



You are free: to copy, distribute and transmit the work; to adapt the work.
You must attribute the work in the manner specified by the author or licensor

APLICAÇÃO DO MÉTODO FMEA NA IDENTIFICAÇÃO DE IMPACTOS AMBIENTAIS CAUSADOS PELO DESCARTE DOMÉSTICO DE MEDICAMENTOS

Mônica Naves Barcelos¹; Alexandre de Paula Peres²; Ivan de Oliveira Pereira¹;
Luciana Souza Chavasco¹; Daniela Fernanda de Freitas³

RESUMO

Um dos maiores problemas de saúde pública é a questão do descarte indevido de medicamentos com prazo de validade expirado, já que as substâncias químicas presentes nos medicamentos têm potencialidade para contaminar o solo e a água quando descartados, por exemplo, no lixo ou na rede de esgoto comum. O objetivo deste trabalho consistiu em utilizar o método FMEA (do inglês – *Failure Mode and Effect Analysis*) para identificar e detectar falhas, perigos e efeitos, assim como estabelecer modos de prevenção, resolução e compensação das falhas detectadas. Com a aplicação do FMEA, obteve-se a identificação dos modos/causas de falhas potenciais ao meio ambiente relacionadas ao estoque doméstico, os efeitos ao meio ambiente e à saúde e a identificação de procedimentos que deverão ser controlados para redução da ocorrência ou melhoria da eficácia da detecção das falhas.

Palavras-chave: FMEA, gestão ambiental, descarte, medicamentos.

APPLICATION OF FMEA IN IDENTIFICATION OF ENVIRONMENTAL IMPACT CAUSED BY DOMESTIC DISPOSAL OF MEDICINES

ABSTRACT

One of the biggest public health problems is the issue of improper disposal of products with expiration dates, as the chemicals present in medications have the potential to contaminate soil and water when disposed of, for example, garbage or to sewer. The aim of this study was to use the FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) to identify and detect failures, hazards and effects, and establish ways of prevention, resolution and compensation of faults detected. With the application of FMEA, we obtained the identification of modes / causes of potential failures to the environment related to domestic stocks, the effects on the environment and health and to identify procedures that should be controlled to reduce the occurrence or improving the efficiency detection of failures.

Keywords: FMEA, environmental management, disposal, medicines.

Trabalho recebido em 19/04/2011 e aceito para publicação em 19/12/2011.

¹ Instituto de Ciências da Saúde, Universidade Vale do Rio Verde, Três Corações - MG, e-mail: monicanavesbarcelos@yahoo.com.br

² Departamento de Ciência dos Alimentos (DCA), Universidade Federal de Lavras (UFLA), Campus Universitário, Caixa Postal 3037, 37200-000, Lavras – MG, peres@dca.ufla.br

³ Centro Universitário de Lavras (UNILAVRAS), Lavras - MG

1. INTRODUÇÃO

Atualmente, um dos maiores problemas de saúde pública e um dos maiores desafios da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA) e do Conselho Federal de Farmácia (CFF) é a questão do descarte indevido de medicamentos com prazo de validade expirado, levando ao comprometimento do meio ambiente e da saúde pública, inclusive afetando diversos ecossistemas. Substâncias químicas presentes nos medicamentos têm potencialidade para contaminar o solo e a água quando descartados, por exemplo, no lixo ou na rede de esgoto comum.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define medicamento como “qualquer substância química num produto farmacêutico usada para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos em benefício do receptor” (World Health Organization – WHO, 1977).

No mundo todo se tem identificado a presença de fármacos, tanto nas águas, como no solo. Essa contaminação resulta do descarte indevido, da excreção de metabólitos, que não são eliminados no processo de tratamento de esgotos, e também do uso veterinário (ZUCCATO *et al.*, 2005; ZUCCATO *et al.*, 2006).

Fator alarmante consiste na obtenção de medicamentos geralmente em quantidade superior ao indicado para tratamento, levando, após obtenção da cura, a sobras e ao acúmulo destes produtos nas residências com posterior vencimento dos mesmos. Segundo Fernandes & Petrovick (2004), o acúmulo ocorre devido ao incentivo da mídia e a facilidade de aquisição que tornam o uso de medicamentos rotineiro, fazendo com que a população se considere isenta dos riscos inerentes à manutenção dos mesmos.

Geralmente esses medicamentos ficam armazenados nos armários até perderem a validade e então são descartados de modo incorreto ou então reutilizados por pacientes desatentos (PRADO, 2010). Inúmeros danos ambientais e à Saúde Pública podem ser decorrentes de práticas inadequadas de descarte dos mais diversos tipos de resíduos. Nesse contexto, o descarte aleatório de medicamentos vencidos pode culminar em impactos ambientais extremamente relevantes, afetando diversos ecossistemas (MELO *et al.*, 2007).

A grande preocupação são os potenciais efeitos adversos para a saúde humana, animal e de organismos aquáticos (PONEZI *et al.*, 2006).

Infelizmente, não há no Brasil, com raras exceções em alguns municípios, uma

política pública de descarte de medicamentos. Há poucos estabelecimentos especializados em seu recolhimento e destinação.

A destinação final dos resíduos de origem farmacêutica pelo consumidor final é a que apresenta maior lacuna na legislação. Desta forma, é um tema relevante para a saúde pública, em virtude do fato das diferentes propriedades farmacológicas dos medicamentos que, inevitavelmente, se tornarão resíduos.

De acordo com o CFF, é atividade do farmacêutico prestar orientações quanto ao uso, à guarda, administração e descarte de medicamentos e correlatos, com vistas à promoção do uso racional de medicamentos. A importância se fundamenta nas consequências trazidas ao meio ambiente e à saúde pública.

O objetivo deste trabalho, mediante a consideração de que o descarte doméstico de medicamentos represente risco potencial ao meio ambiente e à saúde pública, consistiu em utilizar o método FMEA (do inglês, *Failure Mode and Effect Analysis*) para identificar e detectar falhas, perigos e efeitos, assim como estabelecer modos de prevenção, resolução e compensação das falhas detectadas.

2. MATERIAL E MÉTODOS

2.1. O Método FMEA

De acordo com Toledo (2002), a metodologia designada FMEA ou Análise dos Efeitos e Modos de Falhas, é uma ferramenta que busca, em princípio, evitar, por meio da análise das falhas em potenciais e propostas de ações de melhoria, que ocorram falhas oriundas do planejamento e execução de determinado processo. Apesar de ter sido desenvolvida com um enfoque no projeto de novos produtos e processos, a metodologia FMEA, pela sua grande utilidade, passou a ser aplicada de diversas maneiras.

Destaca-se seu uso como suporte ao gerenciamento de riscos em serviços hospitalares (Paparella, 2007; Trucco & Cavallin, 2006; Reid, 2005; Reiling, Knutzen & Stoecklein, 2003; Spath, 2003).

Sua utilização na avaliação de risco ambiental também tem sido estudada (Zambrano & Martins, 2007; Nogueira & Peres, 2010) e para seu melhor entendimento nesta área, fazem-se necessárias algumas definições.

Na ISO 14000, um aspecto ambiental é definido como um “elemento das atividades, produtos ou serviços de uma organização que possam interagir com o meio ambiente”, enquanto impacto ambiental é “qualquer mudança no meio ambiente, adversa ou benéfica, que resulte,

total ou parcialmente, das atividades, produtos ou serviços de uma organização”.

Uma identificação dos impactos ambientais é, portanto, o processo de se caracterizar os efeitos adversos potenciais da exposição a perigos/aspectos ambientais.

Com base no exposto anteriormente, para desenvolver o FMEA buscou-se responder às perguntas relacionadas ao impacto ambiental causado pelo descarte doméstico de medicamentos.

Como cada parte do processo poderia falhar?

Quais mecanismos poderiam produzir estes modos de falha?

Quais seriam os efeitos se essas falhas ocorressem?

Essas falhas poderiam acarretar em algum perigo?

Como essa falha é detectada?

O que será planejado para compensar a falha?

3. RESULTADOS

A aplicação do método FMEA na identificação dos impactos ambientais causados pelo descarte doméstico de medicamentos são apresentados no Quadro 1.

Quadro 1 – Identificação dos impactos ambientais causados pelo descarte doméstico de medicamentos.

<i>Como cada parte do processo poderia falhar?</i>	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Falha na coleta de medicamentos vencidos e sem uso. ✓ Falha na orientação profissional. ✓ Falha no seguimento terapêutico. ✓ Falha no armazenamento adequado. ✓ Falha no controle de medicamentos, para eventual reuso. 	
<i>Quais mecanismos poderiam produzir estes modos de falha?</i>	
Medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Prazo de validade ✓ Medicamentos vencidos <ul style="list-style-type: none"> ➤ Descartados ➤ Inutilizados
Fatores relacionados ao estoque doméstico: sobras e medicamentos vencidos.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Apresentações inadequadas das especialidades farmacêuticas com quantidades além dos esquemas posológicos normalmente empregados. ✓ Reações adversas. ✓ Falha/interrupção do tratamento. ✓ Alteração do esquema medicamentoso durante o tratamento. ✓ Automedicação. ✓ Farmácia caseira. ✓ Amostras grátis. ✓ Propaganda de medicamentos estimulando a aquisição não necessária.

<i>Quais seriam os efeitos ao meio ambiente se essas falhas ocorressem?</i>	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Lançamento de resíduos de fármacos no ambiente através de esgotos domésticos, tratados ou não: Contaminação das águas. ✓ Efluentes rurais - Presença de fármacos no esterco animal utilizado para adubação de solos: Contaminação do solo. ✓ Inibição da atividade das bactérias, impedindo-as de agir na biodegradação do lixo doméstico: Contaminações de trabalhadores que lidam com o lixo doméstico diariamente. ✓ Utilização de medicamentos excretados sem alterações: Persistência no meio-ambiente. ✓ Contaminação de alimentos: Contaminação residual dos animais. 	
<i>Essas falhas poderiam acarretar algum perigo à saúde?</i>	
Com relação ao estoque doméstico:	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Grande probabilidade de reuso (automedicação). ✓ Indicação para outros usuários. ✓ Uso do medicamento vencido. ✓ Intoxicações por mau uso. ✓ Utilização de antibióticos: interrupção do tratamento com essa classe terapêutica devida a falta de informação profissional a respeito da resistência bacteriana, acrescido ao fato da geração de resíduo e impacto ao meio-ambiente.
<i>Como essa falha é detectada?</i>	
<p>Método FMEA, que possibilita o estabelecimento de protocolos específicos, incluindo</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Identificação, avaliação e controle dos riscos e perigos ao meio ambiente advindos do descarte doméstico de medicamentos. ✓ Instituição de medidas e estabelecimento de sugestões para assegurar o controle do processo de descarte doméstico de medicamentos. ✓ Sistema de arquivos e registro de dados para caracterizar os medicamentos descartados e diagnosticar o padrão de uso de medicamentos para intervenção. 	
<i>O que será planejado para compensar a falha?</i>	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Forma correta para o descarte: <ul style="list-style-type: none"> ➤ ANVISA: RDC 306/2004 ➤ CONAMA: Resolução 283/2001 ✓ Caracterizar os medicamentos descartados. ✓ Elaborar material educativo impresso/Informar a população. ✓ Programa de recolhimento e destinação de medicamentos em desuso. ✓ Diagnosticar o padrão de uso de medicamentos/ intervenção ✓ Campanha de recolhimento dos medicamentos vencidos das residências dos usuários ✓ Farmácias que recebam medicamentos vencidos. ✓ Providências quanto às apresentações e amostras grátis. ✓ Doação de medicamentos ainda na validade. ✓ Venda fracionada da quantidade de medicamentos. 	

Identificados os riscos inerentes ao descarte doméstico de medicamentos, devem-se tomar medidas preventivas e corretivas ao longo de todo o processo. As etapas posteriores a esta identificação consistem em: estimar a severidade dessas falhas; identificar as causas raízes das possíveis falhas; estimar a probabilidade de ocorrência da falha; identificar o meio de detecção do modo de falha; estimar a probabilidade da falha ser detectada antecipadamente; determinar as prioridades e definir planos de ação para diminuir o risco (HELMAN & ANDERY, 1995).

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados obtidos neste trabalho sugerem que o Método FMEA é uma ferramenta eficaz, podendo refletir com relação aos efeitos das possíveis falhas no descarte doméstico de medicamentos, pelo fornecimento de meios para agir, resultando numa melhor visualização e forma de expor as falhas que levam a potenciais riscos e perigos para a saúde humana.

Em outras palavras, com a utilização o Método FMEA com relação ao processo de descarte doméstico de medicamentos pode-se observar: a identificação dos modos/causas de falhas potenciais ao meio ambiente relacionadas ao estoque doméstico, os efeitos ao meio

ambiente e à saúde e a identificação de procedimentos que deverão ser controlados para redução da ocorrência ou melhoria da eficácia da detecção das falhas.

5. REFERÊNCIAS

- BRASIL – Ministério da Saúde – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Resolução RDC n.º 33**, de 25 de fevereiro de 2003.
- BRASIL – Ministério da Saúde – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Resolução n.º 386**, de 12 de novembro de 2002
- CREMESP, CRF-SP, IDEC. **MEDICAMENTO** – um direito essencial. São Paulo, 2006. Disponível em: <<http://www.idec.org.br/biblioteca.asp>>. Acesso em: Março/2011
- FERNANDES L.C., PETROVICK P.R. Os medicamentos na farmácia caseira. In: Schenkel EP. **Cuidados com os medicamentos**. 4. ed. rev. e amp. Porto Alegre: Editora da UFRGS; 2004. p. 39-42.
- HELMAN, H.; ANDERY, P. R. P. **Análise de falhas (aplicação dos métodos de FMEA e FTA)**. Belo Horizonte: Fundação Christiano Ottoni, 1995. 174 p.
- MELO, V., NUNES, D.C.D., KIM, F.J.K., ALMEIDA, N.R., KAMIYA, V.M., FURUKAWA, J.K., SATO, E.M., MISSIMA, J., OLIVEIRA, P.G. Descarte de medicamentos vencidos por usuários residentes na cidade de São Paulo. Departamento de Engenharia Ambiental da Faculdade Municipal Prof. Franco Montoro; Faculdade de Ciências Farmacêuticas e Bioquímicas Oswaldo Cruz. 2007.
- NOGUEIRA, A.C.; PERES, A.P. Comparação entre duas Matrizes FMEA aplicadas em Laticínios de

- Lavras-MG. **Engenharia Ambiental: Pesquisa e Tecnologia**, v.7, n.3 p.178 - 189, 2010.
- PAPARELLA, S. Failure mode and effects analysis: a useful tool for risk identification and injury prevention. **Journal of Emergency Nursing**, v. 33, n. 4, p. 367-371, 2007.
- PONEZI, A.N., DUARTE, M.C.T., CLAUDINO, M.C. **Fármacos em matrizes ambientais** – revisão, Campinas: Centro Pluridisciplinar de Pesquisas Químicas, Biológicas e Agrícolas (CPQBA/UNICAMP), 2006, 11p.
- PRADO, N. **Descarte de remédios: uma questão muito grave**. Disponível em: <http://www.procon.df.gov.br/003/00301009.asp?ttCD_CHAVE=65046>. Acesso em: Abril/2011.
- REID, R. D. FMEA: something old, something new. **Quality Progress**, v. 38, n. 5, p. 90-93, 2005.
- REILING, J. G.; KNUTZEN, B. L.; STOECKLEIN, M. FMEA: the cure for medical errors. **Quality Progress**, v. 36, n. 8, p. 67-71, 2003.
- SINITOX/CICT/FIOCRUZ. **Envenenamento Doméstico**. Setembro, 2001. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/sinitox/medicamentos.htm>>. Acesso em: 12 mar. 2011
- SPATH, P. L. Using failure mode and effects analysis to improve patient safety. **AORN Journal**, v. 78, n. 1, p. 15-37, 2003.
- TOLEDO, J.C. Metodologias para Análise e Melhoria da Qualidade. **Apostila**, GEPEQ/DEP/UFSCar. São Carlos, 70 p., 2002.
- TRUCCO, P.; CAVALLIN, M. A quantitative approach to clinical risk assessment: the CREA method. **Safety Science**, v. 44, n. 6, p. 491-513, 2006.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. **The selection of essential drugs**: report of a Who expert committee. Geneve, 1977. (Technical Reports Series, nº. 615)
- ZAMBRANO, T.F., MARTINS, M.F. Utilização do método FMEA para avaliação do risco ambiental. **Gest. Prod.**, São Carlos, v. 14, n. 2, p. 295-309, 2007
- ZUCCATO, E.; CASTIOGLIONI, S.; FANELLI, R. Identification of the pharmaceuticals for human use contaminating the Italian aquatic environment. **J. Hazard Mat.**, 122:205-9, 2005.
- ZUCCATO, E., CASTIGLIONI, S., FANELLI, R., REITANO, G., BAGNATI, R., CHIABRANDO, C., POMATI, F., ROSSETTI, C., CALAMARI, D. Pharmaceuticals in the environment in Italy: causes, occurrence, effects and control. **Environ. Sci. Pollut. Res. Int.**, v.13, n.1, p.15-21, 2006.