciências Ambientais  
da Universidade de Taubaté.

Área de Concentração: Transformação e  
construção do ambiente humano

Orientador: Júnior Alexandre Moreira Pinto

**Data: 26/fevereiro/2010**

**Resultado:** \_\_\_\_\_

**BANCA EXAMINADORA**

**Prof. Dr. Júnior Alexandre Moreira Pinto – Universidade de Taubaté**

**Assinatura:** \_\_\_\_\_

**Prof. Dr. Cyro de Barros Rezende Filho – Universidade de Taubaté**

**Assinatura:** \_\_\_\_\_

**Profª Drª Grasielle Augusta Ferreira Nascimento – Unisal de Lorena**

**Assinatura:** \_\_\_\_\_

## **Resumo**

### **Os Poderes Regulador e Fiscalizador do Estado e os Reflexos no Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde: uma comparação entre as normas e práticas brasileira e portuguesa.**

O crescimento desordenado, o consumo desenfreado e as constantes alterações climáticas são aspectos que não podem mais ser desconsiderados, assim como o conseqüente acúmulo de resíduos, advindos destas características em boa parte do mundo. A capacidade da Administração Pública em regulamentar e fiscalizar as atividades poluidoras tem sido e será, cada vez mais, um grande desafio. Por isso, o presente trabalho se incumbiu de uma análise comparada entre as normas e práticas brasileira e portuguesa, considerando Portugal como Estado-Membro da União Europeia. O resultado foi a identificação de uma série de necessidades de adequação na regulamentação, controle e, principalmente, no processo fiscalizatório brasileiro.

**Palavras-chave:** Resíduos de saúde; Gerenciamento de resíduos; Resíduos hospitalares; Fiscalização; ANVISA.

## **Abstract**

### **The State government for standardization and control and the reflections on the health residue management: a comparison between Brazilian and Portuguese standards and practices.**

The disorganized development, the unrolled consumption and the constant climate changes are aspects that cannot be ignored nowadays, such as the residue accumulation resulted from those characteristics all over the world. The capacity of the State to regulate and control the polluted activities has been and will be, even more, a great challenge. The following work proposed to realize a compared analysis between the Brazilian and Portuguese standards and practices, considering Portugal as a Member-State in European Union. The result was an identification of a series of needs in the regulation and control, mainly, in the Brazilian control process.

**Key-words:** Health residues; Health residues management; Hospital residues; State Control; ANVISA.

## Sumário

1.	Introdução .....	06
2.	Objetivos .....	10
2.1	Objetivo geral .....	10
2.2	Objetivos específicos .....	10
3.	Revisão da Literatura .....	11
3.1	Questões legais e ambientais dos resíduos .....	11
3.2	Resíduos de serviços de saúde .....	14
3.2.1	Origem, classificação, riscos e periculosidade .....	15
3.2.2	Normas brasileiras .....	21
3.2.3	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS .....	23
3.2.4	O sistema de fiscalização da Administração Pública no Brasil .....	34
3.2.5	O transporte dos resíduos no Brasil .....	36
3.3	Classificação dos resíduos pela Comunidade Europeia .....	38
3.3.1	Normas portuguesas .....	40
3.3.2	Características de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde em Portugal .....	44
3.3.3	O sistema de fiscalização da Administração Pública em Portugal .....	47
3.3.4	O transporte dos resíduos em Portugal .....	49
4.	Material e Métodos.....	51
4.1	Método .....	51
4.2	Procedimento metodológico .....	53
4.3	Fases de pesquisa .....	53
4.3.1	Primeira fase: levantamento das normas e legislação brasileira .....	53
4.3.2	Segunda fase: levantamento das normas e legislação europeia .....	53
4.3.3	Terceira fase: estratificação das normas europeias, visando especificamente as características em Portugal .....	54
4.4	Estudo comparado .....	54
5.	Resultados e Discussão .....	58
6.	Conclusões .....	60
7.	Referências bibliográficas .....	61

## 1. Introdução

Resíduos sólidos são rejeitos resultantes das múltiplas atividades humanas. Podem ser de diversas origens: industrial, doméstica, hospitalar, comercial, agrícola, de limpeza de vias públicas e outras.

A intensificação das atividades humanas nas cidades tem provocado um acelerado aumento na geração de resíduos sólidos, que constituem um grande problema para a administração pública.

O crescimento demográfico, a mudança ou a criação de novos hábitos, a melhoria do nível de vida, o desenvolvimento industrial e uma série de outros fatores sociais e econômicos são responsáveis por alterações nas características dos resíduos, contribuindo para agravar o problema de sua destinação final. O gerenciamento inadequado desses resíduos pode resultar em riscos para a qualidade de vida das comunidades, criando, ao mesmo tempo, problemas de saúde pública e se transformando em fator de degradação do meio ambiente, além, é claro, dos aspectos social, estético, econômico e administrativo envolvidos.

Quando os resíduos sólidos, não tratados adequadamente, são dispostos sem as devidas precauções em lixões a céu aberto ou até em cursos d'água, há o perigo de contaminação de mananciais de água potável, sejam superficiais ou subterrâneos e a disseminação de doenças por intermédio de vetores que se multiplicam nos locais de disposição de resíduos orgânicos e inorgânicos, como: papel, garrafas e restos de alimentos, que criam um ambiente propício para a sua proliferação.

A hierarquia dos princípios de Sistemas de Gerenciamento Integrado de Resíduos (SIGR) aceita é baseada no que se denomina de Quatro R's: Redução (ou Prevenção), Reutilização, Reciclagem e Recuperação (do material ou da energia). A disposição final em um aterro significa que o lixo ou frações dele são considerados inaproveitáveis. Conseqüentemente, um SIGR apropriado deve minimizar os resíduos duplamente, ou seja, deve reduzir o volume de resíduos depositados em aterros, assim como a periculosidade dos mesmos.

A redução na fonte objetiva a diminuir a quantidade de resíduos sólidos gerados, enquanto as demais tecnologias de redução se aplicam ao resíduo efetivamente gerado.

A prevenção, em matéria de resíduos, deve permanecer como prioridade, seguida pelo reaproveitamento (considerado em suas três dimensões: reutilização, reciclagem e recuperação de energia) e, finalmente, a eliminação segura de resíduos (limitada àqueles para os quais não existir mais possibilidade de reaproveitamento).

Em se tratando especificamente de resíduos oriundos dos serviços de saúde, a ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, preocupada com a saúde pública determinou em 2004, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada nº 306, como tais resíduos devem ser identificados, segregados, acondicionados, armazenados e destinados.

Por sua vez, o CONAMA - Conselho Nacional do Meio Ambiente publicou em 2005, a Resolução da Diretoria Colegiada nº. 358, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde, buscando harmonizar os conceitos, classificação e destinação final dos resíduos oriundos dos serviços de saúde. Porém o CONAMA tem uma atuação mais abrangente do que a ANVISA, pois que normatiza os resíduos além dos hospitalares.

Todavia, o que se constata, na prática, é que tanto a ANVISA quanto o CONAMA não possuem estrutura organizacional suficiente, para assegurar que os estabelecimentos de serviços de saúde estejam em conformidade com estes e outros dispositivos normativos aplicáveis. Desta feita, a fiscalização e controle se dão pela exceção, seja quando da solicitação de licenciamento de uma nova atividade, seja pela renovação das licenças existentes, ou ainda, quando de denúncias ou registros de acidentes ambientais, provenientes do descarte inadequado de algum resíduo hospitalar ou similar. Com isso, inúmeros estabelecimentos irregulares continuam gerando resíduos, sem a observação dos ditames normativos, incluindo o plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Associada à estrutura ineficiente da Administração Pública estão as características autoritária e discricionária do Agente Público. Características, estas, oriundas do Estado Novo, que fundidas à cultura brasileira, prevalecem até os dias atuais. Esta cultura dificulta o diálogo e a sinergia entre a Administração Pública e as organizações sujeitas à regulamentação e fiscalização do Estado, refletindo, por vezes, na inércia do desenvolvimento sustentável.

É importante compreender, todavia, que ao Agente Público deve ser assegurada sua autoridade, porém esta deve ser conduzida pelo regramento, onde é lícito ao Agente Público agir em conformidade com os ditames legais. Esta regra é inversa ao direito do cidadão que tudo pode fazer, desde que a lei não o proíba. Por outro lado, se o Agente Público ficasse restrito aos textos legais, por vezes, tornariam engessadas suas ações e os resultados poderiam não atender às necessidades sociais. Inteligentemente, criou-se o poder discricionário, onde o Agente Público pode agir com certa liberdade, porém esta liberdade é limitada a parâmetros legais. Assim, um Agente Público poderá punir uma organização que não cumpre algum dispositivo legal, porém tal punição deverá se restringir aos limites previstos em lei. Não pode o Agente Público, por exemplo, lacrar um estabelecimento se a previsão legal limita-se entre uma mera notificação até uma multa.

Apesar desta previsão legal, por vezes, o Agente Público extrapola sua atuação, valendo-se de distorções em sua interpretação, impondo ao agente fiscalizado uma conduta que vai além do estabelecido, criando um ambiente hostil e impróprio.

Enfim, na busca de identificar um modelo adequado de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, que efetivamente promova a preservação ambiental, por meio do controle, redução ou eliminação de resíduos, que impactem negativamente o meio ambiente, este trabalho foi proposto.

A comparação entre as normas e práticas brasileira e portuguesa foi estabelecida devido às premissas de igualdade da língua, o que evita distorções na interpretação, características culturais em comum, haja vista a colonização de o Brasil ter sido realizada por Portugal e pela afinidade existente na relação diplomática entre os dois países.

Outro aspecto, considerado neste estudo, foi o desempenho ambiental destes dois países. Especialistas das universidades Columbia e Yale, a cada dois anos, avaliam o desempenho ambiental dos países. O último ranking, publicado no início de 2010 apresenta Portugal em 19º lugar e o Brasil em 62º, tendo como primeiro lugar Islândia e em 163º, último lugar, Serra Leoa. Esta avaliação teve como base 25 indicadores. A sistemática adotada, os resultados obtidos e o ranking obtido estão disponíveis no sítio: <http://www.epi.yale.edu>.

Por fim, o resultado obtido neste estudo proporcionará subsídios para uma discussão objetiva acerca do grande potencial brasileiro em gerir resíduos, não apenas oriundos das atividades realizadas em solo pátrio, mas de criar um novo nicho de mercado, qual seja o de destinar de forma sustentável os resíduos gerados ao redor do mundo. Para tanto, deve-se considerar que o mundo, ora globalizado, carece de uma padronização transacional das normas de classificação e destinação final dos resíduos.

## **2. Objetivos**

### **2.1 Objetivo geral**

Por meio de um estudo comparado das estruturas normativas: brasileira e portuguesa, identificar pontos em comum, divergentes e complementares.

### **2.2 Objetivos específicos**

Identificar características comuns e divergentes de ambas as estruturas normativas: brasileira e portuguesa.

Identificar as práticas de fiscalização e de controle dos Estados - Brasil e Portugal, para verificação de igualdades e divergências.

Propor uma discussão sobre o gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, a fim de se refletir sobre os impactos deste gerenciamento na preservação do meio ambiente.

### **3. Revisão de literatura**

#### **3.1 Questões legais e ambientais de resíduos**

A falta de uma lei federal que trate ambientalmente de forma segura os resíduos sólidos, semi-sólidos, líquidos e gasosos tem trazido insegurança jurídica nos atos da administração pública e privada.

O arcabouço legal federal da área de resíduos sólidos não se encontra consolidado em um único diploma, mas distribuído em leis, decretos, portarias, resoluções do CONAMA e da ANVISA. Essa dispersão dificulta a aplicação das normas legais, causando enorme insegurança jurídica.

Para o estabelecimento de uma Política Nacional de Resíduos Sólidos, como proposto no projeto de lei nº 1991/2007, devem ser levados em conta aspectos: econômicos, financeiros, administrativos, sociais, culturais, educacionais, além dos aspectos ambientais e os impactos advindos da geração, destinação destes resíduos e a capacidade do Estado em fiscalizar as atividades inerentes tanto à geração quanto à destinação ambientalmente correta dos resíduos.

O primeiro instrumento legal a ser analisado é a Constituição Federal, que já em seu artigo 30 estabelece a competência do município:

Art. 30. Compete aos Municípios:

...

V – organizar e prestar, diretamente ou sob regime de concessão ou permissão, os serviços públicos de interesse local, incluído o de transporte coletivo, que tem caráter essencial.

Entendendo-se, desta maneira, que os serviços públicos de interesse local, contemplam a destinação segura e responsável dos resíduos sólidos gerados pela sociedade, sejam de caráter comum, classificados como resíduos urbanos, sejam os resíduos oriundos das atividades produtivas, incluindo-se nestas últimas os serviços de saúde. Nesse diapasão tem-se que considerar o regramento da administração realizada por meio de concessões e permissões e responsabilidade civil que nela se insere.

Outro dispositivo constitucional a ser considerado nesta análise é o que tratam os incisos VI, VII e IX do artigo 23:

Art. 32. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

...

VI – proteger o meio ambiente e combater a poluição em qualquer de suas formas;

VII – preservar as florestas, a fauna e a flora;

...

IX – promover programas de construção de moradias e a melhoria das condições habitacionais e de saneamento básico.

A análise deve-se ater à dificuldade da capacidade destes Entes da Federação em comungar programas que efetivamente contribuam com as questões ambientais, viabilizando o crescimento sustentável de todas as regiões no imenso Brasil. A concorrência na competência é bom que se reforce, não é a competição entre os Entes da Federação, mas seu esforço comum e uníssono em prol de um mesmo objetivo, qual seja, o da preservação ambiental.

Neste mesmo diapasão, o artigo 225 da Constituição Federal, chama à responsabilidade, não só dos membros que compõe o Estado brasileiro, mas seu povo, em sentido lato:

Art. 225. Todos tem direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo para as presentes e futuras gerações.

Desta feita, não somente os Entes da Federação, mas todos – empresas, instituições de ensino e de pesquisas, terceiro setor e população tem a responsabilidade concorrente de preservar o meio ambiente, por meio do consumo consciente, da redução da geração e da destinação correta dos resíduos, que são aspectos prementes para a concretização de um Plano Nacional de Resíduos Sólidos eficaz e eficientemente sustentável.

Ainda no âmbito federal, a Lei nº. 9.605/98 - Lei de Crimes Ambientais faz menção aos resíduos sólidos, porém dando ênfase aos resíduos industriais:

Art. 54. Causar poluição de qualquer natureza em níveis tais que resultem ou possam resultar em danos à saúde humana, ou que provoquem a mortandade de animais ou a destruição significativa da flora.

Pena – reclusão, de um a quatro anos, e multa

...

§ 2º Se o crime:

...

V – ocorrer por lançamento de resíduos sólidos, líquidos ou gasosos, ou detritos, óleos ou substâncias oleosas, em desacordo com as exigências estabelecidas em leis ou regulamentos:

Pena – reclusão, de um a cinco anos

A Lei de Crimes Ambientais não se preocupou em criminalizar a disposição final inadequada dos resíduos urbanos/domésticos. O Ministério Público a tem aplicado por analogia a situações onde é evidenciada conduta lesiva ao meio ambiente.

Mais uma vez, a dispersão das normas contribui para a insegurança jurídica. Enquanto o CONAMA vem disciplinando tanto os resíduos urbanos quanto os hospitalares, a ANVISA atem-se apenas aos resíduos oriundos dos estabelecimentos de serviços de saúde.

O conflito se dá aqui inclusive no que tange a hierarquia normativa brasileira, onde na própria Constituição Federal, em seu artigo 5º, inciso III, determina “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”, configurando-se aqui o princípio da legalidade. Ressalta-se que tal dispositivo constitucional tem sua origem no artigo 5º da Declaração Universal dos direitos do Homem e do Cidadão de 1789:

Art. 5º A lei só tem direito de proibir as ações prejudiciais à sociedade. Tudo quanto for proibido pela lei não pode ser impedido e ninguém pode ser constrangido a fazer o que a lei não ordena.

Ora, se as determinações normativas do CONAMA e da ANVISA são apenas Resoluções, há de se eliminar a lacuna da estrutura jurídica brasileira, pois que não há uma lei que determine as regras para o gerenciamento dos resíduos gerados ou a serem gerados no território brasileiro.

Neste sentido nos ensina Celso Antônio Bandeira de Mello:

“Deveras, as leis provem de um órgão colegial - Parlamento - no qual se congregam várias tendências ideológicas, múltiplas facções políticas, diversos segmentos representativos do espectro de interesses que concorrem na vida social, de tal sorte que o Congresso se constitui um verdadeiro cadinho onde se mesclam distintas correntes. Daí que o resultado de sua produção jurídica, as leis – que irão configurar os direitos e obrigações dos cidadãos – necessariamente terminam por ser, quando menos em larga medida, fruto de algum contemperamento entre as variadas tendências. Até

composições, de modo que a matéria legislada resulta como o produto de uma interação, ao invés de mera imposição rígida das conveniências de uma única linha de pensamento” (MELLO, 2002).

Afirma ainda o renomado jurista:

“Se o regulamento não pode criar direitos ou restrições à liberdade, propriedade e atividades do indivíduo, que já não estejam estabelecidos e restringidos na lei, menos ainda poderão fazê-lo instruções, portarias ou resoluções. Se o regulamento não pode ser instrumento para regular matéria que, por ser legislativa, é insuscetível de delegação, menos ainda poderão fazê-lo pelos atos de estirpe inferior., quais instruções, portarias e resoluções. Se o Chefe do Poder Executivo não pode assenhorear-se de funções legislativas nem recebê-las para isso por complacência irregular do Poder Legislativo, menos ainda poderão outros órgãos ou entidades da Administração direta ou indireta.”(MELLO, 2002).

Compreender a dinâmica normativa brasileira, a complexidade social, e a necessidade incontestável e urgente do estabelecimento de políticas para a preservação ambiental, somado às características intrínsecas do mundo globalizado, são requisitos básicos e mínimos para a efetivação de um gerenciamento sustentável dos resíduos gerados no planeta Terra.

### **3.2 Resíduos de serviços de saúde**

Até a década de 80, os resíduos considerados perigosos incluíam aqueles provenientes de hospitais. A denominação "lixo hospitalar" tornou-se comumente utilizada, mesmo quando os resíduos não eram gerados em unidades hospitalares.

A conscientização do potencial de risco inerente aos resíduos oriundos das atividades de saúde ganhou maior destaque naquela década, com o advento da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida - SIDA (AIDS). A partir daí houve grande mobilização no sentido de se buscar melhores condutas de higiene e controle hospitalares, com a introdução dos conceitos de boas práticas de manipulação e controle, que permeia todas as searas da saúde pública, como: boas práticas na fabricação e controle de medicamentos, cosméticos e alimentos; boas práticas de manipulação e preparo de alimentos, boas práticas laboratoriais, e assim por diante. Neste sentido, normas mais restritivas quanto ao manuseio e descarte dos resíduos foram introduzidas no mercado.

Atualmente, esse termo resíduo hospitalar foi substituído por resíduos de serviços de saúde, englobando os resíduos produzidos por todos os tipos de estabelecimentos prestadores de serviços de saúde - hospitais, ambulatorios, consultórios médicos e odontológicos, laboratórios, farmácias, clínicas veterinárias, entre outros.

A Organização Mundial de Saúde (WHO, 1999), por sua vez, destaca que exposição a resíduo com potencial perigoso pode causar doenças ou lesões aos trabalhadores de saúde e setores relacionados como coleta, tratamento e destinação final, e ao público em geral, além da degradação e da contaminação do ambiente.

Assim, mais do que mera adequação de termos, a mudança deve refletir uma nova postura frente à questão da geração e manejo dos resíduos sólidos em geral, e dos resíduos de serviços de saúde em particular.

### **3.2.1 Origem, classificação, riscos e periculosidade**

São considerados resíduos de serviços de saúde aqueles resíduos oriundos das mais diversas atividades desenvolvidas para os cuidados da saúde, tanto humana quanto animal.

A RDC nº 306/2004 da ANVISA descreve detalhadamente os estabelecimentos prestadores de serviços de saúde, incluindo neste rol serviços de acupuntura e de tatuagem:

#### **CAPÍTULO II - ABRANGÊNCIA**

Este Regulamento aplica-se a todos os geradores de Resíduos de Serviços de Saúde-RSS.

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

Esta RDC, em seu artigo 6º revogada a RDC nº 33/2003 (art. 6. Esta resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Resolução ANVISA – RDC nº. 33, de 25 de fevereiro de 2003.

O principal equívoco da RDC revogada era considerar a Indústria Farmacêutica como um estabelecimento gerador de serviços de saúde. Ora que esta atividade é meramente industrial, gerando uma série de resíduos sólidos, como embalagens, matérias-primas rejeitadas ou vencidas, produtos rejeitados ou vencidos, efluentes oriundos da limpeza de áreas, equipamentos e utensílios produtivos, EPI's - Equipamentos de Proteção Individual dos trabalhadores, reagentes químicos, gases, além dos resíduos sanitários e orgânicos em geral, mas esta atividade não tem qualquer relação direta com as dos serviços de saúde, a não ser o de fornecer os medicamentos que são utilizados por estes estabelecimentos.

Outra dificuldade residia no conflito entre as Resoluções da ANVISA e do CONAMA, onde uma classificação distinta era determinada, impossibilitando um atendimento legal consistente.

Estas questões foram sanadas com a publicação das RDC's vigentes (RDC nº 306/2004 da ANVISA e RDC nº 358/2005 do CONAMA), porém as dificuldades de torná-las uma realidade, dentro dos estabelecimentos de serviços de saúde, está muito aquém ao que se objetivava e se objetiva com tais Resoluções.

A ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas – com o propósito de contribuir, de alguma forma, com a melhoria da gestão dos resíduos sólidos gerados, publicou em 2004 a NBR 10004, trazendo em seu bojo uma classificação dos resíduos sólidos.

Cabe ressaltar que a ABNT é o Fórum Nacional de Normalização. As Normas Brasileiras, cujo conteúdo é de responsabilidade dos Comitês Brasileiros (ABNT/CB), dos Organismos de Normalização Setorial (ABNT/ONS) e das Comissões de Estudo Especiais Temporárias (ABNT/CEET), são elaboradas por Comissões de Estudo (CE), formadas por representantes dos setores envolvidos, delas fazendo parte: produtores, consumidores e neutros (universidades, laboratórios e outros).

No caso específico da NBR 10004, sua elaboração se deu pela Comissão de Estudo Especial Temporária de Resíduos Sólidos (ABNT/CEET-00:001.34). Seu projeto circulou em Consulta Pública conforme Edital nº. 08 de 30 de agosto de 2002, com o número Projeto NBR 10004. Esta Norma é baseada no CFR – *Title 40 – Protection of environmental – Part 260-265 – Hazardous waste management* (ABNT NBR 2004 - p. IV).

Desta forma, entre tantas normas brasileiras que tratam da classificação de resíduos, foram destacadas para estudo, as três normas oriundas de três entidades com responsabilidades e abrangências distintas - ABNT, ANVISA e CONAMA, como apresentadas na Tabela 1 abaixo:

<b>Tabela 1</b>			
<b>Item</b>	<b>NBR nº 10004/2004</b>	<b>RDC nº 306/2004</b>	<b>RDC nº 358/2005</b>
Objetivo	Classificar os resíduos sólidos quanto aos seus riscos potenciais ao meio ambiente e à saúde pública, para que possam ser gerenciados adequadamente.	Aprovar regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde	Dispor sobre tratamento e disposição final dos resíduos dos serviços de saúde

<b>Tabela 1</b>			
<b>Item</b>	<b>NBR nº 10004/2004</b>	<b>RDC nº 306/2004</b>	<b>RDC nº 358/2005</b>
Abrangência	Não definida – subentende todos os geradores de resíduos – norma de referência	Todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação); serviços de medicina legal; drogarias e farmácias inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos, importadores, distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico <i>in vitro</i> ; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de tatuagem.	Todos os serviços relacionados ao atendimento à saúde humana ou animal, inclusive serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação); serviços de medicina legal; drogarias e farmácias inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos; importadores, distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico <i>in vitro</i> ; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de tatuagem, entre outros similares.

<b>Tabela 1</b>			
<b>Item</b>	<b>NBR n° 10004/2004</b>	<b>RDC n° 306/2004</b>	<b>RDC n° 358/2005</b>
<b>Classificação</b>	Resíduos classe I - Perigosos Resíduos classe II - Não perigosos Resíduos classe IIA - Não perigosos e Não inertes Resíduos classe IIB - Não perigosos e Inertes	Grupo A1 - Resíduos com microorganismos (culturas, meio de culturas, vacinas, etc). Grupo A2 - Carcaças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais para experimentos. Grupo A3 - Peças anatômicas humanas, produto de fecundação sem sinais vitais. Grupo A4 - kits de linha arterial, endovenosa e dialisadores, filtros de ar, membrana filtrante, sobras de laboratórios (fezes, urina e secreções), tecido adiposo, órgãos e tecidos, bolsas transfusionais vazias Grupo A5 - órgãos, tecidos, fluídos orgânicos, materiais perfurocortantes ou escarificantes. Grupo B - resíduos químicos que apresentem riscos à saúde ou ao meio ambiente. Grupo C - rejeitos radioativos (sólidos e líquidos) Grupo D - destinados à reciclagem ou reutilização (papéis, metais, vidros, plásticos e resíduos orgânicos). Grupo E - perfurocortantes	Grupo A1 - Resíduos com microorganismos (culturas, meio de culturas, vacinas, etc). Grupo A2 - Carcaças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais para experimentos. Grupo A3 - Peças anatômicas humanas, produto de fecundação sem sinais vitais. Grupo A4 - kits de linha arterial, endovenosa e dialisadores, filtros de ar, membrana filtrante, sobras de laboratórios (fezes, urina e secreções), tecido adiposo, órgãos e tecidos, bolsas transfusionais vazias Grupo A5 - órgãos, tecidos, fluídos orgânicos, materiais perfurocortantes ou escarificantes. Grupo B - resíduos químicos que apresentem riscos à saúde ou ao meio ambiente. Grupo C - rejeitos radioativos (sólidos e líquidos) Grupo D - não apresentam riscos biológicos. Grupo E - perfurocortantes ou escarificantes

Devido às constantes publicações de novas Resoluções, Portarias e afins, os gerados de resíduos acabam por se perderem na correta aplicação do regramento, ficando sujeitos à interpretações, por vezes, antagônicas e conflitantes de Agentes Públicos, que igualmente se perdem no emaranhado normativo.

Características como inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade e patogenicidade devem sempre estar na pauta dos cuidados com os resíduos, não somente, mas também oriundos de serviços de saúde.

Porém, o reflexo da dificuldade da aplicação normativa no cotidiano destas organizações resulta na má conservação do meio ambiente, com o não tratamento adequado dos resíduos gerados, agravando-se esta situação, quando a não segregação adequada, potencializa, muitas vezes, os riscos de contaminação, haja vista que um resíduo infectado certamente contaminará outros resíduos, anteriormente inócuos ao meio ambiente. Isso sem levar em consideração a possibilidade de reações físicas e químicas, com a geração de gases poluidores e o chorume, que penetra as camadas do solo, atingindo e contaminando os lençóis freáticos.

O IBGE, em 2000, registrou que aproximadamente 1,74% de todo resíduo gerado no Brasil, é oriundo das atividades de serviços de saúde. Todavia, apesar de este percentual não ser significativo, quando considerado o todo de resíduo, ele tem um potencial de nocividade à saúde pública e ao meio ambiente é expressivo, principalmente quando seu manejo, identificação e destinação final não forem adequados.

Outro fator de relevância, a ser considerado em uma análise sobre os resíduos de serviços de saúde, é a falta de uma estrutura administrativa capaz de promover e difundir de forma consistente um gerenciamento dos resíduos gerados. Como já destacado anteriormente, a ANVISA, o CONAMA e a própria Polícia Ambiental não possuem recursos para uma fiscalização ostensiva e, principalmente, orientativa.

Evidência desta desestruturação sistemática é os dados disponíveis, quando confrontados pela realidade. Uma breve amostragem foi tentada no início deste trabalho, porém tornou-se totalmente inviável e descabido tal propósito, pois que, em um município com 270.000 habitantes, segundo IBGE, tem cadastrado no sistema da Vigilância Sanitária,

apenas um serviço de tatuagem, o que é uma total inverdade, pois caminhado pelas ruas deste município, pode-se facilmente identificar uma dezena destes. Neste mesmo município, consultando-se o DATASUS - site oficial do Governo Federal (<http://cnes.datasus.gov.br>) novamente pôde-se constatar a inconsistência dos dados, pois que neste sítio há a informação de quatro hospitais, sendo que o município conta, efetivamente, com três. Por questões de ética foram omitidos aqui, o município e o estado em que se evidenciou tal caso.

Assim, de um lado encontram-se os estabelecimentos de serviços de saúde gerenciando, por vezes, de forma precária, seus resíduos, do outro estão os Agentes Públicos com suas deficiências e dificuldades de atuação. Agravando este cenário, estão os municípios, com as limitações de verba orçamentária, com a inércia para resolver as questões de saneamento básico e da correta destinação dos resíduos, sejam urbanos, industriais ou dos serviços de saúde. A Administração Pública, em sua grande maioria, considera os resíduos apenas como um grande problema de saúde pública e não como um potencial de geração de renda e emprego. Quando perceberem que os resíduos podem ser geridos de forma sustentável, entendendo-se aqui a sustentabilidade como a economia e a ecologia aliadas ao bem comum, este cenário irá se reverter.

### 3.2.2 Normas e legislação brasileira

A estrutura normativa brasileira obedece a uma hierarquia lógica e determinada, como exemplificado na figura 1 abaixo:



Figura 1

É fácil observar que, em nível de importância, em primeiro lugar encontra-se a Constituição Federal, Carta Magna e imprescindível para um país democrático, pois é nela que se encerram todos os direitos e garantias fundamentais, tanto da soberania do Estado quanto de seus cidadãos.

Art. 1º. A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

I – a soberania;

II – a cidadania;

III – a dignidade da pessoa humana;

IV – os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa,

V – o pluralismo político.

E a Assembleia Nacional Constituinte de 1987, já com uma visão moderna, inseriu no âmbito constitucional o respeito ao meio ambiente, elegendo a todos os Entes a responsabilidade por preservá-lo, como já fora destacado. Talvez seja necessário, entretanto, que uma Emenda Constitucional seja proposta, a fim de acrescentar aos parágrafos e incisos do artigo 225, uma determinação expressa sobre a responsabilidade e cuidados advindos dos resíduos gerados ou a serem gerados, tanto nas atividades produtivas, operacionais, como da Administração Pública em prover estrutura apta ao melhor gerenciamento e destinação final daqueles.

Prosseguindo na análise da estrutura normativa brasileira, tem-se em um segundo estágio, as Leis, no âmbito federal, estadual e municipal, ordem que deve ser observar quando de sua aplicação. Ocorre que, em se tratando do Direito Ambiental, quando uma lei, ainda que municipal, for mais restritiva que uma estadual ou mesmo federal, aquela deve ser respeitada, pois que no Direito Ambiental o que prevalece é a preservação ambiental e não a hierarquia legal.

Com isso, surge novamente a questão do princípio da legalidade, pois que uma Portaria ou uma Resolução, ainda que no último escalão da hierarquia normativa, poderá trazer para a pauta de discussão, sua legalidade, pois que esta observa o critério da preservação ambiental em detrimento da hierarquização das leis.

Outro ponto de controvérsia são os acordos internacionais que deve ter sua importância e aplicabilidade respeitadas.

A Agenda 21 é um bom exemplo do compromisso assumido pelo Brasil em 1992 (ECO/92, na cidade do Rio de Janeiro), que em seu capítulo XX trata do gerenciamento e gestão sustentável dos resíduos perigosos.

Com base neste compromisso, o CONAMA em 05 de agosto de 1993 a Resolução CONAMA nº 5/93, que definiu as normas mínimas para tratamento dos resíduos sólidos dos serviços de saúde, portos e aeroportos, assim como tratou da necessidade de se estender tais exigências aos terminais ferroviários e rodoviários. Esta Resolução também buscou definir procedimentos mínimos para o gerenciamento desses resíduos, com o objetivo de preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente, além de responsabilizar os estabelecimentos geradores pelo correto gerenciamento dos resíduos, desde sua geração até sua disposição final.

Essa Resolução classificava os resíduos de serviços de saúde em quatro grupos: A - infectantes; B - químicos; C - radioativos, e D - comuns, representando, desta feita, a primeira norma brasileira a classificar os resíduos.

Ao analisar com cuidado esta classificação, constatar-se-á que poucas alterações foram introduzidas com as novas Resoluções - ANVISA e CONAMA, pois que apenas os resíduos perfurocortantes ou escarificantes foram introduzidos neste rol. As demais classificações, na realidade, são apenas um desdobramento dos grupos naquela época classificados. O grande avanço ficou por conta da abrangência destas Resoluções, não deixando qualquer potencial gerador fora de sua aplicação.

### **3.2.3 Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS**

Especificamente, em se tratando do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, a RDC nº 306/2004 da ANVISA, procurou estabelecer os principais requisitos aplicáveis a um planejamento, para tanto determinou em seu Anexo, o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – Diretrizes Gerais.

Este Regulamento Técnico contempla, em síntese:

Capítulo I - Histórico – uma contextualização desta Resolução ante as demais normas Resoluções anteriormente publicadas e a busca de harmonização com as Resoluções CONAMA.

Capítulo II – Abrangência – a quem se aplicam as determinações nela contidas, quais sejam, os geradores de resíduos de serviços de saúde.

Capítulo III – Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde, cuja definição expressa:

O gerenciamento dos RSS constitui-se em um conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a produção de resíduos e proporcionar aos resíduos gerados, um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente.

O gerenciamento deve abranger todas as etapas de planejamento dos recursos físicos, dos recursos materiais e da capacitação dos recursos humanos envolvidos no manejo dos RSS.

Todo gerador deve elaborar um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, baseado nas características dos resíduos gerados e na classificação constante do Apêndice I, estabelecendo as diretrizes de manejo dos RSS.

O PGRSS a ser elaborado deve ser compatível com as normas locais relativas à coleta, transporte e disposição final dos resíduos gerados nos serviços de saúde, estabelecidas pelos órgãos locais responsáveis por estas etapas.

O PGRSS, de acordo com este capítulo, deve contemplar:

1 - MANEJO: O manejo dos RSS é entendido como a ação de gerenciar os resíduos em seus aspectos intra e extra estabelecimento, desde a geração até a disposição final, incluindo as seguintes etapas:

1.1 - SEGREGAÇÃO - Consiste na separação dos resíduos no momento e local de sua geração, de acordo com as características físicas, químicas, biológicas, o seu estado físico e os riscos envolvidos.

1.2 - ACONDICIONAMENTO - Consiste no ato de embalar os resíduos segregados, em sacos ou recipientes que evitem vazamentos e resistam às ações de punctura e ruptura. A capacidade dos recipientes de acondicionamento deve ser compatível com a geração diária de cada tipo de resíduo.

1.2.1 - Os resíduos sólidos devem ser acondicionados em saco constituído de material resistente a ruptura e vazamento, impermeável, baseado na NBR 9191/2000 da ABNT, respeitados os limites de peso de cada saco, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

1.2.2 - Os sacos devem estar contidos em recipientes de material lavável, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados e ser resistente ao tombamento.

1.2.3 - Os recipientes de acondicionamento existentes nas salas de cirurgia e nas salas de parto não necessitam de tampa para vedação.

1.2.4 - Os resíduos líquidos devem ser acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e vedante.

1.3 - IDENTIFICAÇÃO - Consiste no conjunto de medidas que permite o reconhecimento dos resíduos contidos nos sacos e recipientes, fornecendo informações ao correto manejo dos RSS.

1.3.1 - A identificação deve estar aposta nos sacos de acondicionamento, nos recipientes de coleta interna e externa, nos recipientes de transporte interno e externo, e nos locais de armazenamento, em local de fácil visualização, de forma indelével, utilizando-se símbolos, cores e frases, atendendo aos parâmetros referenciados na norma NBR 7.500 da ABNT, além de outras exigências relacionadas à identificação de conteúdo e ao risco específico de cada grupo de resíduos.

1.3.2 - A identificação dos sacos de armazenamento e dos recipientes de transporte poderá ser feita por adesivos, desde que seja garantida a resistência destes aos processos normais de manuseio dos sacos e recipientes.

1.3.3 - O Grupo A é identificado pelo símbolo de substância infectante constante na NBR-7500 da ABNT, com rótulos de fundo branco, desenho e contornos pretos

1.3.4 - O Grupo B é identificado através do símbolo de risco associado, de acordo com a NBR 7500 da ABNT e com discriminação de substância química e frases de risco.

1.3.5 - O Grupo C é representado pelo símbolo internacional de presença de radiação ionizante (trifólio de cor magenta) em rótulos de fundo amarelo e contornos pretos, acrescido da expressão REJEITO RADIOATIVO.

1.3.6 - O Grupo E é identificado pelo símbolo de substância infectante constante na NBR-7500 da ABNT, com rótulos de fundo branco, desenho e contornos pretos, acrescido da inscrição de RESÍDUO PERFUROCORTANTE, indicando o risco que apresenta o resíduo

1.4 - TRANSPORTE INTERNO - Consiste no traslado dos resíduos dos pontos de geração até local destinado ao armazenamento temporário ou armazenamento externo com a finalidade de apresentação para a coleta.

1.4.1 - O transporte interno de resíduos deve ser realizado atendendo roteiro previamente definido e em horários não coincidentes com a distribuição de roupas, alimentos e medicamentos, períodos de visita ou de maior fluxo de pessoas ou de atividades. Deve ser feito separadamente de acordo com o grupo de resíduos e em recipientes específicos a cada grupo de resíduos.

1.4.2 - Os recipientes para transporte interno devem ser constituídos de material rígido, lavável, impermeável, provido de tampa articulada ao próprio corpo do equipamento, cantos e bordas arredondados, e serem identificados com o símbolo correspondente ao risco do resíduo neles contidos, de acordo com este Regulamento Técnico. Devem ser providos de rodas revestidas de material que reduza o ruído. Os recipientes com mais de 400 L de capacidade devem possuir válvula de dreno no fundo. O uso de recipientes desprovidos de rodas deve observar os limites de carga permitidos para o transporte pelos

trabalhadores, conforme normas reguladoras do Ministério do Trabalho e Emprego.

1.5 - ARMAZENAMENTO TEMPORÁRIO - Consiste na guarda temporária dos recipientes contendo os resíduos já acondicionados, em local próximo aos pontos de geração, visando agilizar a coleta dentro do estabelecimento e otimizar o deslocamento entre os pontos geradores e o ponto destinado à apresentação para coleta externa. Não poderá ser feito armazenamento temporário com disposição direta dos sacos sobre o piso, sendo obrigatória a conservação dos sacos em recipientes de acondicionamento.

1.5.1- O armazenamento temporário poderá ser dispensado nos casos em que a distância entre o ponto de geração e o armazenamento externo justifiquem.

1.5.2 - A sala para guarda de recipientes de transporte interno de resíduos deve ter pisos e paredes lisas e laváveis, sendo o piso ainda resistente ao tráfego dos recipientes coletores. Deve possuir ponto de iluminação artificial e área suficiente para armazenar, no mínimo, dois recipientes coletores, para o posterior traslado até a área de armazenamento externo. Quando a sala for exclusiva para o armazenamento de resíduos, deve estar identificada como “SALA DE RESÍDUOS”.

1.5.3 - A sala para o armazenamento temporário pode ser compartilhada com a sala de utilidades. Neste caso, a sala deverá dispor de área exclusiva de no mínimo 2 m<sup>2</sup>, para armazenar, dois recipientes coletores para posterior traslado até a área de armazenamento externo.

1.5.4 - No armazenamento temporário não é permitida a retirada dos sacos de resíduos de dentro dos recipientes ali estacionados.

1.5.5 - Os resíduos de fácil putrefação que venham a ser coletados por período superior a 24 horas de seu armazenamento, devem ser conservados sob refrigeração, e quando não for possível, serem submetidos a outro método de conservação.

1.5.6 - O armazenamento de resíduos químicos deve atender à NBR 12235 da ABNT.

1.6 TRATAMENTO - Consiste na aplicação de método, técnica ou processo que modifique as características dos riscos inerentes aos resíduos, reduzindo ou eliminando o risco de contaminação, de acidentes ocupacionais ou de dano ao meio ambiente. O tratamento pode ser aplicado no próprio estabelecimento gerador ou em outro estabelecimento, observadas nestes casos, as condições de segurança para o transporte entre o estabelecimento gerador e o local do tratamento. Os sistemas para tratamento de resíduos de serviços de saúde devem ser objeto de licenciamento ambiental, de acordo com a Resolução CONAMA n°. 237/1997 e são passíveis de fiscalização e de controle pelos órgãos de vigilância sanitária e de meio ambiente.

1.6.1 - O processo de autoclavagem aplicado em laboratórios para redução de carga microbiana de culturas e estoques de microrganismos está dispensado de licenciamento ambiental, ficando sob a responsabilidade dos serviços que as possuem, a garantia da eficácia dos equipamentos mediante controles químicos e biológicos periódicos devidamente registrados.

1.6.2 - Os sistemas de tratamento térmico por incineração devem obedecer ao estabelecido na Resolução CONAMA n°. 316/2002.

1.7 - ARMAZENAMENTO EXTERNO - Consiste na guarda dos recipientes de resíduos até a realização da etapa de coleta externa, em ambiente exclusivo com acesso facilitado para os veículos coletores.

1.7.1 - No armazenamento externo não é permitida a manutenção dos sacos de resíduos fora dos recipientes ali estacionados.

1.8 COLETA E TRANSPORTE EXTERNOS -Consistem na remoção dos RSS do abrigo de resíduos (armazenamento externo) até a unidade de tratamento ou disposição final, utilizando-se técnicas que garantam a preservação das condições de acondicionamento e a integridade dos trabalhadores, da população e do meio ambiente, devendo estar de acordo com as orientações dos órgãos de limpeza urbana.

1.8.1 - A coleta e transporte externos dos resíduos de serviços de saúde devem ser realizados de acordo com as normas NBR 12.810 e NBR 14652 da ABNT.

1.9 - DISPOSIÇÃO FINAL - Consiste na disposição de resíduos no solo, previamente preparado para recebê-los, obedecendo a critérios técnicos de construção e operação, e com licenciamento ambiental de acordo com a Resolução CONAMA nº.237/97.

Percebe-se, neste capítulo, que a ANVISA procurou normatizar todos os aspectos do gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, desde seu manuseio, passando pela separação, correto acondicionamento, a fim de evitar contaminação cruzada, identificação, para evitar riscos de acidentes e destinação incorreta, o transporte interno, pois que os estabelecimentos de serviços de saúde devem ter cuidado acentuado no que se refere às boas práticas operacionais, não permitindo que os fluxos operacionais internos se cruzem equivocadamente. Também trata, esta Resolução, do armazenamento temporário, principalmente não mantendo os resíduos em locais inapropriados ou que possam atrair vetores ou, novamente, causar contaminação cruzada. O tratamento dos resíduos deve ser aplicado sempre que possível, para mitigar possíveis impactos, como é o caso de resíduos contaminados com microorganismos, que devem ser submetidos ao processo de autoclavação para reduzir a carga microbiana, antes de sua disposição. A Resolução não se limitou aos controles internos dos estabelecimentos de serviços de saúde, mas abordou, também, os cuidados com o armazenamento externo, o processo de coleta e transporte externos, além da disposição final.

Cabe ressaltar sobre os processos externos - armazenamento, transporte e disposição final que, cada Estado-membro possui um regramento próprio para seu controle, porém esta questão é tratada em capítulo próprio.

O Regulamento Técnico que trata a RDC nº 306/2004 da ANVISA, também contempla:

#### Capítulo IV - Responsabilidades

2. Compete aos serviços geradores de RSS:

2.1. A elaboração do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, obedecendo a critérios técnicos, legislação ambiental, normas de coleta e transporte dos serviços locais de limpeza urbana e outras orientações contidas neste Regulamento.

2.1.1 - Caso o estabelecimento seja composto por mais de um serviço com Alvarás Sanitários individualizados, o PGRSS deverá ser único e contemplar todos os serviços existentes, sob a Responsabilidade Técnica do estabelecimento.

2.1.2 - Manter cópia do PGRSS disponível para consulta sob solicitação da autoridade sanitária ou ambiental competente, dos funcionários, dos pacientes e do público em geral.

2.1.3 - Os serviços novos ou submetidos a reformas ou ampliação devem encaminhar o PGRSS juntamente com o Projeto Básico de Arquitetura para a vigilância sanitária local, quando da solicitação do alvará sanitário.

2.2. A designação de profissional, com registro ativo junto ao seu Conselho de Classe, com apresentação de Anotação de Responsabilidade Técnica-ART, ou Certificado de Responsabilidade Técnica ou documento similar, quando couber, para exercer a função de Responsável pela elaboração e implantação do PGRSS.

2.2.1 - Quando a formação profissional não abranger os conhecimentos necessários, este poderá ser assessorado por equipe de trabalho que detenha as qualificações correspondentes.

2.2.2 - Os serviços que geram rejeitos radioativos devem contar com profissional devidamente registrado pela CNEN nas áreas de atuação correspondentes, conforme a Norma NE 6.01 ou NE 3.03 da CNEN.

2.2.3 - Os dirigentes ou responsáveis técnicos dos serviços de saúde podem ser responsáveis pelo PGRSS, desde que atendam aos requisitos acima descritos.

2.2.4 - O Responsável Técnico dos serviços de atendimento individualizado pode ser o responsável pela elaboração e implantação do PGRSS.

2.3 - A designação de responsável pela coordenação da execução do PGRSS.

2.4 - Prover a capacitação e o treinamento inicial e de forma continuada para o pessoal envolvido no gerenciamento de resíduos, objeto deste Regulamento.

2.5 - Fazer constar nos termos de licitação e de contratação sobre os serviços referentes ao tema desta Resolução e seu Regulamento Técnico, as exigências de comprovação de capacitação e treinamento dos funcionários das firmas prestadoras de serviço de limpeza e conservação que pretendam atuar nos estabelecimentos de saúde, bem como no transporte, tratamento e disposição final destes resíduos.

2.6 - Requerer às empresas prestadoras de serviços terceirizados a apresentação de licença ambiental para o tratamento ou disposição final dos resíduos de serviços de saúde, e documento de cadastro emitido pelo órgão responsável de limpeza urbana para a coleta e o transporte dos resíduos.

2.7 - Requerer aos órgãos públicos responsáveis pela execução da coleta, transporte, tratamento ou disposição final dos resíduos de serviços de saúde, documentação que identifique a conformidade com as orientações dos órgãos de meio ambiente.

2.8 - Manter registro de operação de venda ou de doação dos resíduos destinados à reciclagem ou compostagem, obedecidos os itens 13.3.2 e 13.3.3 deste Regulamento. Os registros devem ser mantidos até a inspeção subsequente.

3 - A responsabilidade, por parte dos detentores de registro de produto que gere resíduo classificado no Grupo B, de fornecer informações documentadas referentes ao risco inerente do manejo e disposição final do produto ou do resíduo. Estas informações devem acompanhar o produto até o gerador do resíduo.

3.1 - Os detentores de registro de medicamentos devem ainda manter atualizada, junto à Gerência Geral de Medicamentos/GGMED/ANVISA, listagem de seus produtos que, em função de seu princípio ativo e forma farmacêutica, não oferecem riscos de manejo e disposição final. Devem informar o nome comercial, o princípio ativo, a forma farmacêutica e o respectivo registro do produto. Essa listagem ficará disponível no endereço eletrônico da ANVISA, para consulta dos geradores de resíduos.

Neste capítulo a ANVISA busca o comprometimento, principalmente, dos gestores e profissionais ligados ao gerenciamento de seus resíduos, incluindo a identificação de Responsável Técnico, que deve aprovar o PGRSS. Observa aqui, a amarração feita com a qualificação profissional, assim não pode o estabelecimento de serviços de saúde designar qualquer um de seus funcionários ou membros, mas somente aqueles que possuam a qualificações técnica e profissional mínima exigidas.

## Capítulo V - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS

4 - Compete a todo gerador de RSS elaborar seu Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS;

4.1. O Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde é o documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas suas características e riscos, no âmbito dos estabelecimentos, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente.

O PGRSS deve contemplar ainda:

4.1.1. Caso adote a reciclagem de resíduos para os Grupos B ou D, a elaboração, o desenvolvimento e a implantação de práticas, de acordo com as normas dos órgãos ambientais e demais critérios estabelecidos neste Regulamento.

4.1.2. Caso possua Instalação Radiativa, o atendimento às disposições contidas na norma CNEN-NE 6.05, de acordo com a especificidade do serviço.

4.1.3. As medidas preventivas e corretivas de controle integrado de insetos e roedores.

4.1.4. As rotinas e processos de higienização e limpeza em vigor no serviço, definidos pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar-CCIH ou por setor específico.

4.1.5. O atendimento às orientações e regulamentações estaduais, municipais ou do Distrito Federal, no que diz respeito ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

4.1.6. As ações a serem adotadas em situações de emergência e acidentes.

4.1.7. As ações referentes aos processos de prevenção de saúde do trabalhador.

4.1.8. Para serviços com sistema próprio de tratamento de RSS, o registro das informações relativas ao monitoramento destes resíduos, de acordo com a periodicidade definida no licenciamento ambiental. Os resultados devem ser registrados em documento próprio e mantidos em local seguro durante cinco anos.

4.1.9 - O desenvolvimento e a implantação de programas de capacitação abrangendo todos os setores geradores de RSS, os setores de higienização e limpeza, a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH, Comissões Internas de Biossegurança, os Serviços de Engenharia de Segurança e Medicina no Trabalho - SESMT, Comissão Interna de Prevenção de Acidentes - CIPA, em consonância com o item 18 deste Regulamento e com as legislações de saúde, ambiental e de normas da CNEN, vigentes.

4.2 - Compete ainda ao gerador de RSS monitorar e avaliar seu PGRSS, considerando;

4.2.1 - O desenvolvimento de instrumentos de avaliação e controle, incluindo a construção de indicadores claros, objetivos, auto-explicativos e confiáveis, que permitam acompanhar a eficácia do PGRSS implantado.

4.2.2 - A avaliação referida no item anterior deve ser realizada levando-se em conta, no mínimo, os seguintes indicadores:

- Taxa de acidentes com resíduo perfurocortante
- Variação da geração de resíduos
- Variação da proporção de resíduos do Grupo A
- Variação da proporção de resíduos do Grupo B
- Variação da proporção de resíduos do Grupo D
- Variação da proporção de resíduos do Grupo E
- Variação do percentual de reciclagem

4.2.3 - Os indicadores devem ser produzidos no momento da implantação do PGRSS e posteriormente com frequência anual.

4.2.4 - A ANVISA publicará regulamento orientador para a construção dos indicadores mencionados no item 4.2.2.

Apenas no capítulo V é que a Resolução descreve como o PGRSS deve ser elaborado, incluindo não somente as tratativas específicas com relação aos resíduos, conforme capítulo III, mas também os cuidados com o controle de pragas e vetores urbanos, programas de capacitação dos trabalhadores e prestadores de serviços e sistemática de avaliação de indicadores.

## Capítulo VI – Manejo do RSS

Para fins de aplicabilidade deste Regulamento, o manejo dos RSS nas fases de Acondicionamento, Identificação,

Armazenamento Temporário e Destinação Final, será tratado segundo a classificação dos resíduos constante do Apêndice I

O Apêndice I é extenso e detalhado. A Resolução neste capítulo procura abranger todas as formas de resíduos possíveis, em se tratando de serviços de saúde, e descreve como cada grupo deve ser manejado, acondicionado, identificado, tratado (por vezes, descaracterizado ou neutralizado) até sua destinação final adequada.

O Apêndice II deste mesmo capítulo faz a Classificação de Agentes Etiológicos Humanos e Animais – conforme Instrução Normativa CTNBio nº 7 de 06/06/1997 e Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico - Ministério da Saúde - 2004.

Já o Apêndice III define o quadro resumo das Normas de Biossegurança para o Nível Classe de Risco 4, onde são definidos: os Agentes, as Práticas, os Equipamentos de Segurança - Barreiras Primárias, e as Instalações – Barreiras Secundárias, visando a segurança operacional, conforme Fonte: Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia - CDC-NIH 4ª edição-1999.

O Apêndice IV estabelece os níveis de inativação microbiana – 4 níveis no total, conforme fonte *Technical Assistance Manual: State Regulatory Oversight of Medical Waste Treatment Technologies - State and Territorial Association on Alternate Treatment Technologies* - abril de 1994.

O Apêndice V apresenta uma Tabela de Incompatibilidade das principais substâncias utilizadas em Serviços de Saúde, conforme Fonte: Manual de Biossegurança - Mario Hiroyuki Hirata; Jorge Mancini Filho.

O Apêndice VI determina as substâncias que devem ser segregadas separadamente, conforme Fonte: *Chemical Waste Management Guide. - University of Florida - Division of Environmental Health & Safety* - abril de 2001.

O Apêndice VII lista as principais substâncias utilizadas em serviços de saúde que reagem com embalagens de Polietileno de Alta Densidade (PEAD), conforme Fonte:

*Chemical Waste Management Guide - University of Florida - Division of Environmental Health & Safety - abril de 2001.*

O Apêndice VIII apresenta um glossário para facilitar a interpretação desta Resolução.

E, por fim, o Apêndice IX apresenta suas referências bibliográficas (Normas e orientações técnicas, Instruções Normativas, Diretrizes, Portarias, Decretos, referências internacionais e literatura), que nortearam a elaboração da presente Resolução.

A RDC nº 306/2004 também referencia uma série de normas técnicas, que detalham algum aspecto específico do gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, que não foram objeto do presente estudo, são elas:

<b>Norma</b>	<b>Objetivo</b>
NBR 12235/1992	Estabelece o armazenamento de resíduos químicos
NBR 12807/1993	Define os termos empregados aos resíduos de serviços de saúde
NBR 12808/1993	Classifica os resíduos de serviços de saúde quanto aos riscos potenciais ao meio ambiente e à saúde pública, para que tenham um gerenciamento adequado
NBR 12809/1993	Fixa procedimentos exigíveis para garantir condições de higiene e segurança no processamento interno de resíduos infectantes especiais e comuns nos serviços de saúde
NBR 12810/1993	Fixa procedimentos exigíveis para coleta interna e externa dos resíduos de serviços de saúde, sob condições de higiene e segurança.
NBR 14725/1998 e Decreto/PR 2657/1998	Estabelece a FISPQ – Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

Apesar da complexidade intrínseca da RDC nº 306/2004, muitas críticas comumente são apresentadas com relação à aplicabilidade e à gestão propriamente dita.

MANDELLI (1997) define gerenciamento como sendo um conjunto integrado de ações normativas, operacionais, financeiras e de planejamento baseadas em critérios sanitários, ambientais, sociais, políticos, técnicos, educacionais, culturais, estéticos e econômicos para a geração, manejo, tratamento e disposição final dos resíduos sólidos. Assim, o estabelecimento de um PGRSS deve levar em consideração todos estes aspectos, além do regramento normativo propriamente dito. Além disso, é imprescindível que os envolvidos na elaboração do PGRSS tenham não somente domínio sobre esta matéria, mas uma visão ampla das implicações e variáveis que podem interferir no resultado deste plano, incluindo a capacidade do Estado em cumprir com que a própria Constituição Federal determina, qual seja, a gestão dos serviços essenciais – a disponibilização de aterros sanitários, apenas para exemplificar.

Para Ribeiro Filho, citado por MARANGONI (2006), os casos de danos à saúde pública e ao meio ambiente estão sempre relacionados a alguma irregularidade, a exemplo de um sistema de tratamento e disposição final não licenciado ou desvio de resíduo para uma disposição inadequada. Nesta afirmativa se encerra a dificuldade identificada, quando do desenvolvimento do presente estudo, sobre a falta de licenciamento, tanto de geradores de resíduos de serviços de saúde, quanto de empresas prestadoras de serviços ambientais - tratamento, disposição final de resíduos. Se o próprio Estado não está apto a controlar a atuação destes estabelecimentos em sua área de fiscalização, mormente será capaz de assegurar o pleno cumprimento da RDC nº 306/2004.

Neste sentido, todos os partícipes da sociedade devem contribuir para a melhoria das condições inerentes à saúde pública, seja por meio de ações que visem a conscientização da população, do empresariado e demais agentes poluidores, seja pela denúncia de irregularidades, seja ainda na promoção de projetos que busquem a mitigação dos impactos ambientais advindos dos resíduos existentes ou por existir.

Este problema não é somente da Administração Pública, ou dos estabelecimentos de serviços de saúde. Todos devem participar ativamente do processo de melhoria das condições ambientais. A população não pode mais ficar a par dos acontecimentos; não pode ser mais um gerador de resíduos irresponsável, pois é ela a maior prejudicada.

O planejamento e a gestão dos resíduos dos serviços de saúde estão inseridos, portanto, em um contexto mais amplo, dinâmico e complexo. Não será meramente por meio de

publicações de Resoluções que o cenário brasileiro modificará com a celeridade necessária. Ampliar a visão é fundamental e premente. A simplificação normativa e sua padronização talvez sejam alternativas a serem levadas em consideração, na busca do atendimento ao dispositivo constitucional “meio ambiente ecologicamente equilibrado...para as presentes e futuras gerações”.

### **3.2.4 O sistema de fiscalização da Administração Pública no Brasil**

No Brasil, como reflexo da dispersão das normas, já discutida no presente trabalho, o sistema de fiscalização igualmente não possui um padrão único, podendo Agentes Públicos, de órgãos distintos, fiscalizar as atividades de uma organização, exigindo desta uma resposta antagônica frente a um determinado requisito normativo.

Não é raro, para quem conhece o mercado brasileiro, se constatar o conflito e a insegurança jurídica por que passam o empresariado em geral, pois que nunca sabe como será cobrado por uma dada atividade operacional.

Não é raro, também, que Agentes Públicos, de um mesmo órgão, interpretem parâmetros normativos de forma distinta.

A ANVISA, tomando como exemplo de Administração Pública, além de seu papel regulador, possui o poder de polícia, qual seja, o de controlar e organizar as atividades no âmbito da saúde pública brasileira.

Em seu sítio oficial (<http://anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm>), está definida sua missão:

"Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso".

Para tanto, estabelece os seguintes valores:

Conhecimento como fonte da ação  
Transparência  
Cooperação  
Responsabilização

No mesmo diapasão, estabelece sua visão:

"Ser agente da transformação do sistema descentralizado de vigilância sanitária em uma rede, ocupando um espaço diferenciado e legitimado pela população, como reguladora e promotora do bem-estar social".

Sua criação se deu por intermédio da Lei n. 9.782 de 26 de janeiro de 1999, sendo uma autarquia sob o regime especial, Esta Agência Reguladora se caracteriza, assim, pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. Sua gestão é de responsabilidade de uma Diretoria Colegiada, composta por cinco membros, donde advem as RDC - Resoluções da Diretoria Colegiada, como é o caso da RDC n 306/2004, aqui estudada.

Já o CONAMA é um órgão consultivo e deliberativo do Sistema Nacional do Meio Ambiente-SISNAMA. Foi instituído pela Lei 6.938/81, que dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, regulamentada pelo Decreto 99.274/90. Portanto, não possui um caráter fiscalizador. O Conselho é um colegiado representativo de cinco setores, a saber: órgãos federais, estaduais e municipais, setor empresarial e sociedade civil.

É da competência do CONAMA, como expressamente apresentado no sítio oficial do Ministério do Meio Ambiente (<http://www.mma.gov.br/port/conama/estr.cfm#>):

- estabelecer, mediante proposta do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis-IBAMA, dos demais órgãos integrantes do SISNAMA e de Conselheiros do CONAMA, normas e critérios para o licenciamento de atividades efetiva ou potencialmente poluidoras, a ser concedido pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e Municípios e supervisionado pelo referido Instituto;
- determinar, quando julgar necessário, a realização de estudos das alternativas e das possíveis conseqüências ambientais de projetos públicos ou privados, requisitando aos órgãos federais, estaduais e municipais, bem como às entidades privadas, informações, notadamente as indispensáveis à apreciação de Estudos Prévios de Impacto Ambiental e respectivos Relatórios, no caso de obras ou atividades de significativa degradação ambiental, em especial nas áreas consideradas patrimônio nacional;
- decidir, após o parecer do Comitê de Integração de Políticas Ambientais, em última instância administrativa, em grau de recurso, mediante depósito prévio, sobre as multas e outras penalidades impostas pelo IBAMA;
- determinar, mediante representação do IBAMA, a perda ou restrição de benefícios fiscais concedidos pelo Poder Público, em caráter geral ou condicional, e a perda ou suspensão de participação em linhas de financiamento em estabelecimentos oficiais de crédito;
- estabelecer, privativamente, normas e padrões nacionais de controle da poluição causada por veículos automotores, aeronaves e embarcações, mediante audiência dos Ministérios competentes;

- estabelecer normas, critérios e padrões relativos ao controle e à manutenção da qualidade do meio ambiente, com vistas ao uso racional dos recursos ambientais, principalmente os hídricos;
- estabelecer os critérios técnicos para a declaração de áreas críticas, saturadas ou em vias de saturação;
- acompanhar a implementação do Sistema Nacional de Unidades de Conservação da Natureza-SNUC conforme disposto no inciso I do art. 6º da Lei 9.985, de 18 de julho de 2000;
- estabelecer sistemática de monitoramento, avaliação e cumprimento das normas ambientais;
- incentivar a criação, a estruturação e o fortalecimento institucional dos Conselhos Estaduais e Municipais de Meio Ambiente e gestão de recursos ambientais e dos Comitês de Bacia Hidrográfica;
- avaliar regularmente a implementação e a execução da política e normas ambientais do País, estabelecendo sistemas de indicadores;
- recomendar ao órgão ambiental competente a elaboração do Relatório de Qualidade Ambiental, previsto no inciso X do art. 9º da Lei 6.938, de 1981;
- estabelecer sistema de divulgação de seus trabalhos;
- promover a integração dos órgãos colegiados de meio ambiente;
- elaborar, aprovar e acompanhar a implementação da Agenda Nacional do Meio Ambiente, a ser proposta aos órgãos e às entidades do SISNAMA, sob a forma de recomendação;
- deliberar, sob a forma de resoluções, proposições, recomendações e moções, visando o cumprimento dos objetivos da Política Nacional de Meio Ambiente;
- elaborar o seu regimento interno.

A fiscalização fica por conta do IBAMA - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. Porém a fiscalização das atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos de serviços de saúde é de responsabilidade dos órgãos estaduais, como CETESB no estado de São Paulo e INEA no Rio de Janeiro, apenas para exemplificar.

Não existe, no Brasil, uma regra única de fiscalização, onde todos os órgãos públicos devem seguir. Cada qual estabelece seus próprios parâmetros de atuação, controle e fiscalização, refletindo, desta feita, naquela repetidamente afirmada insegurança jurídica.

### **3.2.5 O transporte dos resíduos no Brasil**

Dentre as competências concorrentes determinadas pela Constituição Federal de 1988, destacam-se a regulamentação e fiscalização do transporte de cargas perigosas, uma vez que os resíduos de serviços de saúde são assim denominados.

Este transporte é regulamentado e fiscalizado por cada Estado-Membro. Os órgãos ambientais estaduais determinam como o controle dos resíduos deve ser realizado, quais os documentos devem acompanhar cada carga de resíduos, dificultando quando um resíduo gerado em um Estado-Membro deve ser tratado em outro, porque a tecnologia aplicada a este tratamento não está disponível no local gerador.

Apenas para exemplificar, o Estado de São Paulo, por meio da CETESB - Companhia Ambiental do Estado de São Paulo estabeleceu a necessidade da emissão do CADRI - Certificado de Movimentação de Resíduos de Interesse Ambiental, instrumento que aprova o encaminhamento de resíduos industriais a locais de reprocessamento, armazenamento, tratamento ou disposição final, licenciados ou autorizados pela CETESB. Já o Estado do Rio de Janeiro, por meio do atual INEA - Instituto Estadual do Ambiente, anteriormente com outra estrutura, denominada de FEEMA – Fundação Estadual do Meio Ambiente, determina a obrigatoriedade do Manifesto de Resíduos. O Sistema de Manifesto de Resíduos é um instrumento de controle que, mediante o uso de formulário próprio, permite conhecer e controlar a forma de destinação dada pelo gerador, transportador e receptor de resíduos. Estão sujeitas à vinculação ao Sistema todas as pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, geradoras, transportadoras ou receptoras de resíduos, conforme DZ-1310.R-7 - Sistema de Manifesto de Resíduos.

A questão que surge no cenário acima é a dificuldade do gerador de resíduos, aqui em sentido lato, de como ele deverá documentar o transporte e disposição final de seu resíduo, quando este obrigatoriamente tem ultrapassar as fronteiras estaduais, devido às características de seu resíduo e a capacidade técnica dos prestadores de serviços específicos para dadas destinações finais.

### 3.3 Classificação dos resíduos pela Comunidade Europeia

Por meio do tratado internacional – Tratado da União Europeia 92/C 191/01, assinado em 29 de julho de 1992 foi instituída a União Europeia:

#### Artigo A

Pelo presente tratado, as Altas Partes Contratantes instituem entre si uma União Europeia, adiante designada por <União>.

O presente Tratado assinala uma nova etapa no processo de criação de uma união cada vez mais estreita entre os povos da Europa, em que as decisões serão tomadas ao nível mais próximo possível dos cidadãos.

A União funda-se nas Comunidades Europeias, completadas pelas políticas e formas de cooperação instituídas pelo presente Tratado. A União tem por missão organizar de forma coerente e solidária as relações entre os Estados-membros e entre os respectivos povos.

Este tratado estabeleceu os seguintes objetivos para a União Europeia:

União atribui-se os seguintes objetivos:

- a promoção de um progresso econômico e social equilibrado e sustentável, nomeadamente mediante a criação de um espaço sem fronteiras internas, o reforço da coesão econômica e social e o estabelecimento de uma União Económica e Monetária, que incluirá, a prazo, a adoção de uma moeda única, de acordo com as disposições do presente Tratado;
  - a afirmação da sua identidade na cena internacional, nomeadamente através da execução de uma política externa e de segurança comum, que inclua a definição, a prazo, de uma política de defesa comum, que poderá conduzir, no momento próprio, a uma defesa comum;
  - o reforço da defesa dos direitos e dos interesses dos nacionais dos seus Estados-membros, mediante a instituição de uma cidadania da União;
  - o desenvolvimento de estreita cooperação no domínio da justiça e dos assuntos internos;
  - a manutenção da integridade do acervo comunitário e o seu desenvolvimento, a fim de analisar, nos termos do procedimento no nº 2 do artigo N, em que medida pode ser necessário rever as políticas e as formas de cooperação instituída pelo presente Tratado, com o objetivo de garantir a eficácia dos mecanismos e das Instituições da Comunidade;
- Os objetivos da União serão alcançados de acordo com as disposições do presente Tratado e nas condições e segundo o calendário nele previstos, respeitando o princípio da subsidiariedade, tal como definido no artigo 3º B do Tratado que institui a Comunidade Europeia.

O sítio oficial da União Europeia (<http://europa.eu>) esclarece:

A União Europeia (UE) não é uma federação como os Estados Unidos da América, nem é uma mera organização de cooperação entre governos como as Nações Unidas. Possui, de fato, um caráter único. Os países que pertencem à UE (os seus «Estados-Membros») continuam a ser nações soberanas e independentes,

mas congregaram as suas soberanias em algumas áreas para ganharem uma força e uma influência no mundo que não poderiam obter isoladamente.

Congregação de soberanias significa, na prática, que os Estados-Membros delegam alguns dos seus poderes em instituições comuns que criaram, de modo a assegurar que os assuntos de interesse comum possam ser decididos democraticamente ao nível europeu.

([http://europa.eu/institutions/index\\_pt.htm](http://europa.eu/institutions/index_pt.htm))

Este sítio também esclarece sobre o processo de tomada de decisões, onde existem três principais instituições: (a) o Parlamento Europeu, diretamente eleito, que representam os cidadãos da União Europeia; (b) o Conselho da União Europeia, que representa os Estados-Membros, e (c) a Comissão Europeia que deve defender os interesses de toda a União.

A fim de fortalecer esta União, no dia 29 de outubro de 2003, os vinte e cinco Estados Membros, à época, assinam um Tratado que estabelece a Constituição para a Europa, cujo objetivo é o de simplificar o processo democrático e o seu funcionamento.

Em fevereiro de 2005, entra em vigor o Protocolo de Quioto, Tratado Internacional que visa limitar o aquecimento global e reduzir as emissões de gases de efeito estufa.

Em dezembro de 2007, os então vinte e sete Estados-Membros assinam o Tratado de Lisboa, que modifica os Tratados anteriores, com o objetivo de ampliar a democracia, a eficácia e a transparência da União Europeia, tornando-a capaz de enfrentar desafios globais como as alterações climáticas, a segurança e o desenvolvimento sustentável, que entrará em vigor em janeiro de 2010.

Para uma melhor gestão, a União Europeia instituiu algumas Agências Executivas, com destaque para a Agência de Execução para a Competitividade e Inovação (EACI), onde diversas iniciativas de preservação e crescimento sustentável estão em andamento, como: energia inteligente e a Eco-Inovação, este último com um fundo de 200 milhões de Euros, a ser aplicado no período de 2008 a 2013, em projetos voltados às questões ambientais.

A partir desta organização formal, a União Europeia, vem sistematicamente adotando práticas e normas para padronizar as atividades que envolvam suas relações internas - de cada

país especificamente e externas - que envolvem a inter-relação entre seus membros e a relação destes com as demais regiões e países do mundo.

Conscientes de que os resíduos são um grande problema de saúde pública, principalmente pela dificuldade geográfica de alguns países, que para destinarem adequadamente seus resíduos, elaboraram um regramento para a identificação e destinação final de seus resíduos, conhecida como LER - Lista Europeia de Resíduos, por meio da Portaria nº 209 de 03 de março de 2004.

### **3.3.1 Normas portuguesas**

Portugal, como Estado-Membro da União Europeia, assinou o Tratado de Lisboa, que entrará em vigor em janeiro de 2010. Neste tratado, como já destacado anteriormente, há o compromisso expresso com a preservação do meio ambiente, por meio do desenvolvimento sustentável.

Sendo assim, não é possível analisar a norma portuguesa sem considerar as Diretrizes e Tratados desta União.

Especificamente com relação aos resíduos oriundos das atividades de saúde, denominados pela norma portuguesa como resíduos hospitalares, o Despacho nº. 242/1996 reconhece que:

A existência de resíduos provenientes da prestação de cuidados de saúde a seres humanos, incluindo as actividades médicas de prevenção, diagnóstico, tratamento e investigação, constitui um importante problema de saúde pública e ambiental e determina crescente atenção na salvaguarda dos efeitos negativos que podem afectar as populações.

A necessidade imperiosa de criar condições que propiciem, por um lado, a continuação da protecção da saúde das populações e, por outro, o reconhecimento do relevante papel que para tanto representa a preservação do ambiente, objectivos primaciais da garantia de um aumento da qualidade de vida, impõe a reformulação das normas que regulamentam, no âmbito do Ministério da Saúde, as situações a tutelar.

Por outro lado, atendendo à evolução que tem vindo a verificar-se nesta área, importa integrar nas acções que visam a eliminação destes resíduos os progressos que a técnica vem disponibilizando, permitindo o recurso a distintas tecnologias de tratamento, pelo que se torna necessário proceder a uma nova classificação que exija a sua separação selectiva na origem.

Essa classificação contempla também os princípios que devem presidir à organização e gestão global dos resíduos como sejam

os riscos efectivos, a protecção dos trabalhadores do sector, a operacionalidade das diversas secções, os preceitos éticos e a percepção de risco pela opinião pública.

Por sua vez, a Portaria n.º. 209/2004 determina uma Lista Europeia de Resíduos:

A Lista de Resíduos que consta da presente portaria assegura a harmonização do normativo vigente em matéria de identificação e classificação de resíduos, ao mesmo tempo que visa facilitar um perfeito conhecimento pelos agentes económicos do regime jurídico a que estão sujeitos.

Paralelamente, as operações de valorização e de eliminação de resíduos constantes da Portaria n.º 15/96, de 23 de Janeiro, não se encontram em conformidade com o normativo comunitário sobre essa matéria, nomeadamente com a Decisão n.º 96/350/CE, de 24 de Maio, que adapta os anexos II-A e II-B da Directiva n.º 75/442/CEE, do Conselho, relativa aos resíduos, tornando-se necessária a sua revogação por forma a harmonizar o normativo vigente em matéria de codificação das operações de eliminação e valorização de resíduos.

Traçando um paralelo entre estas duas normas, obtem-se a seguinte Tabela 2:

<b>Tabela 2</b>		
<b>Item</b>	<b>Portaria n.º 209/2004</b>	<b>Despacho n.º 242/1996</b>
Objetivo	Definir lista de resíduos para assegurar harmonização do normativo vigente em matéria de identificação e classificação dos resíduos.	Definir norma de organização e gestão dos resíduos hospitalares.
Abrangência	Não definida expressamente - subentende todos os geradores de resíduos, signatários da União Europeia.	Resíduos provenientes da prestação de cuidados de saúde a seres humanos, incluindo as actividades médicas de prevenção, diagnóstico, tratamento e investigação, constitui um importante problema de saúde pública e ambiental e determina crescente atenção na salvaguarda dos efeitos negativos que podem afetar as populações.

<b>Tabela 2</b>		
<b>Item</b>	<b>Portaria nº 209/2004</b>	<b>Despacho nº 242/1996</b>
Classificação dos resíduos	<p>H1-Explosivos: substâncias/preparações que possam explodir sob efeito de chama ou sensíveis aos choques e atritos.</p> <p>H2-Combustíveis: substâncias/preparações que em contato com outras substâncias, nomeadamente com substâncias inflamáveis, apresentam uma reação exotérmica.</p> <p>H3-A - Facilmente inflamáveis</p> <p>H3-B-Inflamáveis: substâncias/preparações líquidas cujo ponto de inflamação seja <math>\geq 21^{\circ}\text{C}</math> e <math>\leq 55^{\circ}\text{C}</math>.</p> <p>H4-Irritantes: substâncias/preparações não corrosivas que por contato imediato, prolongado ou repetido com a pele ou mucosas possam provocar reação inflamatória.</p> <p>H5-Nocivos: substâncias/preparações cuja inalação, ingestão ou penetração cutânea possam ocasionar efeitos de gravidade limitada.</p> <p>H6-Tóxicos: substâncias/preparações cuja inalação, ingestão ou penetração cutânea possam ocasionar acarretar riscos graves, agudos ou crônicos, até a morte</p> <p>H7-Cancerígenos: substâncias/preparações cuja inalação, ingestão ou penetração cutânea possam provocar o cancro ou aumentar sua frequência.</p> <p>H8-Corrosivos: substâncias/preparações que em contato com tecido vivo, possam exercer ação destrutiva sobre este.</p> <p>H9-Infecciosos: matérias que contenham microorganismos viáveis ou suas toxinas, em relação aos quais se saiba ou haja boas razões para crer que causam doenças no homem ou em outros organismos vivos.</p> <p>H10-Tóxicos para a reprodução: substâncias ou preparaões cuja inalação, ingestão ou penetração cutânea possam induzir deformações congênitas não hereditárias ou aumentar a respectiva frequência.</p> <p>H11-Mutagênicos: substâncias/preparações cuja inalação, ingestão ou penetração cutânea possam provocar defeitos genéticos hereditários ou aumentar a respectiva frequência.</p> <p>H12-substâncias/preparações que em contato com água, ar ou um ácido libertem gases tóxicos ou muito tóxicos.</p> <p>H13-substâncias suscetíveis de, após eliminação, darem origem, por qualquer meio, a uma outra substância.</p> <p>H14-Ecotóxicos: substâncias/preparações que apresentem ou possam apresentar riscos imediatos ou diferidos para um ou vários setores do ambiente.</p>	<p>Grupo I-resíduos equiparados a urbanos: são aqueles que não apresentam exigências especiais no seu tratamento.</p> <p>a) Resíduos provenientes de serviços gerais (como de gabinetes, salas de reunião, salas de convívio, instalações sanitárias, vestiários, etc.);</p> <p>b) Resíduos provenientes de serviços de apoio (como oficinas, jardins, armazéns e outros)</p> <p>c) Embalagens e invólucros comuns (como papel, cartão, mangas mistas e outros de idêntica natureza);</p> <p>d) Resíduos provenientes da hotelaria resultantes da confecção e restos de alimentos servidos a doentes não incluídos no grupo III.</p> <p>Grupo II-resíduos hospitalares não perigosos: são aqueles que não estão sujeitos a tratamentos específicos, podendo ser equiparados a urbanos.</p> <p>a) Material ortopédico: talas, gessos e ligaduras gessadas não contaminados e sem vestígios de sangue;</p> <p>b) Fraldas e resguardos descartáveis não contaminados e sem vestígios de sangue</p> <p>c) Material de protecção individual utilizado nos serviços gerais e de apoio, com excepção do utilizado na recolha de resíduos;</p> <p>d) Embalagens vazias de medicamentos ou de outros produtos de uso clínico e ou com um, com excepção dos incluídos no grupo III e no grupo IV;</p> <p>e) Frascos de soros não contaminados, com excepção dos do grupo IV.</p> <p>Grupo III-resíduos hospitalares de risco biológicos: são resíduos contaminados ou suspeitos de contaminação, susceptíveis de incineração ou de outro pré-tratamento eficaz, permitindo posterior eliminação como resíduo urbano.</p> <p>a) Todos os resíduos provenientes de quartos ou enfermarias de doentes infecciosos ou suspeitos, de unidades de hemodiálise, de blocos operatórios, de salas de tratamento, de salas de autópsia e de anatomia patológica, de patologia clínica e de laboratórios de investigação, com excepção dos do grupo IV;</p> <p>b) Todo o material utilizado em diálise;</p> <p>c) Peças anatómicas não identificáveis;</p> <p>d) resíduos que resultam da administração de sangue e derivados;</p> <p>e) Sistemas utilizados na administração de soros e medicamentos, com excepção dos grupo IV;</p> <p>f) Sacos colectores de fluidos orgânicos e respectivos sistemas;</p> <p>g) Material ortopédico: talas, gessos e ligaduras gessadas contaminadas ou com vestígios de sangue; material de prótese retirado a doentes;</p>

<b>Tabela 2</b>		
<b>Item</b>	<b>Portaria nº 209/2004</b>	<b>Despacho nº 242/1996</b>
Classificação dos resíduos (cont.)	-//-	<p><i>h)</i> Fraldas e resguardos descartáveis contaminadas</p> <p><i>i)</i> Material de protecção individual utilizado em cuidados de saúde e serviços de apoio geral em que haja contacto com produtos contaminados (como luvas, mascaras, aventais e outros).</p> <p>Grupo IV-resíduos hospitalares específicos: são resíduos de vários tipos de incineração obrigatória.</p> <p><i>a)</i> Pecas anatómicas identificáveis, fetos e placentas, até publicação de legislação específica;</p> <p><i>b)</i> Cadáveres de animais de experiência laboratorial;</p> <p><i>c)</i> Materiais cortantes e perfurantes: agulhas, catéteres e todo o material invasivo;</p> <p><i>d)</i> Produtos químicos e fármacos rejeitados, quando não sujeitos a legislação específica;</p> <p><i>e)</i> Citostáticos e todo o material utilizado na sua manipulação e administração.</p>

Observa-se, na Tabela 2 que a Portaria procura um detalhamento muito maior em relação ao Despacho, onde os resíduos são classificados em apenas 4 grupos distintos. Esta diferença reside no objetivo de cada norma, uma vez que o Despacho português limita-se aos resíduos hospitalares, enquanto que a Portaria da União Europeia aborda os resíduos de uma maneira geral, procurando, desta feita, contemplar toda sorte de resíduos possíveis de serem gerados.

Outro aspecto que deve ser analisado na estrutura normativa portuguesa são os princípios norteadores da legislação ambiental, como o “poluidor-pagador”, o “efeito de retrospectiva” e a “sustentabilidade”, além da responsabilidade solidária que atribui ao “dono/ocupante” a responsabilidade de reparo quando o poluidor não for encontrado.

A Lei nº 11/87, de Bases do Ambiente, ratifica o direito de todos os cidadãos a um ambiente humano ecologicamente equilibrado e o dever de o defender, vindo ao encontro dos princípios ambientais estabelecidos. Em seu artigo 3º determina os seguintes princípios específicos: prevenção; equilíbrio; participação; unidade de gestão e ação; cooperação internacional; nível adequado de ação; recuperação de áreas degradadas e responsabilidade.

Por outro lado, quando estes princípios não são observados e crimes são cometidos, apesar de Portugal não possui uma lei de crimes ambientais, como no Brasil, seu Código Penal Português, em seus artigos 278º a 280º, trata dos crimes ambientais, para a atuação punitiva do Estado.

### **3.3.2 Características de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde em Portugal**

O gerenciamento dos resíduos hospitalares, segundo o Despacho nº. 242/1996, deve observar as características intrínsecas de cada grupo de resíduos, assim:

Artigo 1º

Os resíduos hospitalares são objecto de tratamento apropriado, diferenciado consoante os grupos que a seguir se referem.

Assim, o artigo 2º desta norma determina e classifica os quatro grupos distintos de resíduos: Grupo I – equiparados aos urbanos; Grupo II – resíduos hospitalares não perigosos; Grupo III – resíduos hospitalares de risco biológico, e Grupo IV – resíduos hospitalares específicos.

Ressalta-se, aqui, o artigo 3º que trata especificamente de resíduos radioativos, já que estes não são contemplados na classificação geral dos resíduos hospitalares, que trata a presente norma:

Os resíduos radioactivos devem ser separados na fonte, estando sujeitos a legislação específica, prevista no art. 8.º do Dec.-Lei 348/89, de 12-10, e nos arts. 44.º e 45.º do Dec. Regul. 9/90, de 19-4.

Também destaca a presente norma, a forma de destinação final de resíduos citostáticos:

Artigo 4º

Os citostáticos devem ser submetidos, na sua incineração, a uma temperatura mínima de 1100º C

Visando uma destinação sustentável, o artigo 5º prevê a possibilidade de reutilização ou de reciclagem de alguns resíduos, para tanto determina o seguinte cuidado:

Artigo 5º

Para os resíduos dos grupos I e II deve ser prevista a separação que permita a reciclagem ou reutilização, nomeadamente para cartão e papel, vidros, metais ferrosos e não ferrosos, películas de raios X, pilhas e bateria e mercúrio.

Em seguida, o Despacho nº 242/1996, estabelece as regras de acondicionamento dos resíduos:

Artigo 6º

O acondicionamento deverá obedecer aos seguintes requisitos:

6.1-A triagem e o acondicionamento devem ter lugar junto do local de produção.

6.2-Os resíduos hospitalares devem ser devidamente acondicionados de modo a permitir uma identificação clara da sua origem e do seu grupo:

a) Os resíduos dos grupos I e II em recipientes de cor praça;

b) Os resíduos do grupo III em recipientes de cor branca, com indicativo de risco biológico

c) Os resíduos do grupo IV em recipientes de cor vermelha com exceção dos materiais cortantes e perfurantes que devem ser acondicionados em recipientes, contentores, imperfuráveis.

6.3-Os contentores utilizados para armazenagem e transporte dos resíduos dos grupos III e IV devem ser facilmente manuseáveis, resistentes, estanques, mantendo-se hermeticamente fechados, laváveis e desinfectáveis, se forem de uso múltiplo.

Percebe-se que esta norma é orientativa, não trazendo em seu bojo um carácter impositivo ou restritivo. Cabe ao responsável pelo gerenciamento dos resíduos, utilizá-la da melhor forma possível, a fim de se evitar riscos de contaminação cruzada ou acidentes de trabalho.

O artigo 7º também deixa a critério de cada unidade de prestação de serviços de saúde a responsabilidade por dimensionar seu plano de gerenciamento:

Artigo 7º

Cada unidade de saúde deve ter um plano adequado à sua dimensão, estrutura e à quantidade de resíduos produzidos para a circulação destes, devendo o circuitos ser definido segundo critérios de operacionalidade e de menor risco para doentes, trabalhadores e público em geral.

Se de um lado, esta norma aparenta ser branda, por outro atribuindo a responsabilidade ao gerador dos resíduos, não determinando como o plano deve ser estruturado, a norma acaba por promover um maior envolvimento das unidades de saúde no resultado final deste plano.

Além do acondicionamento, a norma também prevê os cuidados básicos com o armazenamento dos resíduos:

Artigo 8º

As condições de armazenamento deverão ser as seguintes:

8.1-Cada unidade de saúde deve ter um local de armazenamento específico para os resíduos dos grupos I e II, separado dos

resíduos dos grupos III e IV, que deverão estar devidamente sinalizados.

8.2-O local de armazenamento deve ser dimensionado em função da periodicidade de recolha e ou da eliminação, devendo a sua capacidade mínima corresponder a três dias de produção.

8.3-Caso seja ultrapassado o prazo referido no número anterior e até um máximo de sete dias, devesse ter condições de refrigeração.

8.4-O local de armazenamento terá as condições estruturais e funcionais adequadas a acesso e limpeza fáceis.

8.5-Sempre que se justifique, deverá existir um plano específico de emergência.

As orientações sobre o armazenamento também são simples, claras e objetivas, sem muito detalhamento, facilitando a compreensão do intérprete de seu texto normativo.

Além dos cuidados com o acondicionamento, identificação e armazenamento dos resíduos, um artigo específico para a sensibilização do pessoal sobre os cuidados com os resíduos hospitalares é dedicado nesta norma:

#### Artigo 9º

Os órgãos de gestão de cada unidade de saúde são responsáveis:

9.1-Por dar cumprimento ao determinado neste diploma;

9.2-Pela sensibilização e formação do pessoal em geral e daquele afecto ao sector em particular, nomeadamente nos aspectos relacionados com a protecção individual e os correctos procedimentos;

9.3-Por celebrar protocolos com outras unidades de saúde ou recorrer a entidades devidamente licenciadas, quando não dispuserem de capacidade de tratamento dos seus resíduos;

9.4-Por manter um registo actualizado dos resíduos produzidos, devendo enviar à Direcção-Geral da Saúde, até 31-1 de cada ano, relatório referente à produção dos mesmos no ano anterior, assim como a indicação do respectivo destino.

Os demais artigos apenas dão o carácter do regramento normativo, como por exemplo, o artigo 10º que prevê:

#### Artigo 10º

Este despacho será revisto sempre que tal se imponha para salvaguarda da saúde pública e ambiental e os progressos tecnológicos e a avaliação económica o justificarem.

Assim se encerra o gerenciamento de resíduos hospitalares de Portugal.

Além do regramento estabelecido por este Despacho, outras normas foram identificadas, durante o levantamento literário, porém não sendo consideradas como foco do presente estudo, por serem genéricas em sua aplicação ou por apenas virem a complementar a regra básica estabelecida pelo Despacho nº 242/1996. São elas:

Norma	Objetivo
DL 15/1996	Classifica as operações de gestão de resíduos. Estabelece um conjunto de operações possíveis para eliminação e valorização dos resíduos sólidos.
DL 239/1997	Estabelece as regras a que fica sujeita a gestão de resíduos sólidos notadamente a sua recolha, transporte, armazenagem, tratamento, valorização e eliminação. Atribui responsabilidade pelo destino final dos resíduos urbanos (municípios ou associações de municípios); resíduos industriais e resíduos hospitalares.
Portaria nº 209/2004	Regula os processos de autorização das operações de gestão de resíduos industriais, sólidos urbanos e outros tipos de resíduos.

### 3.3.3 O sistema de fiscalização da Administração Pública em Portugal

Portugal, visando aperfeiçoar seus recursos e processos fiscalizatórios, estabeleceu em 2007, por meio do Decreto-Lei nº. 276, o PRACE - Programa de Reestruturação da Administração Central com o compromisso de modernização administrativa, da melhoria da qualidade dos serviços públicos com ganhos de eficiência, em matéria de inspeção.

Estão cobertas as seguintes atividades por esta norma:

- a) À Inspeção - Geral de Finanças;
- b) À Inspeção - Geral da Administração Interna;
- c) À Inspeção - Geral da Administração Local;
- d) À Inspeção - Geral Diplomática e Consular;
- e) À Inspeção - Geral da Defesa Nacional;
- f) À Inspeção - Geral dos Serviços de Justiça;
- g) À Inspeção - Geral do Ambiente e do Ordenamento do Território;
- h) À Autoridade de Segurança Alimentar e Económica;
- i) À Inspeção - Geral de Agricultura e Pescas;
- j) À Inspeção - Geral das Obras Públicas, Transportes e Comunicações;
- l) À Inspeção - Geral do Ministério do Trabalho e da Solidariedade Social;
- m) À Autoridade para as Condições de Trabalho;
- n) À Inspeção - Geral das Actividades em Saúde;
- o) À Inspeção - Geral da Educação;
- p) À Inspeção - Geral do Ministério da Ciência, Tecnologia e do Ensino Superior;
- q) À Inspeção - Geral das Actividades Culturais.

Este Decreto-Lei estabelece as responsabilidades dos organismos sujeitos à fiscalização:

**CAPÍTULO II**

**Actividade de inspecção**

**SECÇÃO I**

**Cooperação e colaboração com outras entidades**

**Artigo 4.º**

**Deveres de informação e cooperação pelas entidades inspeccionadas**

1 - Os serviços da administração directa, indirecta e autónoma do Estado, bem como as pessoas singulares e colectivas de direito público e privado objecto de acção inspectiva, encontram -se vinculados aos deveres de informação e cooperação, designadamente fornecendo os elementos de informação necessários ao desenvolvimento da actividade de inspecção, nos moldes, suportes e com a periodicidade e urgência requeridos.

2 - Os dirigentes e trabalhadores das entidades inspeccionadas têm o dever de prestar, no prazo fixado para o efeito, todos os esclarecimentos, pareceres, informações e colaboração que lhes sejam solicitados pelos serviços de inspecção.

3 - As entidades inspeccionadas devem dar conhecimento aos serviços de inspecção das medidas adoptadas na sequência das acções de inspecção, designadamente do resultado dos processos disciplinares instaurados em resultado delas.

4 - Para o cumprimento das suas atribuições é conferida aos serviços de inspecção a faculdade de solicitar aos serviços da administração directa e indirecta do Estado a afectação de pessoal técnico especializado para acompanhamento das acções de inspecção.

5 - A violação dos deveres de informação e de cooperação para com os serviços de inspecção faz incorrer o infractor em responsabilidade disciplinar e criminal, nos termos da legislação aplicável.

Destaque deve ser dado ao artigo 12º desta norma, que assegura o princípio do contraditório, onde se pode constatar a preocupação do Estado com a segurança jurídica:

**Princípio do contraditório**

1 - Os serviços de inspecção devem conduzir as suas intervenções com observância do princípio do contraditório, salvo nos casos previstos na lei.

2 - Os serviços de inspecção devem fornecer às entidades objecto da sua intervenção as informações e outros esclarecimentos de interesse justificado que lhe sejam solicitados, sem prejuízo das regras aplicáveis aos deveres de sigilo.

Da mesma, a norma promove a proteção ao bem comum, quando determina, em seu artigo 14º medidas preventivas:

1 - Quando seja detectada uma situação de grave lesão para o interesse público, o dirigente máximo do serviço de inspecção pode determinar as providências previstas na legislação sectorial aplicável e que, em cada caso, se justifiquem adequadas para prevenir ou eliminar tal situação.

2 - A competência prevista no número anterior pode ser delegada nos dirigentes do serviço de inspeção, sem faculdade de subdelegação.

A ASEA - Autoridade de Segurança Alimentar e Económica é o órgão designado para atuar na fiscalização das atividades discriminadas neste Decreto-Lei, inclusive tendo o poder de polícia criminal.

Compreendendo que quem regula tem a responsabilidade de garantir que a poluição não ponha em risco a saúde pública, Portugal, em consonância com os compromissos assumidos pela União Europeia tem procurado dispositivos que promovam tal garantia. Exemplo é o Decreto-Lei n.º 267 de 29 de setembro de 2009 que estabelece o regime jurídico da gestão de óleos alimentares usados (OAU), produzidos pelos setores industrial, da hotelaria e restauração (restaurante aqui no Brasil) e doméstico.

### **3.3.4 Transporte de resíduos em Portugal**

Portugal regulamenta o transporte de mercadorias perigosas, onde os resíduos de serviços de saúde estão inclusos, para todo o território nacional.

A Portaria 335/1997 estabelece as regras para o transporte de resíduos dentro do território nacional, assim como define as guias de acompanhamento, para correta identificação dos resíduos transportados.

A Portaria 1196-C/1997 vem complementar o regramento acima, definindo o regulamento nacional de transporte das mercadorias perigosas.

O DL n.º 76/2000 dispõe sobre as técnicas para o transporte nacional de transporte rodoviário de mercadorias perigosas (RPE).

Devido às características geográficas de Portugal, e sendo este país membro da União Europeia, o Regulamento Reg (CEE) n 259/1993 que trata da fiscalização e controle das transferências internacionais de resíduos ou trânsito internacional de resíduos, cujo Anexo V foi alterado pelo regulamento Reg. (CEE) n.º 2408/1998, são igualmente observados, quando do transporte de resíduos de serviços de saúde.

Desta forma, tanto o gerador dos resíduos de serviços de saúde, como o transportador seguem o mesmo regramento, independentemente da geração e da destinação final ocorrerem em pontos distintos, no território português, ou quando sua destinação final se dá em outro território dentro da União Europeia.

Assim, observando a Lista Europeia de Resíduos, que classifica os resíduos e as normas para o transporte dos resíduos de serviços de saúde, há uma uniformidade em âmbito nacional das regras estabelecidas.

## **4. Material e Métodos**

### **4.1 Método**

Segundo SCHNEIDER e SCHIMTT (1998) a comparação, enquanto momento da atividade cognitiva, pode ser considerada como inerente ao processo de construção do conhecimento nas ciências sociais. É lançando mão de um tipo de raciocínio comparativo que pode-se descobrir irregularidades, perceber deslocamentos e transformações, construir modelos e tipologias, identificando continuidades e discontinuidades, semelhanças e diferenças, e explicitando as determinações gerais que regem os fenômenos sociais.

Eles afirmam que para alguns autores, a impossibilidade de aplicar o método experimental às ciências sociais, reproduzindo, em nível de laboratório, os fenômenos estudados, faz com que a comparação se torne um requisito fundamental em termos de objetividade científica. É ela que nos permite romper com a singularidade dos eventos, formulando leis capazes de explicar o social. Nesse sentido, a comparação aparece como sendo inerente a qualquer pesquisa no campo das ciências sociais, esteja ela direcionada para a compreensão de um evento singular ou voltada para o estudo de uma série de casos previamente escolhidos.

Assim, o método comparativo não se confunde com uma técnica de levantamento de dados empíricos. SCHNEIDER e SCHIMTT afirmam que o uso da comparação, enquanto perspectiva de análise do social, possui uma série de implicações situadas no campo epistemológico, remetendo a um debate acerca dos próprios fundamentos da construção do conhecimento em ciências sociais.

Segundo MENDONÇA (2001), a atividade comparativa é inerente a qualquer pesquisa jurídica. Em verdade, o próprio ato cognoscente é comparativo da realidade circundante. O aprendizado e o desenvolvimento abstrato do ser humano dão-se, em grande parte, por sucessivas generalizações, tipificações e classificações do meio, conforme os objetos sejam semelhantes ou diferentes. Assim, não há como ser estranho ao Direito o seu conhecimento através do método comparativo, principalmente, quando se vê que o próprio sistema de normas não surgiu exclusivamente da mente do legislador, mas antes é o resultado histórico do contato entre diversos povos e nações.

Porém, nos alerta MILLER (1991) sobre a limitação deste método:

A maior limitação do Método Comparativo [...] é o fato de que as comparações têm que ser feitas entre fatos ou eventos realmente comparáveis, além de controlar as condições-limites. A comparação mais elegante e melhor documentada não vale mais do que a comparabilidade dos seus dados.

Todavia a globalização é uma realidade e é neste novo contexto sócio, cultural e econômico que se insere os estudos comparativos. Segundo FARIA (1999), a globalização corresponde à integração sistêmica da economia em âmbito transnacional, iniciada pela crescente mudança estrutural e funcional nos sistemas produtivos e pela consequente ampliação das redes empresariais, comerciais e financeiras em escala mundial, atuando de modo cada vez mais independente dos controles políticos e jurídicos em âmbito nacional.

O novo paradigma norteador das relações econômicas tem como elementos caracterizadores: a mundialização dos mercados consumidores (e como consequência, visando a atender a estes, a disseminação extranacional das unidades produtivas) e os atos de concentração de empresas, cujo objetivo é aumentar a capacidade de competir em escala mundial.

Outro fator de relevância para aplicação do método comparativo é a compreensão de que os impactos ambientais não se restringem a um país ou região, mas que cada um e todos fazem parte de um mesmo sistema natural. E é este entendimento que deve nortear as decisões normativas, não mais em um âmbito restrito, mas expandindo-se para o entrelaçamento do conhecimento científico, respeitando as limitações geográficas, refreando o empobrecimento dos recursos naturais pelo consumo desmedido, que durante séculos, e ainda na atualidade, tem sido uma realidade avassaladora.

Olhar para o mundo globalizado, comparando as práticas, para identificar as melhores ideias, extrair destas o conhecimento necessário, para a redução e controle dos resíduos, que atolam e atolarão os aterros sanitários, industriais, sem considerar aquela quantidade absurda disposta de forma irresponsável pelo homem, é um caminho seguro e responsável a ser seguido por todos aqueles que lutam pela melhoria da qualidade e por um meio ambiente saudável e ecologicamente equilibrado.

Assim, o presente estudo, buscou no método comparativo, a resposta para suas indagações, o meio para a identificação de propostas consistentes, e para o aprendizado sistemático e contínuo do que o mundo formal tem a oferecer.

## **4.2 Procedimento metodológico**

Contextualização: O presente estudo utilizou como parâmetro as normas existentes no Brasil e em Portugal, não esquecendo que este último é um Estado-Membro ativo da União Europeia. Entretanto, devido à vastidão de normas, um corte foi aplicado, limitando o estudo às seguintes normas, que regulamentam os resíduos gerados:

Brasil: NBR 10004/2004 da ABNT, RDC nº 306/2004 da ANVISA e RDC nº 358/2005 do CONAMA

Portugal: Portaria nº 209/2004 (União Europeia) e Despacho nº 242/1996 (Portugal)

Também foi verificado como cada um dos países asseguram o cumprimento dos ditames normativos, por meio do papel fiscalizador e controlador dos Agentes Públicos.

## **4.3 Fases de pesquisa**

### **4.3.1 Primeira fase: levantamento das normas e legislação brasileira**

Esta fase teve como objetivo compreender a estrutura normativa brasileira, identificando as normas que seriam utilizadas como objeto do estudo comparado.

Constatou-se, nesta primeira fase, a complexidade desta estrutura normativa, trazendo consequências como a insegurança jurídica. Porém, como este não foi o propósito do presente estudo, ficará tal insegurança para um próximo projeto.

Por outro lado, verificou-se uma lacuna normativa no que se refere ao regramento normativo para o papel fiscalizador dos Agentes Públicos.

### **4.3.2 Segunda fase: levantamento das normas e legislação europeia**

Nesta fase, igualmente se objetivou a compreensão da lógica normativa portuguesa, levando em consideração que Portugal é um Estado-Membro da União Europeia e, como tal, deve observar o regramento normativo estabelecido por esta União. Pode-se observar, nesta fase do estudo, que, tal qual o Brasil, Portugal também sofre de uma estrutura normativa complexa e de difícil compreensão. Porém, pode-se constatar que com o compromisso

assumido pelos Estados-Membros, no Tratado de Lisboa, a simplificação normativa deverá ser uma de suas consequências, pois que as regras devem ser válidas para todos os Entes desta União, que atualmente conta com vinte e sete Estados-Membros.

Foi constatado, neste levantamento, que Portugal possui uma regra única para a atuação do Estado sobre sua autoridade fiscalizadora e controladora, buscando uma padronização em sua atuação.

### **4.3.3 Terceira fase: estratificação das normas e legislação europeia, visando especificamente as características em Portugal**

A partir do levantamento das normas existentes nestes dois países - Brasil e Portugal, iniciou-se o estudo propriamente dito.

Para que o estudo pudesse atingir seu propósito, cinco normas foram extraídas, como já abordado anteriormente.

Inicialmente uma leitura criteriosa foi realizada, com a elaboração de um fichamento técnico, onde as principais características foram identificadas.

## **4.4 Estudo comparado**

Com a estratificação e seleção das normas estudadas, um estudo comparado foi desenvolvido, tendo como norte os seguintes parâmetros:

- a) Objetivo das normas – aspectos em comum e divergentes

Constatou-se que as normas possuem objetivos distintos, porém com algumas características comuns, assim como demonstrado na Tabela 3-A e 3-B a seguir:

<b>Tabela 3-A – considerando as cinco normas analisadas</b>	
<b>Aspectos semelhantes</b>	<b>Aspectos distintos</b>
Todas as cinco normas analisadas buscam classificar os resíduos	Porém cada qual apresenta o motivo próprio para a classificação dos resíduos. Enquanto a RDC nº 306/2004 busca definir um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, a RDC nº 358/2005 busca definir qual a destinação deve ser aplicada a cada tipo de resíduo. Já a NBR 10004 apenas classifica os resíduos sólidos, sem qualquer compromisso com a determinação de sua destinação. Já a Portaria nº 209/2004 busca uma harmonização no âmbito da Comunidade Europeia e o Despacho nº 242/1996 apenas identifica os resíduos hospitalares, sem determinar como estes devem ser destinados.

<b>Tabela 3-B – considerando apenas a RDC nº 306/2004 e Despacho nº 242/1996</b>	
<b>Aspectos semelhantes</b>	<b>Aspectos distintos</b>
Ambas as normas tratam de um plano de gerenciamento dos resíduos (apenas com nomenclaturas distintas – de saúde no Brasil e hospitalares em Portugal, porém não interferindo no resultado da análise)	A forma de elaboração das duas normas, pois enquanto a RDC é extensa e repleta de detalhamento (são 6 artigos, 6 complexos capítulos, além de 9 apêndices); o Despacho é curto, simples e objetivo (com apenas 10 artigos), o que se leva a deduzir que sua aplicação deva ser mais fácil, pois que o responsável por sua implantação não terá dúvidas, ao passo que a RDC, por sua complexidade, dificultará o entendimento do responsável pela elaboração e implantação do PGRSS.

- b) Abrangência – nível de abrangência de cada norma, suas similaridades e divergências

Quanto à abrangência, em se tratando das cinco normas analisadas, cada uma possui distinto objetivo, com reflexos em sua abrangência.

Como a União Europeia definiu uma Lista Europeia de Resíduos, permitiu a Portugal mantivesse sua norma específica de resíduos hospitalares sem alterações, ao passo que, no Brasil, por não existir um regramento geral sobre resíduos, como já foi amplamente discutido em capítulo anterior, a ANVISA procurou cobrir todas as características inerentes aos resíduos de serviços de saúde.

Por este motivo, conclui-se que, uma vez que há uma codificação única e determinada para todos os Estados-Membros, no que se refere à identificação e destinação final dos resíduos, torna-se de mais fácil aplicação, o estabelecido, em Portugal, para a elaboração e implantação de um plano de gerenciamento de resíduos hospitalares, devido a sua especificidade.

Por outro lado, no Brasil, com a gama de Resoluções, Portarias, nas mais distintas esferas administrativas – seja no âmbito nacional - ANVISA, CONAMA, seja no âmbito estadual – CETESB (São Paulo), INEA (Rio de Janeiro), isto sem levar em consideração normas municipais, que possam vir a ser mais restritivas e, por conseguinte, impositivas e superiores as demais esferas.

É importante a compreensão de que simplificar não significa relaxar ou afrouxar as regras.

Padronizar, de forma simples e objetiva, tem sido um caminho seguro, haja vista que até o setor privado tem buscado a padronização de seus processos, para melhoria de sua gestão, como são exemplos, a norma NBR ISO 9001:2008 que determina os requisitos para um Sistema de Gestão da Qualidade e a norma NBR ISO 14001:2004 que determina os requisitos para um Sistema de Gestão Ambiental. Estas normas não são obrigatórias, tendo o administrador a faculdade de optar ou não por sua implantação, mas uma vez que a organização tenha a consciência de adotar tais padrões, os resultados positivos não tardam a aparecer.

c) Caracterização dos resíduos – a forma como cada norma classifica os resíduos em estudo

Também devido ao objetivo distinto de cada norma, a forma de classificação dos resíduos é diferenciada. Enquanto que a Portaria n 209/2004 é abrangente, o Despacho nº 24/1996 é específico, no que se refere, principalmente, aos resíduos contaminados em decorrência das atividades desenvolvidas nas unidades de saúde.

Igualmente, esta mesma situação é constatada nas normas brasileiras, porém não há no Brasil uma norma que contemple todos os resíduos, como no caso da Portaria européia. Mesmo a NBR 10004/2004 não consegue dar este caráter e, além do mais, ela é apenas uma norma técnica de referência, não tendo um cunho legal e obrigatório.

d) Impacto – a importância de cada norma na solução efetiva no que se refere às questões de gerenciamento dos resíduos.

É indiscutível a importância da RDC n 306/2004 na busca de um gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, porém a forma como foi elaborada e, principalmente, a maneira pela qual ela tem sido cobrada e fiscalizada pela Administração Pública, constata-se pouca efetividade em sua adoção e pequeno impacto positivo, no que tange a destinação ecologicamente adequada dos resíduos oriundos das atividades de saúde.

É igualmente imprescindível a adoção de uma norma que padronize a linguagem nos Estados-Membros da União Europeia, não somente por formarem um único ente junto aos demais países do mundo, mas, principalmente, por suas limitações geográficas. Por isso, a LER, como é conhecida pelos portugueses, tem sido sistematicamente adotada.

e) Fiscalização - características do processo fiscalizatório

O grande aprendizado, neste presente trabalho, foi a possibilidade de se observar e constatar como Portugal estruturou sua Administração Pública, para assegurar celeridade nos processos fiscalizatórios, assim como dar transparência a estes.

Apesar de o Brasil possuir uma profusão de normas, não há uma regra única para a atuação da Administração Pública, no que diz respeito à fiscalização. A fim de padronizar a atuação da Administração Pública direta e indireta, a Constituição Federal, em seu artigo 37 dispõe os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, como norteadores de tal atuação, o que torna muito vaga e sem regramento específico tal atuação.

f) Transporte dos resíduos

Enquanto no Brasil as regras de transporte de resíduos é responsabilidade de cada Estado-Membro, em Portugal existe um regramento único para todo o território nacional, o que facilita o trânsito e o controle.

## 5. Resultados e Discussão

Depois de um levantamento criterioso sobre as normas, brasileira e portuguesa, sobre gerenciamento de resíduos provenientes dos serviços de saúde, cinco normas foram objetivo de uma análise comparativa, para que aspectos semelhantes e distintos fossem identificados.

Desta estratificação resultaram os seguintes dados:

Com relação ao objetivo e abrangência das normas que abordam a questão de resíduos:

<b>Objetivo</b>	
<b>Aspectos semelhantes</b>	<b>Aspectos distintos</b>
As cinco normas analisadas buscam a classificação dos resíduos.	A motivação é distinta para a elaboração das cinco normas.

<b>Abrangência</b>	
<b>Aspectos semelhantes</b>	<b>Aspectos distintos</b>
As cinco normas tratam de resíduos.	Cada qual trata de tipos diferentes de resíduos.

Especificação com relação ao estabelecimento de um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - Brasil e Portugal:

<b>PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde</b>	
<b>Aspectos semelhantes</b>	<b>Aspectos distintos</b>
Ambas tratam do estabelecimento de um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.	A estrutura normativa é distinta. Enquanto a norma brasileira é extensa, contando com 6 artigos, 6 capítulos e 9 apêndices, a norma portuguesa conta com 10 artigos.  A nomenclatura utilizada nas normas também é distinta, no Brasil é aplicado o termo “resíduos de serviços de saúde”, em Portugal “resíduos hospitalares”. Porém esta distinção não interfere na aplicabilidade das normas.

Em se tratando do Poder Fiscalizador da Administração Pública:

<b>Poder Fiscalizador do Estado</b>	
<b>Aspectos semelhantes</b>	<b>Aspectos distintos</b>
O Estado – brasileiro e português - tem o papel de fiscalizar as atividades poluidoras.	No Brasil não existe uma regra para a condução dos atos fiscalizatórios por parte do Estado. O Agente Público possui discricionariedade para julgar a aplicabilidade das regras normativas.  Em Portugal existe uma norma comum para todos os Agentes Públicos, não somente com relação ao meio ambiente. Nesta regra há a previsão legal do contraditório. Já no Brasil, o contraditório só é assegurado no âmbito judicial e não administrativo.

Com relação ao transporte dos resíduos:

<b>Abrangência</b>	
<b>Aspectos semelhantes</b>	<b>Aspectos distintos</b>
Ambos os países determinam a responsabilidade da Administração Pública no controle do transporte dos resíduos em seus respectivos territórios.	No Brasil este controle é de competência de cada Estado, o que dificulta o trânsito interestadual dos resíduos. Em Portugal é utilizada a Lista Europeia de Resíduos, não somente no território português, mas em todo território comum à União Europeia, facilitando, além de regras específicas para resíduos perigosos.

## 6. Conclusão

Por meio de uma análise criteriosa das características intrínsecas de cada norma, objetivo do presente estudo, foi possível observar:

Quanto à estrutura normativa especificamente em relação ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS: a norma brasileira (RDC nº 306/2004) é complexa, extensa e de difícil aplicabilidade, em decorrência de tal complexidade, contando com 6 artigos, 6 capítulos e 9 apêndices. Por outro lado, a norma portuguesa (Despacho nº 242/1996) conta com apenas 10 artigos, resultando em uma norma sucinta e objetiva.

Quanto à estrutura normativa especificamente em relação à Fiscalização, por parte da Administração Pública, o Brasil não possui uma normatização, no que se refere ao regramento da conduta fiscalizatória do Estado, ficando o julgamento a critério do Agente Público, do cumprimento das normas brasileiras, em cada atuação, no caso concreto. Por sua vez, Portugal determinou uma regra única para todos os Agentes Públicos, não apenas no que se diz respeito à fiscalização ambiental. Outro aspecto que merece destaque é a previsão do contraditório, no âmbito administrativo, assegurando a necessária segurança jurídica junto às organizações sujeitas à fiscalização.

Nesta questão, cabe uma ressalva em direito comparado, onde constata-se, claramente, que a norma portuguesa tem evidente possibilidade jurídica de ser incorporada pela estrutura normativa brasileira. Neste diapasão apenas deve-se considerar as características culturais e territoriais brasileiras, onde adequações são necessárias para sua efetiva implantação. Uma vez que o Brasil estabeleça norma semelhante, uma mudança cultural será promovida, com consequências positivas para todo o processo fiscalizatório, incluindo os reflexos positivos no gerenciamento dos resíduos oriundos dos serviços de saúde.

Quanto ao transporte dos resíduos, a norma brasileira é descentralizada, cabendo a cada Estado-Membro a responsabilidade por estabelecer seu controle. Portugal, por sua vez, inserida no contexto da União Europeia, adota o padrão estabelecido por aquele (LER - Lista Europeia de Resíduos), o que permite a circulação controlada dos resíduos, não apenas no âmbito do território português, mas no território dos demais Estados-Membro. Além da LER,

Portugal possui norma específica para o transporte de resíduos e mercadorias perigosas, em âmbito nacional.

Assim, ficou evidente a necessidade de revisão da estrutura normativa brasileira, para promoção da segurança jurídica, simplificação dos textos normativos e estabelecendo um regramento padrão para todo o território nacional, para o efetivo gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, a fim de que tal gerenciamento possa contribuir para a preservação ambiental.



## 7. Referências bibliográficas

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 12807: resíduos de serviços de saúde. Terminologia. Rio de Janeiro, ABNT, 1993.

\_\_\_\_\_.NBR 12808: resíduos de serviços de saúde. Classificação. Rio de Janeiro, ABNT, 1993.

\_\_\_\_\_.NBR 12809: manuseio de resíduos de serviços de saúde. Procedimento. Rio de Janeiro, ABNT, 1993.

\_\_\_\_\_.NBR 12810: coleta de resíduos de serviços de saúde. Procedimento. Rio de Janeiro, ABNT, 1993.

\_\_\_\_\_. NBR 10004: resíduos sólidos: classificação. Rio de Janeiro, ABNT, 1987.

Assembleia da República. Lei de Bases do Ambiente nº 11/87, publicada em 07 de abril de 1987. Portugal.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, promulgada em 05 de outubro de 1988.

\_\_\_\_\_.Senado Federal. Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento. 1992, Rio de Janeiro. Agenda 21.Brasília: Subsecretaria de Edições Técnicas, 1996.

CONAMA – Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução 5/93. Dispõe sobre normas mínimas para tratamento dos resíduos sólidos dos serviços de saúde, portos e aeroportos, assim como terminais ferroviários e rodoviários.

\_\_\_\_\_. Resolução RDC nº 358. Dispõe sobre o tratamento e disposição final dos resíduos de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União; Brasília, DF, 29 de abril de 2005.

Congresso Nacional. Decreto 99.274/90. Regulamenta a Lei nº 6.902, de 27 de abril de 1981, e a Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, que dispõem, respectivamente sobre a criação de Estações Ecológicas e Áreas de Proteção Ambiental e sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, e dá outras providências. 06 de junho de 1990.

\_\_\_\_\_. Lei Federal nº 6.938. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente. seus fins e mecanismo de formulação e a aplicação, constitui o Sistema Nacional do Meio Ambiente e institui o Cadastro Técnico Federal de Atividades e Instrumentos de Defesa Ambiental. 31 de agosto de 1981.

\_\_\_\_\_. Lei Federal nº 9.605. Dispõe sobre as sanções penais e administrativas advindas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente e dá outras providências. 12 de fevereiro de 1998.

Conselho de Ministros. Decreto-Lei nº 276. Estabelece o regime jurídico da actividade de inspecção, auditoria e fiscalização dos serviços da administração directa e indirecta do Estado aos quais tenha sido cometida a missão de assegurar o exercício de funções de controlo, interno ou externo. Diário da República, 1ª série – nº 146 – 31 de julho de 2007. Portugal.

FARIA, J.E., O direito e a economia globalizada. São Paulo, Ed. Malheiros, 1999.

MANDELLI, S.M.D.C., Variáveis que interferem no comportamento da população urbana no manejo de resíduos domésticos no âmbito das residências. 1997. Tese [Doutorado]. Universidade Federal de São Carlos, São Paulo, 1997.

MARANGONI, M.C., Gerenciamento de resíduo de serviço de saúde: um estudo de caso: hemocentro da Unicamp. Dissertação [Mestrado]. Unicamp. Campinas, SP, 2006.

MELLO, C.A.B., Curso de Direito Administrativo. 14ª ed. São Paulo. Ed. Malheiros Editores, 2002.

MENDONÇA, F.A.S., Direito Comparado: objeto do direito. Revista FARN, Natal, v.1, n.1, jul/dez, 2001.

MILLER JR, T.O., O método e técnicas de pesquisa nas ciências antropológicas. Natal. Ed da UFRN, 1991.

Ministérios da Administração Interna, do Equipamento, do Planeamento e da Administração do Território, da Saúde e do Ambiente. Portaria 335/97 de 16 de maio de 1997. Dispõe sobre o transporte de resíduos dentro do território nacional. Portugal.

Ministério da Saúde - ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Resolução nº 33, de 05 de março de 2003. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de RSS. Diário Oficial da União; Brasília, DF, 05 de março de 2003.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde - ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Diário Oficial da União; Brasília, DF, 10 de dezembro de 2004.

Ministério da Saúde. Despacho nº 242 (Documento 2542, versão 1). Resíduos hospitalares. 05 de julho de 1996, em vigor desde 13 de agosto de 1996. Portugal.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Decreto-Lei 15/96 de 23 de janeiro de 1996. Classifica as operações de gestão de resíduos e estabelece um conjunto de operações possíveis para eliminação e valorização de resíduos. Portugal.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Decreto-Lei 239 de 22 de setembro de 1997. Estabelece regras a que fica sujeita a gestão de resíduos, nomeadamente a sua recolha, transporte, armazenagem, tratamento, valorização e eliminação. Portugal.

Ministérios da Economia, da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas, da Saúde e das Cidades, Ordenamento do Território e Ambiente. Portaria nº 209. Determina a Lista Europeia de Resíduos. Diário da República – 1ª Série B, nº 53 – 3 de março de 2004. Portugal/União Europeia.

SCHNEIDER, S. e SCHIMITT, C.J., O uso do método comparativo nas ciências sociais. Cadernos de Sociologia, Porto Alegre, v.9, 1997.

**Sítios (*sites*) visitados ao longo do desenvolvimento do trabalho:**

<http://anvisa.gov.br>

<http://cnes.datasus.gov.br>

<http://www.epi.yale.edu>

<http://europa.eu>

<http://www.asae.pt>

<http://www.cetesb.sp.gov.br>

<http://www.ibama.gov.br>

<http://www.ibge.gov.br>

<http://www.inea.rj.gov.br/index/index.asp>

<http://www.mma.gov.br>