

INSPECÇÃO-GERAL DO AMBIENTE E ORDENAMENTO DO TERRITÓRIO

**“ Relatório sobre empresas inspeccionadas pertencentes  
ao  
Sector Farmacêutico”**



## Índice

1. Introdução
2. Descrição sumária das actividades desenvolvidas pelas instalações inspeccionadas:
  - 2.1 CAE 24410 – Fabricação de produtos farmacêuticos de base
  - 2.2 CAE 24421 – Fabricação de medicamentos
  - 2.3 CAE 51460 – Comércio por grosso de produtos farmacêuticos
3. Síntese dos principais impactes verificados nas acções inspeccionadas
  - 3.1 Licenciamento Industrial
  - 3.2 Aplicação do D.L. 164/2001 de 23 de Maio (Seveso II)
    - 3.2.1 Instalações com o CAE 24410
    - 3.2.1 Instalações com o CAE 24421
  - 3.3 Aplicação do D.L. 194/2000 de 21 de Agosto (PCIP)
    - 3.3.1 Instalações com o CAE 24410
    - 3.3.2 Instalações com o CAE 24421
  - 3.4 Consumo de água
    - 3.4.1 Geral
    - 3.4.2 Água da rede de abastecimento público
    - 3.4.3 Água subterrânea proveniente de furos ou poços
    - 3.4.4 Água superficial
  - 3.5 Águas residuais
    - 3.5.2 Descarga em colector municipal
    - 3.5.3 Descarga em meio hídrico
    - 3.5.4 Amostragem e Análises/ Acreditação
  - 3.6 Resíduos
    - 3.6.1 Resíduos de processo
    - 3.6.2 Absorventes usados e bolos de filtração
    - 3.6.3 Lamas de ETAR
    - 3.6.4 Óleos usados
    - 3.6.5 Embalagens contaminadas:
    - 3.6.6 Resíduos de Laboratório de Controlo de Qualidade/Investigação e Desenvolvimento
    - 3.6.7 Resíduos Sólidos equiparados a Urbanos (Resíduos Recicláveis)
    - 3.6.8 Transformadores/Acumuladores contaminados com PCB's/PCT's

- 3.6.9 Colocação de produtos farmacêuticos no mercado
- 3.7 Emissão de poluentes para a atmosfera
  - 3.7.1 Geral:
  - 3.7.2 Instalações com o CAE 24410:
  - 3.7.3 Instalações com o CAE 24421 :
  - 3.7.4 Substâncias que empobrecem a camada do ozono:
  - 3.7.5 Comércio Europeu de Licenças de Emissão
- 3.8 Ruído
  - 3.8.1 Geral
  - 3.8.2 Instalações com o CAE 24410
  - 3.8.3 Instalações com o CAE 24421
- 3.9 Consumo energético:
- 4. Conclusões/Propostas
  - 4.1 Geral
  - 4.2 Instalações com o CAE 24410
  - 4.3 Instalações com o CAE 24421
  - 4.4 Instalações com o CAE 51460
  - 4.5 Licenciamento industrial
  - 4.6 Aplicação do D.L. 164/2001 de 23 de Maio (Seveso II) e Segurança
  - 4.7 Aplicação do D.L. 194/2000 de 21 de Agosto (PCIP)
  - 4.8 Consumo de água
  - 4.9 Águas residuais
  - 4.10 Resíduos
  - 4.11 Emissão de poluentes para a atmosfera
  - 4.12 Ruído
- Bibliografia

## 1. Introdução

No ano de 2006 foram seleccionadas por esta Inspeção-Geral um conjunto de empresas pertencentes ao sector Farmacêutico, ou seja abrangidas pela Classificação de Actividade Económica (CAE) 24421 – Fabricação de medicamentos (incluído no CAE 2442: Fabricação de preparações farmacêuticas. Serão incluídas igualmente neste relatório as inspecções efectuadas pela signatária a empresas deste sector no ano de 2005, nomeadamente a uma empresa classificada com o CAE 24421 e a duas empresas classificadas com o CAE 24410 – Fabricação de produtos farmacêuticos de base. Nas inspecções realizadas em 2006 verificou-se que alguns dos Laboratórios cessaram a sua actividade fabril em Portugal, nomeadamente os que pertenciam a empresas não nacionais e actualmente procedem à subcontratação da sua produção a Laboratórios nacionais ou estrangeiros e à comercialização desses produtos em Portugal, a que corresponde o CAE 51460 – Comércio por grosso de produtos farmacêuticos. No total serão consideradas neste relatório duas empresas com o CAE 24410, sete empresas com o CAE 24421 e quatro empresas com o CAE 51640, num total de treze empresas.

A realização deste trabalho foi dividida em três objectivos, nomeadamente:

1) Selecção das empresas a inspeccionar, tendo como plataforma de trabalho a base de dados do Instituto Nacional de Estatística (INE), base de dados Belém, relativamente ao CAE 24 (tendo sido seleccionados o subCAE CAE 24421). A selecção das empresas foi efectuada através da consulta da base de dados Belém do INE e de outras fontes de informação bibliográficas e de sites da *internet*, tendo como principal objectivo efectuar acções inspectivas a empresas que nunca tivessem sido inspeccionadas anteriormente, de dimensão média ou grande. Adicionalmente foi efectuada acção inspectiva a uma empresa classificada com este CAE de grande dimensão, que constava no Plano Anual da Inspeção-Geral do Ambiente e do Ordenamento do Território (IGAOT), e que não era inspeccionada desde o ano 2002. A lista das empresas inspeccionadas consta no Anexo I.

2) Realização de acção inspectiva a estas unidades, verificando o cumprimento de todos os itens da legislação ambiental, sendo elaborado o respectivo Relatório de Inspeção, lavrados autos, se verificadas situações de incumprimento previstas e puníveis pela legislação actualmente em vigor, e efectuados ofícios ou quaisquer outras diligências que se mostraram necessárias, por forma a garantir a correcção das não conformidades detectadas.

3) Realização de relatório com a súmula do trabalho desenvolvido, onde constará a identificação dos principais problemas detectados por sector, conclusões e propostas de actuação.

Tendo sido cumpridos os três primeiros objectivos, pretende-se com este Relatório dar cumprimento ao terceiro objectivo do trabalho.

No que concerne à selecção das empresas por recurso à Base de Dados Belém do INE, apresentou algumas dificuldades, dado que várias empresas constantes na base de dados não efectuem na realidade a formulação de produtos farmacêuticos (CAE 24421) ou produção de produtos farmacêuticos de base (24410). No entanto, foi através desta base de dados que, no âmbito deste trabalho se procedeu à identificação de empresas do sector farmacêutico (formulação), de média e grande dimensão, que nunca tinham sido inspeccionadas, pelo que a sua utilização para posterior selecção de empresas que possam causar impactes no ambiente e devam ser integradas no trabalho desenvolvido por esta Inspeção-Geral deve ser sempre considerado. Saliente-se no entanto que esta base de dados não deve ser utilizada em exclusivo, pelo que a consulta de toda a informação que possa ser fornecida por outras entidades, nomeadamente as Direcções Regionais de Economia, Finanças, Segurança Social, e neste caso em particular o Infarmed – Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, será fundamental para garantir que no universo de actuação da IGAOT se encontram as instalações que possam causar impactes relevantes no ambiente. No que concerne às empresas classificadas com o CAE 51460, refira-se que apenas uma constava na Base de dados no INE, com o CAE 24421, sendo que foram seleccionadas por pertencerem a grupos multinacionais de grande dimensão do sector farmacêutico, não existindo qualquer informação nesta Inspeção-Geral relativamente às suas actividades.

## **2. Descrição sumária das actividades desenvolvidas pelas instalações inspeccionadas:**

### **2.1 CAE 24410 – Fabricação de produtos farmacêuticos de base**

As principais matérias-primas serão os princípios activos e os solventes, nomeadamente os solventes acetona, álcool isopropílico, diclorometano, dimetilacetamida, tolueno, etanol, heptano, hexano, éter isopropílico, metanol, entre outros. Dada a elevada variedade de matérias-primas e matérias subsidiárias envolvidas nos processos, as mesmas não serão referidas.

Nas duas empresas inspeccionadas neste sector podem ocorrer várias fases no processo e sua combinação, e não necessariamente pela ordem em que são apresentadas, nomeadamente:

- Fermentação Industrial onde são produzidos meios a partir dos quais se faz a extracção dos antibióticos. O processo de produção consiste basicamente na inoculação do meio de cultura contido nos pré-fermentadores com as estirpes desenvolvidas em laboratório sendo o meio inoculado transferido posteriormente para os fermentadores.
- Isolamento de antibióticos e sua transformação faz-se a extracção dos antibióticos contidos nos caldos produzidos na fermentação. São adicionados em várias fases, vários reagentes químicos, agentes de filtração, nomeadamente anti-oxidantes, adjuvantes de separação, correctores de pH, substâncias que promovem a precipitação, complexantes e essencialmente solventes. As operações básicas envolvem reacção em reactores, filtração (os filtros utilizados poderão ser filtros de vácuo com decalite ou por exemplo filtros de placas ou colunas de carvão activado), precipitação, complexação, dissolução, concentração (resinas de permuta iónica), transformação do eluato rico da fase aquosa para fase orgânica utilizando solvente, através da separação fase aquosa e fase orgânica em centrífuga.
- Síntese química: produção de antibióticos envolvendo uma sequência de operações e processos, nomeadamente hidrogenação com catalisador, filtração (em filtros de placas, filtro-prensa ou centrífugas), precipitação, purificação em reactor, secagem, reacção com produtos químicos, hidrogenação com catalisador, purificação com adição de produtos químicos.
- Produção de antibióticos, meios de contraste, esteróides sendo a unidade de produção constituída por diversos equipamentos produtivos e respectivas linhas que são conjugados de acordo com o produto sendo que as reacções químicas principais envolvem a hidrogenação, oxidação, redução, hidrólise, metilação e halogenação às quais se seguem operações unitárias tais como a destilação, evaporação, filtração, secagem, extracção e cristalização.

- Unidade de embalagem, rotulagem e expedição.

Estas instalações possuem caso geral sistemas de aproveitamento material e/ou energético de solventes, dada a grande quantidade de solventes usados gerados. Nas instalações visitadas verificou-se a existência das seguintes unidades:

- Unidade de recuperação de solventes por destilação e/ou permeação gasosa com pré-tratamento por evaporação, onde se procede à rectificação dos solventes usados nos processos produtivos para posterior reutilização. Existe um sistema de tubagens e bombas para envio dos solventes exaustos para recuperação, armazenamento em depósitos superficiais e reenvio dos solventes rectificadas para processo. Os processos de destilação são descontínuos, podendo existir equipamentos como caldeiras de enchimento e caldeira de vácuo. A fase aquosa resultante da recuperação é enviada para a Estação de Tratamento de Águas Residuais.

- Unidade de Incineração e recuperação de iodeto de sódio (em instalação que utiliza iodo no seu processo fabril): unidade para produção de vapor, sendo o combustível associado os solventes usados não recicláveis ricos em iodo ou com poder calorífico ou em alternativa o metanol ou etanol. Os sais de sódio (cloretos e iodetos) são depois comercializados.

Para o sucesso destas instalações é essencial que antes de ser dado início ao ciclo de produção de um determinado produto seja previamente efectuada a definição do destino a dar aos efluentes líquidos gerados, com informações precisas relativamente à possibilidade de recuperação de solventes usados.

Outras unidades associadas:

- Verificou-se numa das instalações a presença de unidade de produção de azoto por destilação de ar atmosférico.

- Existem parques de armazenamento de produtos químicos, nomeadamente solventes (novos, usados e recuperados), com depósitos superficiais e parques de armazenamento de produtos químicos a granel .

- Existem zonas de carga de cisternas associadas aos parques de solventes e produtos químicos.

- Existe ainda Laboratório de Controlo de Qualidade.

## **2.2. CAE 24421 – Fabricação de medicamentos**

Estas instalações poderão efectuar a produção de pós (comprimidos, cápsulas, grageias) e líquidos (gotas, ampolas bebíveis, formas líquidas de aplicação tópica e xarope), cremes, injectáveis, aerossóis (produtos para insuficiência respiratória). As principais matérias-primas serão os princípios activos e os solventes, utilizados caso geral na granulação e revestimento de formas sólidas, que poderão ser água, ou substâncias como álcool isopropílico, álcool etílico, acetona, diclorometano, e outros componentes da mistura, em pequenas proporções. Dada a elevada variedade de matérias-primas e matérias subsidiárias envolvidas nos processos, as mesmas não serão referidas. Refira-se que estas empresas funcionam igualmente, caso geral, como prestadoras de serviços na área da embalagem de produtos farmacêuticos fornecidos por empresas estrangeiras.

De seguida efectua-se a descrição dos processos mais completos, de acordo com as empresas inspeccionadas, salientando-se que algumas fases do processo poderão ocorrer por outra ordem ou existirem nesta descrição fases que não são utilizadas nos processos das empresas.

Fábrica de injectáveis:

- Pesagem; Lavagem e esterilização do equipamento de processo e ampolas; Reactor de preparação dos injectáveis liofilizados; Misturador; Liofilizadores; Túnel de despirogenação (255°C); Esterilização de todo o material em autoclave a 121°C por período mínimo de 30 minutos; Enchimento de ampolas e embalagem;

Fábrica de cremes:

- Pesagem; Mistura das matérias-primas em duas fases distintas, a fase aquosa e a maceração/gelificação, em misturadores (estas fases são depois misturadas e homogeneizadas de modo a assegurar a consistência do produto); Linhas de embalagem primárias e secundárias;

Fábrica de líquidos (gotas, ampolas bebíveis, formas líquidas de aplicação tópica e xarope):

- Pesagem; Mistura em misturadores, onde as matérias-primas são dissolvidas ou suspensas; Filtração; Linhas de embalagem primárias e secundárias;

Fábrica de formas sólidas (comprimidos, cápsulas, grageias):

- Pesagem; Granulação (granuladora e secadora de leite fluído: processo totalmente automatizado com introdução das matérias-primas por receita previamente programada por sistema informático; granulador planetário e secadora de leite fluído; granulador com estufa eléctrica convencional); Moinho de calibração; Células de descarga do granulado; Enchimento de cápsulas de gelatina ou de saquetas de pó para suspensão; Máquinas de compressão; Grageificadoras; Equipamentos para preparação de suspensões, nomeadamente: misturadores, balança, equipamento aquecimento água; Equipamento de revestimento ; Equipamento de *film-coating*; Estufas de secagem; Máquina de polir; Linhas de embalagem primária (blisteradoras ou outras) e secundária.

Produção de aerossóis (produtos para insuficiência respiratória):

- Pesagem; filtração; preparação suspensão; enchimento da suspensão; aplicação da válvula; enchimento de gás propelente; embalagem.

Outras instalações:

- Salas de lavagem de material, onde o material é lavado após o que é revestido com manga plástica;  
- Pequena unidade de destilação de ar atmosférico para a produção de azoto.

Existe ainda Laboratório de Controlo de Qualidade e uma das instalações possuía unidade de Investigação e Desenvolvimento.

### **2.3 CAE 51460 – Comércio por grosso de produtos farmacêuticos**

Nas inspecções realizadas em 2006 verificou-se que alguns dos Laboratórios cessaram a sua actividade fabril em Portugal, nomeadamente os que pertenciam a empresas não nacionais e actualmente procedem à subcontratação da sua produção a Laboratórios nacionais ou estrangeiros e à comercialização desses produtos em Portugal, a que corresponde o CAE 51460 – Comércio por grosso de produtos farmacêuticos. Nestas empresas verifica-se que os colaboradores exercem funções especialmente na área de Controlo de Qualidade e Área Comercial (onde se incluem os designados “Delegados de Propaganda Médica”). A área da distribuição de medicamentos é efectuada, em todas as empresas inspeccionadas, por *outsourcing*.

### **3. Principais impactes verificados nas acções inspectivas**

Neste capítulo pretende-se sintetizar em tabelas as actividades desenvolvidas pelas empresas e os dados que as caracterizam em termos ambientais, nomeadamente no que concerne ao consumo de água, rejeição de águas residuais, produção de resíduos, emissão de poluentes para a atmosfera, ruído e energia, incluindo igualmente as infracções detectadas. Foram também elaboradas três tabelas onde foram colocadas informações relativamente ao licenciamento industrial (que inclui o licenciamento de depósitos de derivados de petróleo e equipamentos sob pressão) e verificação da aplicação/cumprimento dos D.L. 164/2001 de 23 de Maio (Seveso II) e D.L. 194/2000 de 21 de Agosto (PCIP), onde se inclui igualmente as infracções detectadas neste âmbito. Para além das tabelas síntese, foram igualmente abordados em cada um destes descritores, as questões que se consideraram mais relevantes.

### **3.1 Licenciamento Industrial**

A análise deste ponto inclui também o licenciamento depósitos de derivados de petróleo, ao abrigo do D.L. 267/2002 de 26 de Novembro, ou de equipamentos sob pressão (ESP), ao abrigo do D.L. 97/2000 de 25 de Maio).

No que concerne a este item apenas foi verificado nas empresas o cumprimento da legislação referente ao licenciamento industrial ao abrigo do D.L. 69/2003 de 10 de Abril, a ser emitido pela Direcção Regional de Economia (DRE) respectiva, refira-se no entanto estas empresas também carecem de licenciamento a ser emitido pelo Infarmed – Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento.

Em alguns estabelecimentos verificou-se que tinham ocorrido alterações, após a emissão da Licença de Laboração, no entanto em nenhuma situação se verificaram cumpridos os pressupostos que implicam um novo pedido de licenciamento, conforme definido no nº 6 do DR 8/2003 de 11 de Abril. Em algumas das empresas foram no entanto comunicadas formalmente as alterações, tendo esta entidade oficiado essas empresas, referindo não existir qualquer alteração enquadrável no artº 6º do DR 8/2003 de 11 de Abril. Saliente-se no entanto que toda a documentação associada a estas alterações deverá obrigatoriamente estar permanentemente disponível nas empresas em arquivo próprio que contenha toda a informação relevante no que concerne ao licenciamento industrial, conforme o disposto no D.L. 69/2003 de 10 de Abril.

No âmbito do licenciamento industrial, não é condição obrigatória à concessão desta licença a apresentação de licença relativa aos depósitos de combustíveis ou solventes derivados do petróleo, abrangidos pelo D.L. 267/2002 de 26 de Novembro, conforme se verificou nas duas empresas inspeccionadas com o CAE 24410, dado que ambas possuíam Licença de Laboração válida, no entanto em nenhuma das situações se encontravam licenciados (nem sequer tinha sido apresentado algum documento neste âmbito às entidades competentes que efectuaram a vistoria), dos depósitos de solventes derivados do petróleo tais como heptano, hexano, xileno e tolueno. Apesar de esta situação não ser da competência do Ministério do Ambiente, do Ordenamento do Território e do Desenvolvimento Regional, mas sim do Ministério da Economia e Inovação, seria um ponto importante a implementar no futuro.

**Tabela I : Licenciamento industrial**

CAE /actividade	Nº total empresas	Infracções (nº empresas infractoras) e observações
24410 – Fabricação de produtos farmacêuticos de base	2	Não foram detectadas infracções. Numa das empresas inspeccionadas verificou-se que a emissão de licença definitiva se encontrava dependente da prova de que a empresa não se encontrava abrangida pelo D.L. 164/2001.(Seveso II)
24421 – Fabricação de medicamentos	7	Inexistência duma licença de instalação ou de alteração do estabelecimento industrial com as condições e exigências impostas pelas entidades das áreas do ambiente, higieno-sanitárias, da saúde e da higiene e segurança no trabalho. (1) Nota 1; Nota 2
51460 – Comércio por grosso de produtos farmacêuticos	4	Não foram detectadas infracções.

Nota 1: Apenas foi verificado nas empresas a legislação referente ao licenciamento industrial ao abrigo do D.L. 69/2003 de 10 de Abril, a ser emitido pela Direcção Regional de Economia respectiva, no entanto estas empresas também carecem de licenciamento a ser emitido pelo Infarmed.

Nota 2: Em alguns dos estabelecimentos verificou-se que tinham ocorrido alterações, após a emissão da Licença de Laboração, no entanto em nenhuma situação se verificaram cumpridos os pressupostos que implicam um pedido de licenciamento, conforme definido no nº 6 do DR 8/2003 de 11 de Abril. Em algumas das empresas foram no entanto comunicadas formalmente as alterações, tendo esta entidade oficiado essas empresas, referindo não existir qualquer alteração enquadrável no artº 6º do DR 8/2003 de 11 de Abril.

**Tabela II : Licenciamento depósitos de derivados de petróleo, ao abrigo do D.L. 267/2002 de 26 de Novembro, ou de equipamentos sob pressão (ESP), ao abrigo do D.L. 97/2000 de 25 de Maio**

CAE /actividade	Nº total empresas	Infracções (nº empresas infractoras) e observações
24410 – Fabricação de produtos farmacêuticos de base	2	Não foram apresentados os licenciamentos relativos aos depósitos que contém solventes que são classificados como derivados do petróleo, nomeadamente hexano, heptano, tolueno (2); não foram apresentados os licenciamentos relativos a depósitos de fuleóleo/gasóleo (2)
24421 – Fabricação de medicamentos	7	Inexistência de aprovação por parte da DRE competente, de uma instalação fixa de um equipamento sob pressão (ESP) (2) Nota 1
51460 – Comércio por grosso de produtos farmacêuticos	4	Não se verificaram quaisquer depósitos de derivados de petróleo ou ESP nestas instalações.

Nota 1: Nesta situação foram lavrados Autos de Notícia a empresas diferentes das inspeccionadas, dado serem as detentoras do ESP em causa, e que à data foram remetidos à Autoridade de Segurança Económica e Alimentar (ASAE).

## **3.2 Aplicação do D.L. 164/2001 de 23 de Maio (Seveso II)**

### **3.2.1 Instalações com o CAE 24410:**

Nas instalações classificadas com o CAE 24410, verificou-se a existência de várias substâncias classificadas como perigosas, nomeadamente acetona, diclorometano, metanol, éter isopropílico, hexano, dimetilacetamida, acetonitrilo, trietilamina, solventes clorados, isopropanol, etanol, acetona, tolueno, heptano, metil ter butil éter, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, hipoclorito de sódio, azoto líquido, ácido sulfúrico, ácido metassulfónico, isopropilacetato, acetato de etilo, ciclohexano, clorobenzeno, tetrahydrofurano, 3,5 - xilidina dimetilformamida, dimetilformamida, amónia, amoníaco (gás), hidrogénio, oxigénio. Verificou-se que a grande maioria dos produtos utilizados se encontra classificado como inflamável, existindo pequenas quantidades de produtos com características de perigosidade como tóxicos, comburentes e perigosos para o ambiente. Nos cálculos relativos à aplicação do D.L. 164/2001 de 23 de Maio foram igualmente considerados os solventes usados e recuperados e todos os depósitos existentes nas instalações (independentemente de estarem ou não a ser utilizados). Não se comprovou que qualquer uma das empresas tivesse em algum momento nas suas instalações presentes substâncias perigosas em quantidades iguais ou superiores às indicadas na coluna 2 das partes 1 e 2 do Anexo I ao D.L. 164/2001 de 23 de Maio, ou que a aplicação da regra da adição prevista na nota 4 do mesmo anexo indicasse um valor igual ou superior a 1.

Numa das instalações verificou-se que a empresa possuía sistema informático (SAP) associado à aquisição/produção de matérias-primas e subsidiárias e resíduos (incluindo os solventes recuperados) classificados como substâncias/preparações perigosas. Esses dados, sempre que sujeitos a alteração, dada a grande rotação de substâncias e recipientes de armazenagem a granel, encontravam-se a ser tratados em tempo real informaticamente, sendo automaticamente efectuada a avaliação da aplicabilidade do D.L. 164/2001 de 23 de Maio, garantindo que em nenhum momento a empresa tivesse nas suas instalações presentes substâncias perigosas em quantidades iguais ou superiores às indicadas na coluna 2 das partes 1 e 2 do Anexo I ao D.L. 164/2001 de 23 de Maio, ou que a aplicação da regra da adição prevista na nota 4 do mesmo anexo indicasse um valor igual ou superior a 1.

### **3.2.2 Instalações com o CAE 24421**

Nas instalações classificadas com o CAE 24421, verificou-se a existência de várias substâncias classificadas como perigosas, nomeadamente hidrogénio, oxigénio, álcool etílico, álcool isopropílico, diclorometano, acetona, acetonitrilo, dimetiletanolamina, formaldeído a 37%, metanol, hexano, verificando-se que a maioria das substâncias são classificadas como inflamáveis. As quantidades armazenadas são no entanto bastante pequenas, pelo que nenhuma das empresas inspeccionadas atinge os limiares inferiores previstos no D.L. 164/2001 de 23 de Maio ou ficasse abrangida pela aplicação da “regra da adição”. Refira-se que neste sector estes produtos químicos são utilizados na produção (nas fases de granulação e/ou revestimento) e no Laboratório de Controlo de Qualidade.

**Tabela III** : Aplicação do D.L. 164/2001 de 23 Maio (Seveso II/segurança)

CAE /actividade	Nº total empresas	Infracções (nº empresas infractoras)	Observações
24410 - Fabricação de produtos farmacêuticos de base	2	Não foram detectadas infracções.	<p>Estas instalações possuem várias substâncias classificadas como perigosas, nomeadamente acetona, diclorometano, metanol, éter isopropílico, hexano, dimetilacetamida, acetonitrilo, trietilamina, solventes clorados, isopropanol, etanol, acetona, tolueno, heptano, Metil Ter Butil Éter, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, hipoclorito de sódio, azoto liquido, ácido sulfúrico, ácido metassulfónico, isopropilacetato, acetato de etilo, ciclohexano, clorobenzeno, tetrahidrofurano, 3,5 - xilidina dimetilformamida, dimetilformamida, amónia, amoníaco (gás), hidrogénio, oxigénio.</p> <p>Verificou-se que a grande maioria dos produtos utilizados se encontra classificado como inflamável, existindo pequenas quantidades de produtos com características de perigosidade como tóxicos, comburentes e perigosos para o ambiente. Nos cálculos relativos à aplicação do D.L. 164/2001 de 23 de Maio foram igualmente considerados os solventes usados e recuperados e todos os depósitos existentes nas instalações (independentemente de estarem ou não a ser utilizados). Não se comprovou que qualquer uma das empresas atingisse os limiares inferiores previstos no D.L. 164/2001 ou ficasse abrangida pela aplicação da “regra da adição”.</p> <p>Em uma das instalações verificou-se que a empresa possuía registo informático associado à aquisição/produção de matérias-primas e subsidiárias e resíduos (incluindo os recuperados) classificados como substâncias/preparações perigosas. Esses dados, sempre que sujeitos a alteração, encontravam-se a ser tratados informaticamente, sendo automaticamente efectuada a avaliação da aplicação da aplicabilidade do D.L. 164/2001 de 23 de Maio, que por serem atingidos os limiares inferiores, quer pela “regra da adição”.</p>
24421 – Fabricação de medicamentos	7	Não foram detectadas infracções.	<p>Estas instalações possuem várias substâncias classificadas como perigosas, nomeadamente hidrogénio, oxigénio, álcool etílico, álcool isopropílico, diclorometano, acetona, acetonitrilo, dimetiletanolamina, formaldeído a 37%, metanol, hexano, verificando-se que a maioria das substâncias são classificadas como inflamáveis. As quantidades armazenadas são no entanto bastante pequenas, pelo que nenhuma das empresas inspeccionadas atinge os limiares inferiores previstos no D.L. 164/2001 ou fica abrangida pela aplicação da “regra da adição”.</p>
51460 – Comércio por grosso de produtos farmacêuticos	4	Não foram detectadas infracções.	<p>Não se detectou a presença de substâncias ou preparações perigosas associadas às suas actividades principais.</p>

### **3.3 Aplicação do D.L. 194/2000 de 21 de Agosto (PCIP)**

#### **3.3.1 Instalações com o CAE 24410**

As instalações com o CAE 24410 encontram-se abrangidas pelo D.L. 194/2000 de 21 de Agosto, dado a actividade desenvolvida se encontrar prevista no Anexo I, ponto 4.5 deste diploma, ou seja “Instalações que utilizem processos químicos ou biológicos, destinadas à produção de produtos farmacêuticos de base”. Numa das unidades verificou-se que se pretendia proceder a uma alteração de processo, sendo que tal mudança conduzirá à produção de um excedente de águas residuais de filtração em vez do resíduo sólido resultante do material filtrante. Neste sentido a empresa pretendia proceder à construção de uma nova Estação de Tratamento de Águas Residuais (ETAR), tendo sido alertada para a obrigatoriedade de apresentar previamente junto das entidades competentes um Estudo de Impacte Ambiental e pedido de Licença Ambiental, de forma a poder efectuar a alteração de processo e construção da ETAR, dado que tal se enquadra na definição de "alteração substancial" ao abrigo do D.L. 194/2000 de 21 de Agosto e enquadrada na legislação referente à Avaliação de Impacte Ambiental.

Refira-se ainda que na instalação com o CAE 24410 que possui uma unidade de incineração, abrangida pelo D.L. 85/2005 de 28 de Abril, passarão a existir para além da Licença Ambiental, uma licença própria emitida ao abrigo do D.L. 85/2005, dado que a publicação deste último diploma não previu a integração destas duas licenças.

Relativamente a este sector encontram-se publicados os documentos *Documents on Best Available Techniques* (BREF), “*Reference document on best available techniques for the manufacture of Organic Fine Chemicals*” (08.2006) “*Reference document on best available techniques for the manufacture of Speciality Inorganic Chemicals*” (04.2006) e serão igualmente relevantes alguns outros BREF, nomeadamente “*Reference document on common waste water and waste gas treatment/management systems in the chemical sector*” (02.2003), “*Reference document on best available techniques for the emissions from storage of bulk or dangerous materials*” (07.2006), “*Reference document on best available techniques for waste incineration*” (08.2006). Pela análise destes documentos, verifica-se que as Melhores Tecnologias Disponíveis (MTD) aplicáveis a este sector poderão incluir, em termos sumários :

- Integração de considerações ambientais no desenvolvimento do processo;

- Controle das emissões difusas através do seu confinamento;
- Optimização do *layout* dos condensadores de destilação, de forma a minimizar os volumes de gás exausto;
- Adição de líquidos em recipientes de processo, com minimização de picos;
- Técnicas alternativas de *product work-up* (processos de membrana, processos base solvente, extracção reactiva ou omissão de isolamento intermédio, lavagem em contracorrente);
- Introdução de técnicas aplicadas ao vácuo (por exemplo bombas em circuito fechado), arrefecimento sem contacto com produto e limpeza de tubagens e recipientes (introdução de etapa de pré-lavagem para reduzir a carga rejeitada para tratamento de águas residuais);
- Execução de balanços de massa e análise de fluxos de rejeitados;
- Monitorização das emissões para a atmosfera (se possível em contínuo, na situação dos compostos orgânicos voláteis - COV);
- Reutilização de solventes;
- Selecção de técnica de tratamento de COV's (com base em oxidação ou não-oxidação);
- Selecção de técnicas para remoção de NOx (redução catalítica ou não catalítica combustão em duas fases, incinerador, lavagem de gases);
- Selecção de técnicas para remoção de HCl, Cl<sub>2</sub>, HBr, NH<sub>3</sub>, SO<sub>2</sub>, cianetos (lavagem gases);
- Selecção de técnicas para remoção de partículas (filtros de mangas, despoeiradores, ciclones, lavagem de gases);
- Segregação e pré-tratamento selectivo de diferentes águas residuais típicas de diferentes processos;
- Tratamento biológico de águas residuais contendo carga orgânica relevante;
- Monitorização de substâncias com potencial ecotoxicológico, no efluente tratado;
- Redução da quantidade de embalagens de matérias-primas utilizadas;
- Redução de emissões e resíduos através do uso de matérias-primas puras, melhoria da eficiência dos reactores e dos catalisadores;
- Optimização das operações de lavagem dos equipamentos;
- Minimização do consumo de energia.

Ao longo deste relatório são efectuadas abordagens aos impactes ambientais verificados nas instalações, CAE 24410 e também CAE 24421, sendo referidas algumas das situações verificadas nas empresas e recomendações que se prendem com as Melhores Tecnologias Disponíveis.

Refira-se que no ano de 2005 se verificou que as duas instalações não tinham ainda procedido ao pedido de Licença Ambiental, tendo sido advertidas a proceder à entrega do processo junto das entidades competentes, de forma a ser possível encontrarem-se na posse da Licença Ambiental, no máximo em 30 de Outubro de 2007.

Refira-se ainda que as Licenças Ambientais apenas entram em vigor, quando é dado conhecimento das mesmas às empresas respectivas, por parte da competente Direcção Regional do Ministério da Economia, dado ser esta a entidade coordenadora do licenciamento do sector farmacêutico. Em inspecções realizadas, no entanto não a este sector, verifica-se que decorre algum lapso de tempo, que pode ser de meses, entre a emissão da Licença Ambiental e o seu envio às empresas por parte do Ministério da Economia, o que dilata o prazo de entrada em vigor de normas ambientais que são extremamente importantes para garantir o bom desempenho ambiental das unidades.

### **3.3.2 Instalações com o CAE 24421**

As instalações com o CAE 24421 não se encontram abrangidas no D.L. 194/2000 de 21 de Agosto, dado a actividade desenvolvida não se encontrar prevista neste diploma, por apenas efectuarem mistura de componentes.

Em algumas instalações verificou-se que se encontravam instalados processos de destilação de ar atmosférico, para obtenção de azoto, sendo que de acordo com a Nota Interpretativa nº 1/2002 (versão de 2003.04.07) disponível no *site* do Instituto do Ambiente (IA), as actividades que apenas envolvem processos físicos como arrefecimento e compressão, sendo este o caso, não se encontram abrangidas pelo disposto no D.L. 194/2000 de 21 de Agosto.

**Tabela IV:** Aplicação do D.L. 194/2000 de 21 de Agosto

CAE /actividade	Nº total empresas	Infracções	Observações
24410 - Fabricação de produtos farmacêuticos de base	2	Não foram detectadas infracções.	Estas instalações encontram-se abrangidas por este diploma, dado a actividade desenvolvida se encontrar prevista no Anexo I, ponto 4.5 deste diploma, nomeadamente, "Instalações que utilizem processos químicos ou biológicos, destinadas à produção de produtos farmacêuticos de base" . Numa das unidades verificou-se que pretendia proceder a uma alteração de processo, sendo que tal mudança conduzirá à produção de um excedente de águas residuais de filtração em vez do resíduo sólido resultante dos filtros. Neste sentido a empresa pretendia proceder à construção de uma nova ETAR, tendo sido alertada para a obrigatoriedade de apresentar previamente junto das entidades competentes um Estudo de Impacte Ambiental e pedido de Licença Ambiental por forma a poder efectuar a alteração de processo e construção da ETAR, dado que tal se enquadra na definição de "alteração substancial" ao abrigo do D.L. 194/2000 de 21 de Agosto.
24421 – Fabricação de medicamentos	7	Não foram detectadas infracções.	Estas instalações não se encontram abrangidas no D.L. 194/2000 de 21 de Agosto, dado a actividade desenvolvida não se encontrar prevista neste diploma.
51460 – Comércio por grosso de produtos farmacêuticos	4	Não foram detectadas infracções.	Estas instalações não se encontram abrangidas no D.L. 194/2000 de 21 de Agosto, dado a actividade desenvolvida não se encontrar prevista neste diploma.

### **3.4 Consumo de água**

#### **3.4.1 Geral**

No sector farmacêutico a água captada é utilizada na lavagem de pisos, lavagem de equipamentos, lavagem de contentores e loiça, formulação de produtos, reposição sistema refrigeração, bombas de vácuo, regeneração de equipamentos das Estações de Tratamento de águas (ETA) ou Estação de Tratamento de Água Residuais (ETAR) - nomeadamente filtros e resinas, desinfecção da ETA e lavandaria própria.

#### **3.4.2 Água da rede de abastecimento público**

Verificou-se que praticamente todas as empresas se encontram ligadas à rede de abastecimento público, tendo em conta a necessidade de utilizar água no processo fabril, com um elevado grau de pureza, dado que a água poderá ser utilizada em soluções bebíveis ou mesmo em produtos injectáveis.

A maior fracção de água utilizada por estas instalações, que efectuam a produção de medicamentos ou de fabricação de produtos farmacêuticos de base, é utilizada nas lavagens, nomeadamente de pisos, equipamentos, contentores e loiça. Nas inspecções efectuadas verificou-se que as lavagens dos equipamentos, nomeadamente misturadores e/ou reactores e tubagem associada, são efectuadas no mínimo no final de cada campanha, sendo efectuadas com água desmineralizada - à qual poderá ser adicionado hipoclorito de sódio ou uma solução ácida - caso geral efectuada por recurso a mangueiras. Apesar de se ter verificado que na maioria das situações as lavagens são efectuadas por mangueira, em algumas unidades já se encontravam instalados alguns sistemas de lavagem pressurizada de tubagens e equipamentos, programáveis, existindo igualmente alguns equipamentos novos que já foram adquiridos com sistema próprio de lavagem com rotoferas que se movimentam no seu interior com o objectivo de efectuar uma limpeza adequada, minimizando o consumo de água e de produtos químicos e consequentemente a quantidade e carga poluente das águas residuais rejeitadas. Existem igualmente sistemas de lavagem de contentores, automáticos e programáveis, sendo que neste sector são utilizados diariamente um grande número de contentores reutilizáveis para armazenamento de matérias-primas, matérias subsidiárias, produtos intermédios e produtos finais, que têm de ser lavados após cada utilização, para evitar contaminações. Todos estes novos sistemas de lavagem, em substituição das lavagens por jactos de água

contínuos com mangueira e junção de alguns produtos químicos, permitem efectuar uma limpeza adequada dos equipamentos, minimizando o consumo de água e de produtos químicos e conseqüentemente a quantidade e carga poluente das águas residuais rejeitadas.

Em algumas das empresas inspeccionadas, verificou-se que foram instalados sistemas de desinfecção de todo o sistema de abastecimento e tratamento de água da fábrica (ETA) por recurso a gerador de vapor esterilizado a elevadas temperaturas (em substituição de produtos químicos), sendo esta operação efectuada no mínimo anualmente, o que conduz a um menor consumo de produtos químicos e a menor rejeição de águas residuais contaminadas. Verificou-se igualmente que em algumas situações as empresas procederam à implementação da recirculação das águas residuais das bombas de vácuo, sendo que desta forma diminuiram os consumos de água e a produção de águas residuais. Nas etapas de tratamento da água verificou-se que algumas das empresas cessaram a utilização do hipoclorito de sódio como desinfectante, utilizando em substituição lâmpadas de raios ultravioleta, diminuindo desta forma a contaminação das águas rejeitadas com cloretos. Verificou-se igualmente, pelo menos em duas unidades, a pretensão de substituir as resinas de permuta iónica e de descalcificação por sistemas de tratamento por osmose inversa, com o objectivo de cessar a realização das frequentes operações de regeneração das resinas com soluções de salmoura ou ácidos/bases, e conseqüente contaminação das águas residuais rejeitadas.

No que concerne aos consumos de água, para as instalações com os CAE 24421, verificou-se que os valores variaram entre 10000 m<sup>3</sup>/mês e 500 m<sup>3</sup>/mês, consumos de água da rede (incluindo igualmente o consumo doméstico) sendo as águas residuais industriais correspondentes a cerca de 20% a 50% dos consumos de água dependendo da dimensão e actividades da empresa e também das medidas existentes para proceder à minimização de consumo de água e rejeição de águas residuais. Refira-se que o facto de não existir em nenhuma das instalações inspeccionadas o tratamento de dados específico à actividade, ou seja consumo de água e rejeição de águas residuais industriais por quantidade de produto, dificulta qualquer interpretação dos dados obtidos nas acções inspectivas.

### **3.4.3 Água subterrânea proveniente de furos ou poços**

No que concerne às instalações com o CAE 24421, a maioria das empresas inspeccionadas possuía captações de água subterrânea, caso geral para ser utilizada na rega de espaços verdes e sistemas de incêndio. Em nenhuma das licenças emitidas pela entidade competente, A Comissão de Coordenação e Desenvolvimento Regional (CCDR) respectiva, autorizando a extracção de água subterrânea, se verificou a obrigação de proceder à instalação de medidor de caudal, sendo apenas em algumas situação medidos – directa ou indirectamente - os volumes de água consumidos sendo que dado que essa medição não é uma imposição das licenças, as empresas poderão consumir valores muito superiores aos permitidos pela licenças. Não é pago qualquer valor monetário pela água subterrânea captada de furos e poços, pelo que as empresas não sentem qualquer incentivo a proceder à implementação de medidas que permitam reduzir o consumo de água e que caso geral também implicam uma redução na produção de águas residuais. No entanto algumas empresas instalaram em pontos críticos vários contadores de água, com o objectivo de controlar e diminuir os consumos de água e conseqüente rejeição de águas residuais, caso geral aplicados no entanto à água proveniente da rede de abastecimento público. As empresas que quantificam a água extraída, no entanto não possuem consumos específicos, por exemplo de consumo de água por quantidade de produto produzido.

Uma das empresas classificadas com o CAE 24410 procede à utilização de água subterrânea para o seu processo de fabrico, sendo nesta situação captado um total de cerca de 15000 m<sup>3</sup>/mês, bastante inferior ao volume mensal de 25000 m<sup>3</sup>/mês permitido pela Licença. Refira-se que na acção inspectiva realizada no ano de 2002, a empresa procedia a um consumo de água médio de cerca de 21000 m<sup>3</sup>/mês, sendo que tal diminuição estará essencialmente relacionada com alterações a nível do processo produtivo não relacionadas com medidas de minimização do consumo de água. Saliente-se a importância de garantir que os caudalímetros instalados foram sujeitos a controlo metrológico.

Em duas das empresas inspeccionadas, verificou-se que esta se encontravam a proceder à utilização de captação de água de furo para consumo humano, na instalação, sem ter previamente obtido licença de captação de água, a ser emitida pela CCDR respectiva, ao abrigo do D.L. 46/94 de 22 de Fevereiro, que refira expressamente que essa utilização se

encontra autorizada e adicionalmente não foi apresentado plano de monitorização e respectivos resultados analíticos junto do Instituto Regulador de Águas e Resíduos (IRAR), ao abrigo do D.L. 243/2001 de 5 Setembro. Após a acção inspectiva estas situações foram corrigidas.

#### **3.4.4 Água superficial**

Nenhuma das empresas inspeccionadas procedia a captação superficial de água.

**Tabela V: Consumo de Água**

CAE /actividade	Nº total empresas	Utilização água processo	Origem da água – (Nº empresas que utilizam essa origem /nº total de empresas inspeccionada)	Quantidade de água extraída dos poços ou furos e tratamento da água para processo	Infracção (nº empresas infractoras)
24410 - Fabricação de produtos farmacêuticos de base	2	Lavagens de pisos, equipamentos, contentores, loiça, formulação de produtos, reposição sistema refrigeração, bombas de vácuo, regeneração de equipamentos das ETA ou ETAR (filtros, resinas), desinfecção da ETA, lavandaria própria,	Rede: 2 Poço ou furo:2 Superficial: 0	As empresas quantificam a água extraída, no entanto não possuem consumos específicos; a água desmineralizada utilizada no processo e lavagens de equipamento pode ser desinfectada com hipoclorito de sódio e tratada em descalcificador (resinas de troca iónica) e desgaseificador (tratamento térmico para redução dos teores de O2 e CO2) ; ou filtrada em filtro de areia, sistema de descalcificação com colunas de troca iónica, sistema de redução de cloro; sistema de controlo de pH, osmose inversa, sistema de redução de cloro; desionizador de leite misto, filtro de 1 Um; sistema ultra-violeta de desinfecção.	Falta de cumprimento das obrigações impostas pela licença de captação (1) Nota 1
24421 – Fabricação de medicamentos	7	Formulação de produtos, lavagens de pisos e equipamentos, lavandaria,	Rede: 6 Poço ou furo:5 Superficial: 0	As empresas quantificam a água extraída, no entanto não possuem consumos específicos; a água desmineralizada utilizada no processo e lavagens de equipamento pode ser sujeita a descalcificação em resinas de permuta iónica, filtração (filtro têxtil, multimédia, carvão activado), desmineralização por resinas de permuta iónica, desmineralização por osmose inversa, desinfecção por lâmpadas ultra-violeta ou hipoclorito.	Falta de cumprimento das obrigações impostas pela licença de captação (1) Nota 1
51460 – Comércio por grosso de produtos farmacêuticos	4	Não aplicável			

Nota geral: Não foram incluídas as águas residuais que poderiam ser geradas em qualquer instalação, nomeadamente consumo de água para fins domésticos.

Nota 1: A infracção foi levantada dado a empresa se encontra a utilizar água extraída de um furo para consumo humano sem ter previamente obtido licença para tal por parte da CCDR, ao abrigo do D.L. 46/94 de 22 de Fevereiro e aprovação de plano de monitorização por parte do Instituto Regulador de Águas e Resíduos (IRAR) ao abrigo do D.L. 243/2001 de 5 de Setembro.

## **3.5 Águas residuais**

### **3.5.1 Geral**

Neste item aplicam-se muitas das considerações já efectuadas no ponto 3.4.2 – Consumo de água da rede de abastecimento público – pelo que não se repetirão as considerações efectuadas, nomeadamente aos sistemas automáticos de lavagem de equipamentos e todas as outras medidas que poderão ser aplicadas no sentido de reduzir a quantidade e a carga poluente de águas residuais rejeitadas.

Nas instalações pertencentes ao CAE 24410 as águas residuais industriais são originadas pelas águas resultantes do processo (essencialmente dos processos de filtração), lavagens de todo o equipamento (no mínimo sempre que ocorre mudança de produto), piso e contentores/loija, regeneração de equipamentos da ETAR ou ETA (filtros, resinas), desinfecção da ETA, lavandaria própria, verificando-se que a rejeição de águas residuais tratadas é de cerca de 10000 m<sup>3</sup>/mês nas suas instalações. As águas residuais provenientes das várias áreas de produção, na situação de fabricação de produtos farmacêuticos de base são, sempre que possível, tratadas no próprio processo (neutralização, filtração, adsorção em carvão activado) antes de serem encaminhadas para a ETAR. Refira-se que os solventes recicláveis são recuperados sempre que possível, nas próprias instalações, em unidade de recuperação de solventes ou incineradora.

Algumas das instalações possuem lavandarias, mas a maioria procede à lavagem dos uniformes fabris em lavandarias localizadas no exterior da instalação, sendo que em todas estas situações as empresas foram alertadas para a correcção desta situação dado que as águas residuais assim produzidas serão orientadas para colector sem qualquer tipo de tratamento, podendo as mesmas encontrar-se contaminadas, nomeadamente com substâncias perigosas.

Verificou-se, em instalação com o CAE 24421, que previamente à lavagem dos equipamentos de processo, das Formas Sólidas, se procede a aspiração, com o objectivo de reduzir a contaminação das águas residuais geradas. De acordo com as informações prestadas em todas as instalações, a recuperação das águas de lavagem pouco contaminadas para novas lavagens não é efectuada, dado o risco de contaminação cruzada entre produtos.

Verificou-se em instalação com o CAE 24421, que utiliza grandes quantidades de diclorometano, que a primeira água de lavagem é armazenada em depósito próprio

instalado na sua ETAR, com o objectivo de efectuar um controlo mais eficaz do seu tratamento na ETAR. Nesta situação foi recomendado à empresa que tratasse esta primeira água de lavagem como um resíduo líquido perigoso, evitando a contaminação com esta substância, prioritária a eliminar em meio hídrico ao abrigo do D.L. 77/2006 de 30 de Março, das suas águas residuais, e conseqüentemente do efluente descarregado no colector municipal e meio hídrico.

Numa das empresas de fabricação de produtos farmacêuticos de base (CAE 24410) verificou-se que as bacias de retenção, existentes para fazer face a eventuais derrames de produtos químicos armazenados em depósitos superficiais, possuíam abertura exterior para escorrência de águas pluviais, e que a mesma se encontrava aberta, não existindo qualquer válvula e tubagem associada à referida abertura. A empresa foi alertada para a obrigatoriedade de proceder à correcção daquela situação, dado o perigo de derrame de substâncias/preparações perigosas que não ficará contido na bacia de retenção. Após a acção inspectiva a empresa enviou para esta Inspeção-Geral fotografias, demonstrando que procedeu à correcção desta situação, tendo procedido à selagem das bacias de retenção e instalação de bombas por forma a ser possível o escoamento das águas pluviais não contaminadas para colector pluvial ou contaminadas para a ETAR.

Salienta-se pois que nestas instalações, CAE 24410 e CAE 24421, a rejeição de substâncias perigosas em colectores ou em meio hídrico é um factor extremamente importante a ser tomado em consideração nestas inspecções, dado verificar-se que são utilizadas no processo e actividades conexas, substâncias perigosas tais como o diclorometano e outras substâncias presentes no Anexo X do D.L. 77/2006 de 30 de Março e por exemplo o clorofórmio, constante no âmbito da aplicação do D.L. 56/99 de 26 de Fevereiro.

### **3.5.2 Descarga em colector municipal**

Praticamente todas as empresas inspeccionadas se encontravam a proceder à rejeição das suas águas residuais industriais em colector municipal, encontrando-se essa descarga licenciada. Verificou-se que, caso geral, as mesmas são tarifadas não de acordo com a quantidade de águas residuais rejeitadas e carga poluente, mas sim de acordo com um valor fixo. A maioria dos municípios apresenta Regulamentos de Descarga de Águas Residuais Industriais em Colectores Municipais, bastante incipientes. Pela análise destes

documentos verifica-se que apenas em dois concelhos, dos cinco onde ocorreram inspecções, foram fixados no Regulamento limites para as substâncias perigosas, nomeadamente substâncias que são utilizadas pela indústria farmacêutica, tais como o diclorometano, monoclorobenzeno, clorofórmio e tolueno. No entanto, mesmo nas situações em que este Regulamento contém os Valores Limite de Emissão (VLE) para todas as substâncias e parâmetros de poluentes que poderão estar presentes na instalação, os Municípios não solicitaram às empresas que procedessem ao seu autocontrolo de forma a ser possível controlar a sua descarga em colector e conseqüentemente o cumprimento dos respectivos Regulamentos. Refira-se a título de exemplo que um dos municípios passou a exigir esse autocontrolo a uma das empresas do sector CAE 24410, por solicitação expressa por parte desta Inspeção-Geral, motivada por reclamação recepcionada no ano de 2004. À semelhança deste procedimento, foram também no âmbito destas acções inspectivas efectuados contactos similares com os concelhos onde se verificou que não estava a ser efectuado qualquer controlo da descarga de substâncias perigosas nos colectores.

O D.L. 77/2006 de 30 de Março, permite às entidades competentes, nomeadamente as Comissões de Coordenação e Desenvolvimento Regional (CCDR), a fixação de Valores Limite de Emissão (VLE) para as substâncias perigosas nele identificadas, que serão impostos às entidades que descarregam em meio hídrico, sendo que na situação de empresas que descarregam em colector municipal, tal obrigação irá recair sobre as entidades, municípios ou concessionárias, que gerem as ETAR onde é efectuada posteriormente essa descarga. Dado ser da responsabilidade de todos os intervenientes a minimização da descarga de substâncias perigosas no meio hídrico, será igualmente da responsabilidade da IGAOT nas acções inspectivas e no princípio da prevenção, alertar as unidades fabris que se encontram nesta situação para a necessidade de efectuar a avaliação da existência na rejeição das suas águas residuais industriais dos parâmetros definidos por exemplo no D.L. 77/2006 de 30 de Março, sendo que se verificar a existência de alguma das substâncias constantes no Anexo X, por exemplo o diclorometano, deverão ser tomadas medidas por essas unidades no sentido de eliminar ou minimizar a sua rejeição das águas residuais. Situação idêntica se verifica no que concerne ao clorofórmio, no âmbito da aplicação do D.L. 56/99 de 26 de Fevereiro.

Numa das instalações de fabricação de produtos farmacêuticos de base (CAE 24410), que se encontrava a efectuar a descarga de águas residuais em colector municipal, foi instaurado processo de contra-ordenação por incumprimento das normas de qualidade, ao abrigo do D.L. 46/94 de 22 de Fevereiro, em situação em que a empresa não cumpria os Valores Limites dos parâmetros Carência Química de Oxigénio (CQO) e Carência Bioquímica de Oxigénio (CBO<sub>5</sub>), definidos no Regulamento de Descarga de Águas Residuais Industriais em Colectores Municipais, mas possuindo ETAR onde efectua o seu tratamento antes dessa descarga. Este processo foi sujeito a análise jurídica, tendo sido considerado que esta infracção não poderia ser punida pela Inspeção-Geral do Ambiente e do Ordenamento do Território, mas sim pelo respectivo Município, pelo que as informações relevantes foram enviadas ao município em questão, de forma a este actuar em conformidade.

Reforça-se assim como é importante que a abordagem das acções inspectivas seja efectuada de forma integrada, dentro da própria IGAOT, nomeadamente dado que se verifica que os Regulamentos de Descarga de Águas Residuais Industriais em Colectores Municipais são muitas vezes incipientes, não possuindo condições que permitam garantir que as empresas efectuem o controlo de todos os parâmetros críticos nas águas residuais rejeitadas e não efectuando esses mesmos municípios muitas vezes quaisquer acções de controlo das águas residuais descarregadas nos colectores. Acresce a este facto que a aplicação de uma tarifa de descarga de águas residuais em colector não dependente do caudal e carga poluente descarregados, não incentiva as empresas a tomar quaisquer medidas no sentido de minimizar esses impactes no ambiente. Refira-se ainda que mesmo nas situações em que se verifica claramente o incumprimento das condições impostas pelos Regulamentos de Descarga de Águas Residuais Industriais em Colectores Municipais, por norma os Municípios alertam as empresas, mas não tomam medidas de carácter repressivo ao verificar-se que as situações não conformes não são corrigidas, o que coloca em causa a validade desses Regulamentos. Nestas situações, considera-se da maior importância a actuação desta Inspeção-Geral, no sentido de efectuar o controlo da descarga de águas residuais em meio hídrico por parte destes municípios, não apenas no que concerne aos parâmetros poluentes geralmente monitorizados, mas também no que concerne à rejeição de substâncias perigosas. Acresce igualmente que deverá ser igualmente avaliada a

existência de sistemas de tratamento adequado que possa fazer face às águas residuais industriais descarregadas nestas ETAR municipais.

As águas pluviais são, caso geral, rejeitadas para o sistema de colectores municipal para águas pluviais. De acordo com as informações prestadas praticamente em todas as instalações inspeccionadas nunca foi efectuada qualquer recolha de amostra e análise química e microbiológica à entrada e saída das instalações, nos colectores pluviais, para despistar eventuais contaminações, tendo as empresas sido alertadas a proceder à correcção desta situação. Apenas uma das instalações inspeccionadas tinha efectuado o controle das águas pluviais rejeitadas, dado ter ocorrido uma descarga accidental de águas residuais industriais, no ano de 2004, no colector pluvial. A IGAOT tomou conta da ocorrência referida no ano de 2004, por motivo de denúncia.

No que concerne aos consumos de água, para as instalações com os CAE 24421, verificou-se que os valores variaram entre 10000 m<sup>3</sup>/mês e 500 m<sup>3</sup>/mês, consumos de água da rede (incluindo igualmente o consumo doméstico) sendo as águas residuais industriais correspondentes a cerca de 20% a 50% dos consumos de água dependendo da dimensão e actividades da empresa e também das medidas existentes para proceder à minimização de consumo de água e rejeição de águas residuais. Refira-se que o facto de não existir em nenhuma das instalações inspeccionadas o tratamento de dados específico à actividade, ou seja consumo de água e rejeição de águas residuais industriais por quantidade de produto, dificulta qualquer interpretação dos dados obtidos nas acções inspectivas.

### **3.5.3 Descarga em meio hídrico**

Numa das instalações de fabricação de produtos farmacêuticos de base, verificou-se que a mesma pretende efectuar ligação a colector municipal, encontrando-se no entanto a respectiva ETAR municipal em construção, pelo que foi atribuída uma licença para rejeição de águas residuais industriais em meio hídrico, pela Comissão de Coordenação e Desenvolvimento Regional (CCDR) respectiva, autorizando a empresa, até ao ano de 2006, a efectuar um tratamento não completo das águas residuais industriais, cumprindo os VLE do futuro Regulamento de Descarga de Águas Residuais Industriais em Colectores Municipais, mas impondo como condição a realização de amostragens diárias compostas para análise química de diversos parâmetros, por laboratório acreditado e registo dos caudais diários tratados na ETAR. Nesta situação, na data da acção inspectiva a IGAOT

procedeu a recolha de amostra composta de águas residuais, tendo verificado o incumprimento dos VLE impostos pela licença emitida pela CCDR, situação aliás confirmada pelo autocontrolo da própria empresa, nomeadamente nos parâmetros CQO, CBO5 e Azoto Total. A ETAR municipal em questão deveria estar construída no ano de 2007, no entanto informações obtidas no ano de 2006, revelam que a mesma apenas estará concluída no ano de 2010. Estas situações não são concebíveis, dado que se tratam de ETAR municipais cuja construção vai sendo sucessivamente adiada ao longo dos anos (neste por um período de 10 anos), sendo imperativa a actuação desta Inspeção-Geral, no sentido de não permitir a dilatação dos prazos de início de construção destas infra-estruturas, dado que se verifica que nesta situação, se encontram em incumprimento da legislação os municípios e todas as instalações industriais que pretendem efectuar a ligação ao colector municipal, e que caso geral firmaram acordos legais com os municípios ou entidades concessionárias responsáveis pela obra.

Saliente-se que a não existência de uma tarifa de descarga de águas residuais em meio hídrico, dependente do caudal e carga poluente descarregados, não incentiva as empresas a tomar quaisquer medidas no sentido de minimizar esses impactes no ambiente, pelo que urge implementar neste domínio a figura do poluidor-pagador.

#### **3.5.4 Amostragem e Análises/ Acreditação**

Foram detectadas algumas situações, pela análise dos Boletins Analíticos de Laboratórios acreditados pelo Instituto Português de Acreditação (IPAC), pela NP EN ISO/IEC 17025 – “Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração”, que requerem igualmente a atenção dos resultados obtidos, nomeadamente o facto de vários parâmetros não se encontrarem certificados, a amostragem não se encontrar no âmbito da acreditação ou ser efectuada pela própria empresa e se ter verificado uma situação em que a amostra recolhida era pontual e para alguns parâmetros, os métodos utilizados terem limites de quantificação superiores aos VLE indicados na Licença. Considera-se igualmente importante que existam procedimentos na legislação ou nas licenças que garantam que as amostras recolhidas são representativas de um dia de laboração das indústrias, constando os dados de fabrico e produção correspondentes à data de amostragem nos boletins analíticos, à semelhança do que foi implementado na legislação referente à poluição atmosférica, nomeadamente o D.L. 78/2004 de 3 de Abril.

No que concerne às empresas do sector farmacêutico que apenas efectuam formulação de produtos, num total de sete, verificou-se em duas situações que as empresas se encontravam a proceder à descarga de águas residuais industriais em colector municipal sem qualquer sistema de pré-tratamento associado. Numa das situações verificou-se que o município autorizou a ligação das águas residuais industriais ao colector municipal (ligação que na realidade já existia há vários anos), com prévio conhecimento que a empresa se encontrava em claro incumprimento dos VLE constantes no seu Regulamento, dado que a mesma procedia, apesar de tal não ter sido solicitado pela entidade em questão, ao autocontrolo da descarga de águas residuais industriais rejeitadas no colector e procedia igualmente ao envio dessa informação. Na outra empresa não era efectuado qualquer autocontrolo da rejeição de águas residuais em colector, nem existia qualquer pedido de rejeição das mesmas, tendo estas situações sido corrigidas após a acção inspectiva.

**Tabela VI: Águas residuais industriais**

CAE /atividade	Nº total empresas	Origem águas residuais industriais de processo	Principais poluentes águas residuais	Tipo tratamento	Local descarga	Infracção (nº empresas infractoras)
24410 - Fabricação de produtos farmacêuticos de base	2	Águas resultantes do processo (extracção de antibióticos, filtração de soluções com precipitados), fase aquosa dos sistemas de recuperação de solventes, lavagens de piso, equipamento, loiça e contentores; efluente das torres de lavagem de gases com água, regeneração de equipamentos da ETAR ou ETA (filtros, resinas), desinfecção da ETA, lavandaria própria,	pH, compostos orgânicos totais, análise qualitativa de compostos orgânicos, CBO5, CQO, SST, cloretos, fenóis, óleos e gorduras, detergentes, ferro total, zinco total, sulfuretos, cloro residual total, azoto amoniacal, nitrato, nitrito, azoto kjeldahl, azoto total, fósforo total, cobre total, diclorometano, etanol, isopropanol, clorofórmio, amoníaco, tolueno e monoclorobenzeno, naftaleno. Numa das ETAR existem detectores de inflamáveis e H2S no tanque de efluente final.	Numa das instalações existe pré-filtração; homogeneização/equalização; correcção de pH com CO2 ou soda cáustica; decantação de sólidos; desarejação- rectificação do efluente na unidade de Stripping para remoção de solventes, correcção de pH, com adição de CO2 e soda cáustica, todos os depósitos da ETAR são fechados e possuem captação de emissões difusas e correspondente lavagem de gases antes de serem rejeitados para a atmosfera; Na outra instalação o tratamento consiste em homogeneização, coagulação/floculação; decantação.	Colector municipal : 1 Meio hídrico: 1 Solo:0	Incumprimento das normas de qualidade, nos termos da legislação em vigor (1) Nota 1; Incumprimento das condições estipuladas na licença de descarga de águas residuais (1) Nota 2

**Tabela VI:** Águas residuais industriais (continuação)

CAE /actividade	Nº total empresas	Origem águas residuais industriais de processo	Principais poluentes águas residuais	Tipo tratamento	Local descarga	Infracção (nº empresas infractoras)
24421 – Fabricação de medicamentos	7	Lavagens de piso, equipamento, loiça e contentores; efluente da regeneração das carvão activado, de equipamentos da ETAR ou ETA (filtros, resinas, purga do sistema de osmose inversa), desinfecção da ETA, lavandaria própria,	pH, compostos orgânicos totais, análise qualitativa de compostos orgânicos, CBO5, CQO, SST, cloretos, fenóis, óleos e gorduras, detergentes, ferro total, sulfuretos, cloro residual total, azoto amoniacal, nitrato, nitrito, azoto kjeldahl, azoto total, fósforo total, , diclorometano, etanol, isopropanol, clorofórmio, amoníaco, tolueno e monoclórobenzeno, naftaleno.	Existem instalações sem qualquer tipo de tratamento instalado (2) . As restantes 5 instalações possuem ETAR que poderão ser constituídas por separador de hidrocarbonetos, separador de óleos, coagulação/floculação, decantação, tratamento biológico, filtração (areia, carvão activado). As lamas poderão ser tratadas em espessador e filtro-prensa (apenas 1 situação) ou retiradas directamente do decantador.		Rejeição de águas degradadas directamente para o sistema de esgotos, ou para cursos de água, sem qualquer tipo de mecanismos que assegurem a depuração destas (1)
51460 – Comércio por grosso de produtos farmacêuticos	4	Não aplicável				

Nota geral: Não foram incluídas as águas residuais domésticas e as águas residuais que podem ser produzidas em qualquer instalação, nomeadamente lavagem viaturas, laboratório.

Nota 1: Numa das empresas inspeccionadas foi instaurado processo de contra-ordenação, apesar de a descarga ser em colector municipal, tendo sido por análise jurídica posterior decidido que tal situação será da competência do respectivo município.

Nota 2: Foi instaurado processo de contra-ordenação por se verificar que se encontravam a ser excedidos VLE e outros parâmetros não se encontram a ser monitorizados.

## 3.6 Resíduos

### 3.6.1 Resíduos de processo

Os resíduos característicos deste sector são os classificados com os LER 07 05 01 (\*) “Líquidos de lavagem e licores mãe aquosos” (resíduo perigoso); 07 05 03 (\*) “Solventes, líquidos de lavagem e licores mãe orgânicos halogenados” (resíduo perigoso); 07 05 04 (\*) “Outros solventes, líquidos de lavagem e licores mãe orgânicos” (resíduo perigoso); 07 05 07 (\*) “Resíduos de destilação e resíduos de reacção halogenados” (resíduo perigoso); 07 05 08 (\*) “Outros resíduos de destilação e resíduos de reacção” (resíduo perigoso); 07 05 09 (\*) “Absorventes usados e bolos de filtração halogenados” (resíduo perigoso); 07 05 10 (\*) “Outros absorventes usados e bolos de filtração” (resíduo perigoso); 07 05 11 (\*) “Lamas do tratamento local de efluentes contêm substâncias perigosas” (resíduo perigoso); 07 05 12 “Lamas do tratamento local de efluentes não abrangidas em 07 05 11” (resíduo não perigoso); 07 05 13 (\*) “Resíduos sólidos contendo substâncias perigosas” (resíduo perigoso); 07 05 14 “Resíduos sólidos não abrangidos em 07 05 13” (resíduo não perigoso); 07 05 99 “Outros resíduos não anteriormente especificados” (resíduo perigoso); 16 05 06 (\*) “Produtos químicos de laboratório contendo ou compostos por substâncias perigosas, incluindo misturas de produtos químicos de laboratório” (resíduo perigoso); 16 05 07 (\*) “Produtos químicos inorgânicos de laboratório contendo ou compostos por substâncias perigosas” (resíduo perigoso); 16 05 08 (\*) “Produtos químicos orgânicos fora de uso contendo ou compostos por substâncias perigosas” (resíduo perigoso); 16 05 09 “Produtos químicos fora de uso não abrangidos em 16 05 06, 16 05 07 ou 16 05 08” (resíduo não perigoso); 16 08 01 “Catalisadores usados contendo ouro, prata, rénio, ródio, paládio, irídio ou platina (excepto 16 08 07)” (resíduo não perigoso); 15 01 10 (\*) “Embalagens contendo ou contaminadas por resíduos de substâncias perigosas” (resíduo perigoso); 15 02 02 (\*) “Absorventes, materiais filtrantes (incluindo filtros de óleo não anteriormente especificados), panos de limpeza e vestuário de protecção, contaminados por substâncias perigosas” (resíduo perigoso). Os códigos apresentados são os correspondentes à Lista Europeia de Resíduos (LER) , transposta para o Direito Nacional pela Portaria 209/2004 de 3 de Março.

Nas empresas classificadas com o CAE 24410 e conforme referido na descrição do processo fabril, os solventes usados são sujeitos a recuperação em unidade própria e

numa das unidades existe igualmente um incinerador que efectua a valorização energética dos solventes que não podem ser recuperados materialmente. Os solventes usados e recuperados por destilação encontram-se armazenados em depósitos superficiais, equipados com bacia de retenção e existindo tubagens ligadas directamente ao processo e vice-versa. Foi dada especial atenção ao armazenamento dos resíduos perigosos, nomeadamente ao acondicionamento e às condições de armazenamento que garantem a não contaminação de solos e/ou aquíferos ou linhas de água. Caso geral nas unidades verificou-se existir a preocupação de proceder ao correcto acondicionamento dos resíduos perigosos, verificando-se que os resíduos líquidos se encontravam em tambores metálicos fechados, e em zonas com bacia de retenção ou onde seria possível em situação de derrame conter os resíduos em zona com piso impermeabilizado e não sujeita às condições meteorológicas. Refira-se que a situação ideal será sempre a de proceder à instalação de bacia de retenção e que em situação de derrame seja possível recolher novamente o resíduo, e não aumentar a quantidade de resíduos perigosos produzidos nessa situação por contaminação de materiais absorventes.

Verificou-se que as empresas do sector CAE 24421, se encontravam a enviar os resíduos perigosos/não perigosos inerentes ao sector para empresas licenciadas, nomeadamente as empresas Prolixo – Eliminação de Resíduos Industriais e Indaver Portugal, efectuando ambas a exportação da maioria desses resíduos para unidades licenciadas localizadas fora do território nacional, e sendo cumpridas as disposições legislativas relativas ao movimento transfronteiriço de resíduos. Os resíduos encontravam-se na generalidade devidamente triados, acondicionados e armazenados.

Todas as empresas, à excepção de uma, procediam ao correcto preenchimento do mapa de registo de resíduos. Uma das instalações inspeccionadas não procedia ao preenchimento do mapa de registo de resíduos e ao mapa de registo de produtor de óleos usados, tendo procedido à correcção dessa situação após a acção inspectiva.

Refira-se que o facto de não existir em nenhuma das instalações inspeccionadas o tratamento de dados específicos à actividade, ou seja produção de determinado resíduo industrial por quantidade de produto, dificultando qualquer interpretação dos dados obtidos nas acções inspectivas. No que concerne ao CAE 24410, verificou-se que numa das instalações inspeccionadas, que em na acção inspectiva anterior procedia ao

armazenamento da maioria dos seus resíduos de produção na instalação ou em lagoa não impermeabilizada, foram efectuadas diversas alterações, tendo sido a lagoa desactivada e encontrados destinatários para os seus resíduos, no entanto alguns não autorizados a proceder à recepção desses resíduos, tendo sido instaurado processo de contra-ordenação. Realça-se relativamente a este item, a necessidade de esta Inspecção-Geral obter previamente acesso aos mapas de registo de resíduos, de forma a ser possível efectuar as acções inspectivas com o máximo de informação disponível, que será também previamente analisada, o que permite no decorrer das acções inspectivas orientar as acções para os pontos críticos previamente seleccionadas, tornando estas acções menos morosas, mais eficientes, e evitando desta forma que a empresa proceda ao envio desta informação para as CCDR mas também para esta Inspecção-Geral, ou seja para duas entidades do Ministério do Ambiente, do Ordenamento do Território e do Desenvolvimento Regional. Refira-se que com a publicação do D.L. 178/2006 de 5 de Setembro e publicação recente da Portaria 1408/2006 de 18 Dezembro, com a criação do SIRER (Sistema Integrado de Registo Electrónico Resíduos), tendo esta Inspecção-Geral acesso a essa base de dados, esta questão ficará resolvida.

### **3.6.2 Absorventes usados e bolos de filtração**

Numa das empresas classificada com o CAE 24410 verificou-se que existiam diversos tipos de bolos de filtração, correspondente a determinadas áreas processuais da instalação e lamas da ETAR que se encontravam todos a ser classificados como resíduos não perigosos ou seja, não contendo substâncias perigosas, encontrando-se a ser depositados em dois aterros diferentes de resíduos não perigosos, ambos possuidores de Licença Ambiental, emitida ao abrigo do D.L. 194/2000 de 21 de Agosto. Os resíduos encontravam-se todos a ser classificados com o LER 070514 (Resíduos sólidos não abrangidos em 07 05 13 - resíduo não perigoso), sendo que no entanto na realidade deveriam ser classificados com os código LER 070510 (bolos de filtração contaminados com substâncias perigosas) e as lamas da ETAR estavam a ser classificadas com o LER 070511 (lamas do tratamento local de efluentes não contendo substâncias perigosas – resíduo não perigoso) quando deveriam ser classificadas com o LER 070511 (lamas do tratamento local de efluentes contendo substâncias perigosas – resíduo perigoso). Refira-se que um aterro para resíduos não perigosos poderá proceder à recepção de resíduos

perigosos, devendo no entanto obrigatoriamente obedecer às condicionantes impostas pelo D.L. 152/2002 de 23 de Maio, ou seja poderá receber resíduos perigosos estáveis, não reactivos, nomeadamente os solidificados, vitrificados com um comportamento lixiviante equivalente ao dos resíduos não perigosos e que correspondam aos critérios de admissão de aterros de resíduos não perigosos, definidos no anexo III do D.L. 152/2002 de 23 de Maio. Pela análise dos boletins analíticos correspondentes às análises efectuadas para verificar o cumprimento dos critérios de admissão referidos no anexo III do D.L. 152/2002 de 23 de Maio, verificou-se que em algumas situações esses critérios não se encontravam a ser cumpridos, nomeadamente nas análises aos eluatos, no que concerne aos parâmetros compostos orgânicos voláteis adsorvíveis (AOX), compostos orgânicos voláteis não halogenados (tolueno, etilbenzeno, xileno, benzeno), sulfatos, azoto amoniacal. Refira-se adicionalmente que se verificaram em algumas situações concentrações de Carbono Orgânico Total e Perda a 105°C e 50°C -105°C bastante elevados, permitindo no entanto as licenças ambientais dos aterros para resíduos não perigosos em questão, que estes valores sejam ultrapassados, apesar de se ter de verificar algumas condicionantes, tais como a capacidade de tratamento das respectivas ETAR. Esta situação foi considerada infracção à legislação em vigor, tendo sido instaurado processo de contra-ordenação à empresa produtora dos resíduos e aos dois aterros que procediam à recepção destes resíduos.

No que concerne a esta questão em particular, considera-se pertinente a análise de algumas questões relativamente ao modo como em algumas situações poderá encontrar-se a ser efectuada a deposição de resíduos perigosos em aterros para resíduos não perigosos, nomeadamente destacando-se que caso geral as empresas que gerem os aterros não são conhecedoras das instalações fabris que utilizam os seus aterros, não possuindo pois informação que permita avaliar à partida se um resíduo se encontra, ou não, classificado como perigoso; nesta situação é geralmente aceite que as recolhas de amostras de resíduos e a entrega dos mesmos para análise em laboratório seja efectuada pela própria unidade industrial que pretende utilizar o aterro, o que pode comprometer os resultados obtidos; refira-se que caso geral os aterros não solicitam às empresas que as análises e a recolha de amostras sejam efectuadas por laboratório acreditado; saliente-se ainda que caso geral, os aterros não efectuam análises a amostras aleatoriamente recolhidas de resíduos seleccionados, à entrada do aterro, nomeadamente lamas, bolos de

filtração, cinzas, situação em que seriam garantidas as correctas condições de recepção de um determinado resíduo.

### **3.6.3 Lamas de ETAR**

As empresas classificam, no mapa de registo de resíduos industriais, as lamas da ETAR com o código 070512, ou seja lamas de ETAR do Fabrico Formulação Distribuição e Utilização (FFDU) de produtos farmacêuticos não contendo substâncias perigosas. As empresas deverão confirmar esta classificação, apenas podendo utilizar este código se puderem comprovar que não estão presentes substâncias perigosas nestas lamas. À semelhança do que foi referido no ponto anterior – 3.6.2 - realça-se que um aterro para resíduos não perigosos poderá proceder à recepção de resíduos perigosos, devendo no entanto obrigatoriamente obedecer às condicionantes impostas pelo D.L. 152/2002 de 23 de Maio, ou seja poderá receber resíduos perigosos estáveis, não reactivos, nomeadamente os solidificados, vitrificados com um comportamento lixiviante equivalente ao dos resíduos não perigosos e que correspondam aos critérios de admissão de aterros de resíduos não perigosos, definidos no anexo III do D.L. 152/2002 de 23 de Maio. Refira-se que, após a acção inspectiva, uma das empresas procedeu à classificação do Resíduo Lamas de ETAR, com base na Portaria 209/2004 de 3 de Março, para além das análises já efectuadas a este resíduos e ao seu eluato de acordo com o Decreto-lei n.º 152/2002, tendo-se verificado que o resíduo não era considerado efectivamente perigoso, pois as substâncias presentes no mesmo encontravam-se em concentrações (percentagem ponderal) inferiores às estabelecidas pelo ponto 2, do artigo 3º da Portaria n.º 209/2004. Foram evidenciados documentos onde se demonstra a análise efectuada, onde constam as características de perigosidade, as frases de risco R, a concentração total, os cálculos e as percentagens.

### **3.6.4 Óleos usados**

Os óleos usados são provenientes essencialmente da utilização de óleos de classe alimentar utilizados como lubrificantes em equipamentos com caixas reductoras, tais como as linhas de enchimento. Em nenhuma das instalações se verificou uma produção de óleos usados anual superior a 200 litros.

### **3.6.5 Embalagens contaminadas:**

Em algumas situações, de empresas com ETAR, verificou-se que as embalagens de produtos químicas eram lavadas na instalação e tratadas posteriormente como embalagens não contaminadas com substâncias perigosas. Saliente-se ainda que, caso geral, se verifica que as empresas que fornecem produtos químicos não procedem à recolha, para reutilização, das embalagens vazias após utilização pelos clientes, ocorrendo a formação de um resíduo de embalagem que de outra forma poderia ser evitado.

Os produtos intermédios são armazenados em contentores de polietileno, forrados com embalagem plástica. Após cada utilização, a embalagem interior é tratada como "resíduo perigoso", e a embalagem exterior é lavada manualmente nas salas de lavagem. Todos os equipamentos, após lavagem, são forrados com filme plástico, que é considerado resíduo não perigoso e que é rejeitado quando o equipamento é instalado para funcionamento. Esta situação conduz à produção de grandes quantidade de resíduos, que no entanto as empresas consideram necessárias para garantir que não existem riscos de contaminação. Por último refira-se que numa das instalações inspeccionadas foram instalados sistemas de transferência de matérias-primas automatizados com o objectivo de diminuir a quantidade de embalagens utilizadas e adicionalmente a utilização mais eficiente possível das matérias-primas, nomeadamente : sistema de transferência por vácuo das matérias-primas utilizadas em maiores quantidades para IBC (contentores de aço inox ou material plástico); sistema de transferência das matérias-primas utilizadas em menores quantidades (máximo de 30 kg) para sistema de armazenamento vertical, designado carrossel, com sistema de gestão informático associado.

### **3.6.6 Resíduos de Laboratório de Controlo de Qualidade/Investigação e Desenvolvimento**

Nas empresas classificadas com o CAE 24421 refira-se que os resíduos LER 070503 e 070504 corresponderão, caso geral, não a solventes de processo, mas a solventes halogenados/não halogenados associados à utilização de aparelhos de cromatografia, que são bastante utilizados nestas empresas, e nas empresas com os CAE 24410 como instrumentos de controlo da qualidade do processo. Neste contexto, podemos considerar

que talvez seja mais adequada a sua classificação com os códigos LER 14 06 02 (\*) Outros solventes e misturas de solventes halogenados ou 14 06 03 (\*) Outros solventes e misturas de solventes, ambos resíduos perigosos.

Numa das instalações verificou-se a produção de resíduos radioactivos, que foram devidamente encaminhados para o Instituto Tecnológico e Nuclear, e resíduos hospitalares provenientes de Laboratório de Investigação e Desenvolvimento. Refira-se que se verificou em todas as instalações a existências de resíduos de microbiologia, provenientes de Controlo de Qualidade, sendo prática comum a sua autoclavagem durante determinado período de tempo e a determinada temperatura, por forma a garantir que os mesmos possam ser esterilizados e classificados como não perigosos.

### **3.6.7 Resíduos Sólidos equiparados a Urbanos (Resíduos Recicláveis)**

Numa das instalações inspeccionadas verificou-se que estavam a ser compactados em compactador os seguintes resíduos: de plástico, PVC, alumínio e cartonagem não contaminados (que a empresa classifica com o LER 150106). Estes resíduos são passíveis de reciclagem, no entanto a empresa optou por proceder ao seu envio para aterro de resíduos industriais banais.. Ao abrigo do D.L. 178/2006 de 5 de Setembro é obrigatório proceder à reciclagem dos resíduos passíveis de sofrer essa valorização, tendo a empresa sido alertada a proceder à correcção desta situação.

Refira-se ainda que das várias unidades inspeccionadas, todas se encontravam a proceder ao envio dos resíduos de blister (embalagem compósita PVC e alumínio), para aterro, verificando-se que apenas numa instalação se encontrava em curso um projecto de viabilidade de reciclagem deste resíduo, nomeadamente com a empresa Recipor – Recuperação e Valorização de Resíduos, SA, sendo esta última a situação adequada.

### **3.6.8 Transformadores/Acumuladores contaminados com PCB's/PCT's**

Foi verificada a legislação, nomeadamente o Decreto-Lei n.º 277/99 de 23 de Julho, referente aos transformadores/acumuladores contendo bifenilos policlorados (PCB) e os terfenilos policlorados (PCT), não se tendo detectado qualquer inconformidade nesta matéria.

### **3.6.9 Colocação de produtos farmacêuticos no mercado**

Este ponto da legislação foi particularmente importante nas empresas pertencentes ao sector farmacêutico, classificadas com o CAE 51460, dado que na maioria das restantes empresas, com o CAE 24221, a comercialização dos produtos é efectuada por empresas terceiras. No sector farmacêutico a aplicação do D.L. 366-A/97 de 20 de Dezembro, com as alterações introduzidas pelo D.L. 162/2000 de 27 de Julho, foi aplicada através da criação do Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagem e Medicamentos (SIGREM), sendo a Valormed, a Sociedade Gestora de Resíduos de Embalagem e Medicamentos, uma sociedade por quotas, que tem como sócios fundadores a Associação Nacional de Farmácias (ANF), a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (Apifarma), a Federação de Cooperativas da Distribuição Farmacêutica (Fecofar) e a Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos (Groquifar). Deste modo são responsáveis pelo cumprimento destes diplomas as empresas que introduzem no mercado nacional os medicamentos, sendo a recolha de embalagens e medicamentos efectuada nas farmácias. Em todas as empresas inspeccionadas que colocavam produtos no mercado, se verificava o cumprimento da legislação em vigor nesta matéria, incluindo o envio do Mapa de Registo de Embaladores ao Instituto dos Resíduos (INR), ao abrigo do Despacho 7415/99 de 14 Abril.

Nas empresa com o CAE 51460 verificou-se adicionalmente, e dado que são importadoras de medicamentos, e como tal responsáveis pelos medicamentos fora de prazo ou que são considerados não conformes em termos de qualidade do produto ou embalagem, que são produtores dos resíduos classificados com os LER 07 05 13 (\*) Resíduos sólidos contendo substâncias perigosas (resíduo perigoso); 07 05 14 Resíduos sólidos não abrangidos em 07 05 13 (resíduo não perigoso). Verificou-se que estes resíduos se encontravam a ser enviados para gestores de resíduos devidamente autorizados.

Uma das questões que se considera fundamental na venda dos produtos farmacêuticos ao público, nomeadamente comprimidos, cápsulas e outras formas sólidas, é o facto de serem prescritos pelos médicos em caixas completas, que caso geral trazem uma quantidade superior à recomendada pela receita para tratamento de determinada doença, sendo que caso geral os restantes medicamentos não serão utilizados. Refira-se a título

de exemplo que na Holanda, as receitas, pelo menos no serviço público de saúde, contém o número exacto de comprimidos (cápsulas, grageias, saquetas de pó), necessários a determinado tratamento, que são depois fornecidos por uma farmácia. Desta forma evita-se a criação de um resíduo constituído por medicamentos, que poderá ter um destino final não adequado se for tratado conjuntamente com os restantes sólidos urbanos, e que adicionalmente se traduz em poupança de recursos (água, matérias-primas, energia), melhorias ambientais (menos resíduos, menos águas residuais) e por último pode igualmente prevenir um problema grave de saúde pública, como a auto-medicação de pacientes.

**Tabela VII: Resíduos Específicos**

CAE /actividade	Nº empresas	Tipo de resíduos	Infracção (nº empresas infractoras)
24410 - Fabricação de produtos farmacêuticos de base	2	07 05 01 (*) Líquidos de lavagem e licores mãe aquosos (resíduo perigoso); 07 05 03 (*) Solventes, líquidos de lavagem e licores mãe orgânicos halogenados (resíduo perigoso); 07 05 04 (*) Outros solventes, líquidos de lavagem e licores mãe orgânicos (resíduo perigoso); 07 05 07 (*) Resíduos de destilação e resíduos de reacção halogenados (resíduo perigoso); 07 05 08 (*) Outros resíduos de destilação e resíduos de reacção (resíduo perigoso); 07 05 09 (*) Absorventes usados e bolos de filtração halogenados (resíduo perigoso); 07 05 10 (*) Outros absorventes usados e bolos de filtração (resíduo perigoso); 07 05 11 (*) Lamas do tratamento local de efluentes contendo substâncias perigosas. (resíduo perigoso); 07 05 12 Lamas do tratamento local de efluentes não abrangidas em 07 05 11 (resíduo não perigoso); 07 05 13 (*) Resíduos sólidos contendo substâncias perigosas (resíduo perigoso); 07 05 14 Resíduos sólidos não abrangidos em 07 05 13 (resíduo não perigoso); 07 05 99 Outros resíduos não anteriormente especificados (resíduo perigoso); 16 05 06 (*) Produtos químicos de laboratório contendo ou compostos por substâncias perigosas, incluindo misturas de produtos químicos de laboratório (resíduo perigoso); 16 05 07 (*) Produtos químicos inorgânicos de laboratório contendo ou compostos por substâncias perigosas (resíduo perigoso); 16 05 08 (*) Produtos químicos orgânicos fora de uso contendo ou compostos por substâncias perigosas (resíduo perigoso); 16 05 09 Produtos químicos fora de uso não abrangidos em 16 05 06, 16 05 07 ou 16 05 08 (resíduo não perigoso); 16 08 01 Catalisadores usados contendo ouro, prata, rênio, ródio, paládio, irídio ou platina (excepto 16 08 07) (resíduo não perigoso); 15 01 10 (*) Embalagens contendo ou contaminadas por resíduos de substâncias perigosas (resíduo perigoso); 15 02 02 (*) Absorventes, materiais filtrantes (incluindo filtros de óleo não anteriormente especificados), panos de limpeza e vestuário de protecção, contaminados por substâncias perigosas (resíduo perigoso)	Incumprimento do dever de assegurar um destino final adequado para os resíduos, pelo respectivo responsável (1) Nota 1

**Tabela VIII: Resíduos Específicos (continuação)**

CAE /actividade	Nº empresas	Tipo de resíduos	Infracção (nº empresas infractoras)
24421 – Fabricação de medicamentos	7	07 05 03 (*) Solventes, líquidos de lavagem e licores mãe orgânicos halogenados (resíduo perigoso); 07 05 04 (*) Outros solventes, líquidos de lavagem e licores mãe orgânicos (resíduo perigoso); 07 05 11 (*) Lamas do tratamento local de efluentes contendo substâncias perigosas. (resíduo perigoso); 07 05 12 Lamas do tratamento local de efluentes não abrangidas em 07 05 11 (resíduo não perigoso); 07 05 13 (*) Resíduos sólidos contendo substâncias perigosas (resíduo perigoso); 07 05 14 Resíduos sólidos não abrangidos em 07 05 13 (resíduo não perigoso); 07 05 99 Outros resíduos não anteriormente especificados (resíduo perigoso); 16 05 06 (*) Produtos químicos de laboratório contendo ou compostos por substâncias perigosas, incluindo misturas de produtos químicos de laboratório (resíduo perigoso); 16 05 07 (*) Produtos químicos inorgânicos de laboratório contendo ou compostos por substâncias perigosas (resíduo perigoso); 16 05 08 (*) Produtos químicos orgânicos fora de uso contendo ou compostos por substâncias perigosas (resíduo perigoso); 16 05 09 Produtos químicos fora de uso não abrangidos em 16 05 06, 16 05 07 ou 16 05 08 (resíduo não perigoso); 15 01 10 (*) Embalagens contendo ou contaminadas por resíduos de substâncias perigosas (resíduo perigoso); 15 02 02 (*) Absorventes, materiais filtrantes (incluindo filtros de óleo não anteriormente especificados), panos de limpeza e vestuário de protecção, contaminados por substâncias perigosas (resíduo perigoso)	Inexistência de mapa de registo de resíduos e respectivo envio às autoridades competentes (1)
51460 – Comércio por grosso de produtos farmacêuticos	4	07 05 13 (*) Resíduos sólidos contendo substâncias perigosas (resíduo perigoso); 07 05 14 Resíduos sólidos não abrangidos em 07 05 13 (resíduo não perigoso);	Não foram detectadas infracções

Nota geral: Não foram incluídos resíduos que não são específicos desta actividade, nomeadamente as fracções de resíduos sólidos equiparados a urbanos (madeira, cartão, vidro, tóners); embalagens de material não contaminado, resíduos de separadores óleo/água, óleos usados, material de isolamento, gases industriais, equipamento fora de uso, resíduos de equipamento eléctrico e electrónico, resíduos hospitalares, resíduos radioactivos, pilhas/baterias.

Nota 1: tratou-se de uma situação em que se encontravam a ser enviados para aterro de resíduos não perigosos, bolos de filtração que foram classificados como não perigosos, ou seja não contendo substâncias perigosas, no entanto as análises químicas efectuadas ao abrigo do D.L. 152/2002 de 23 de Maio, demonstraram que alguns desses resíduos excediam os valores limites impostos para determinados poluentes serem depositados em aterro para resíduos não perigosos.

### **3.7 Emissão de poluentes para a atmosfera**

#### **3.7.1 Geral:**

O D.L. 78/2004 de 3 de Abril refere no seu artigo 19º, nº 1 que “estão sujeitas a monitorização pontual (...) as emissões de poluentes que possam estar presentes no efluente gasoso, para as quais esteja fixado um VLE (..) e cujo caudal mássico de emissão se situe entre o limiar mássico máximo e o limiar mássico mínimo (...).” A aplicação deste artigo implicará pois que, sem qualquer medição e apenas por análise dos dados existentes referentes a uma única instalação, seja possível às entidades competentes efectuar a avaliação de quais os poluentes a ser monitorizados, por tipo de fonte fixa. Na realidade verifica-se que essa análise é efectuada, caso geral, por cada técnico (operador e entidades competentes) que se vê confrontado com determinada situação, dado não existirem regras definidas para a sua aplicação. Refira-se por exemplo que, para todas as instalações inspeccionadas pertencentes ao sector CAE 24421, cuja vistoria efectuada no âmbito da licença de laboração tinha decorrido em data recente e com participação da Comissão de Coordenação (CCDR) respectiva, se verificou, apenas pela leitura dos Autos de Vistoria, que não foi efectuada qualquer referência à aplicação da legislação referente à emissão de poluentes para a atmosfera, no que concerne ao parâmetro Partículas Totais em Suspensão (PTS), nas Unidades Tratamento de Ar (UTA), existentes nestas instalações. Seria pois extremamente importante a criação de guias sectoriais dentro do Ministério do Ambiente, do Ordenamento Território e do Desenvolvimento Regional que permitissem a todas as entidades a ele pertencentes - no âmbito do licenciamento industrial, da emissão de licenças ambientais ou no âmbito da verificação do cumprimento da legislação) aplicar - e que tornasse coerente a necessidade de proceder a monitorização e conseqüentemente cumprir determinados VLE referentes aos mesmos parâmetros para fontes fixas em tudo similares. Refira-se que actualmente se corre o risco de para uma mesma situação poderem existir dois pareceres diferentes por parte de duas entidades do Ministério do Ambiente, do Ordenamento do Território e do Desenvolvimento Regional. Refira-se ainda que actualmente ainda não existe qualquer base de dados, contendo todas as informações relevantes para um determinado Utilizador do Ambiente (UA), acessível em simultâneo a todos os serviços do Ministério do Ambiente, do Ordenamento do Território e do Desenvolvimento Regional. As normas técnicas seriam igualmente importantes na aplicação do artigo 10º do D.L. 78/2004 de 10 de Abril, permitindo que ao existir uma

tipificação de equipamentos que com a sua utilização produzem a emissão de poluentes, fosse definido para as empresas e autoridades quais os que deveriam obrigatoriamente estar equipados de chaminé que promovesse a sua exaustão para o exterior da instalação.

Refira-se ainda que numa das instalações inspeccionadas, pertencentes ao CAE 24421, se verificou que a CCDR Centro passou, após o ano 2004, a exigir a medição dos metais pesados em instalações de combustão cujo combustível é fuelóleo, mas trata-se de uma medida aplicada apenas naquela região, ou seja noutras regiões uma empresa do mesmo grupo industrial e com o mesmo tipo de fontes fixas poderá não ser sujeita à obrigação de monitorização e conseqüentemente cumprimento dos VLE dos mesmos parâmetros (partindo do princípio que os mesmos ultrapassam os limiares mínimos para os caudais mássicos, ao abrigo da Portaria 80/2006 de 23 de Janeiro) . O sistema de base de dados em vigor nessa CCDR é igualmente pioneiro e poderia ser alargado às restantes CCDR. Refira-se ainda que seria da máxima importância a IGAOT ter acesso a essa base de dados, no sentido de não procedermos à duplicação das acções de verificação de cumprimento da legislação, nesta situação no domínio das emissões para a atmosfera, o que acontece actualmente, o que poderá igualmente causar a duplicação de processos de contra-ordenação e mais grave ainda, de para uma mesma situação poderem existir dois pareceres diferentes por parte de duas entidades do Ministério do Ambiente, do Ordenamento do Território e do Desenvolvimento Regional.

Nas acções inspectivas efectuadas foi dado ênfase especial à análise dos relatórios relativos à medição da emissão de poluentes para a atmosfera efectuados com carácter pontual, que deverão ser elaborados de acordo com o Anexo II do D.L. 78/2004 de 3 de Abril.

Nos dois pontos seguintes será efectuado um desenvolvimento da situação específica encontrada nos sectores CAE 24410 e CAE 24421, incluindo a aplicação do D.L. 242/2001 de 31 de Agosto. Não será efectuada referência às caldeiras existentes nestas unidades, dado serem fontes fixas comuns a praticamente todos os sectores industriais.

Serão ainda abordados outros dois pontos referentes respectivamente às “substâncias que empobrecem a camada de ozono” e “comércio europeu de licenças de emissão de CO<sub>2</sub>”.

### **3.7.2 Instalações com o CAE 24410:**

Nas empresas classificadas com o CAE 24410, enquadradas no âmbito de aplicação do D.L. 242/2001 de 31 de Agosto, pelo seu Anexo I, alínea G) Fabricação de Produtos Farmacêuticos, e atingindo o limite de consumo constante no Anexo II-A, Parte 1 para essa categoria, ou seja de 50 toneladas. Ambas as empresas procederam ao envio da Ficha de Identificação, D.L. 242/2001 de 31 de Agosto, ao IA, e que utilizam substâncias e ou preparações as quais são classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução. Os principais solventes utilizados eram acetona, diclorometano, álcool isopropílico, álcool etílico, dimetilacetamida, etanol, heptano, hexano e metanol.

Numa das instalações inspeccionada verificou-se ter ocorrido um estudo desta matéria, tendo-se verificado que foram identificadas todas as fontes de emissões gasosas descontínuas como os respiros das unidades de recuperação de solventes e dos tanques de armazenamento e também todas as fontes de emissão de compostos orgânicos voláteis (COV) associadas aos equipamentos de processo, no sentido de encaminhar as emissões para a atmosfera provenientes de equipamentos para condensadores e encaminhá-las juntamente com a ventilação das áreas (emissões difusas/fugitivas), para torres de lavagem com água e quando necessário efectuada a neutralização com hidróxido de sódio (*scrubbers*). Nesta mesma instalação foram instaladas ao longo dos anos, cerca de 3 dezenas de torres de lavagem com o objectivo de evitar contaminações. Nesta empresa verificou-se que existem condensadores em respiros com meio refrigerante adequado à volatilidade do vapor de solvente orgânico e que no que concerne aos tanques de armazenamento existe sistema automático de manutenção da pressão por refrigeração da superfície externa dos tanques evitando o disparo da válvula pressostática de respiro com libertação de vapores. Encontram-se ainda a ser instaladas unidades compactas de adsorção em carvão activado. Verificou-se que em algumas situações as concentrações de COV eram bastante elevadas, tendo a empresa sido alertada para o cumprimento dos VLE nos prazos previstos pelo D.L. 242/2001 de 31 de Agosto.

Na outra instalação inspeccionada com este CAE verificou-se que não se encontrava em curso qualquer avaliação das suas fontes fixas e difusas de emissão de COV, exceptuando no que concerne aos equipamentos de secagem. Na data da acção inspectiva foram verificadas no local, em confronto com peças desenhadas fornecidas pela empresa, várias situações de ventiladores com saídas para o exterior, ligados a equipamentos onde são

manuseados solventes, nomeadamente extractores de filtros e reactores. Verificou-se nestas situações que a empresa nunca procedeu à medição da emissão de poluentes para a atmosfera, nomeadamente compostos orgânicos voláteis, tendo sido instaurado processo de contra-ordenação neste âmbito. Esta empresa foi alertada para a obrigatoriedade de proceder a uma análise detalhada desta situação, no sentido de garantir que a exaustão dos equipamentos fabris é efectuada para o exterior por recurso a chaminé que cumpra as disposições legislativas existentes (D.L. 78/2004 de 3 de Abril e Portaria 263/2005 de 13 de Maio) e por outro lado proceder à medição da emissão de poluentes para a atmosfera, com o objectivo de verificar o cumprimento dos VLE aplicáveis, ao abrigo da Portaria 286/93 de 12 de Março e D.L. 242/2001 de 31 de Agosto, sendo que em caso negativo deverá obrigatoriamente proceder à instalação de sistema de tratamento adequado.

No que concerne à unidade de incineração existente em instalação classificada com o CAE 24410, verificou-se que a empresa procedia ao cumprimento da monitorização em contínuo ou pontual da emissão de poluentes para atmosfera, na data ainda em conformidade com o D.L. 273/98 de 2 de Setembro (revogado pelo D.L. D.L. 85/2005 de 28 Abril). Verificaram-se algumas não conformidades pontuais relativas a situações em que foram ultrapassados os valores limite de alguns parâmetros monitorizados em contínuo, sendo que todas as situações se encontravam relacionadas com situações de avaria ou manutenção dos analisadores. Questionada a empresa relativamente ao controlo metrológico efectuado aos equipamentos de medição em contínuo de gases e partículas verificou-se que apenas eram efectuadas calibração dos medidores de gases com gases *standard* e que não era efectuada qualquer calibração ao opacímetro. Na data a empresa foi alertada para a insuficiência de tal procedimento devendo a empresa nomeadamente proceder a operação de calibração mediante medições paralelas utilizando métodos de referência, conforme requerido pelo D.L. 85/2005 de 2 de Setembro, nomeadamente através da aplicação da norma EN 14181:2003 “*Stationary Source Emissions – Quality Assurance of Automated Measuring Systems*”, e efectuar o controlo metrológico, ao abrigo do artº 28º do D.L. 78/2004 de 3 de Abril.

Refira-se ainda que numa das empresas classificada com o CAE 24410 se verificou que as embalagens de papel e cartão que continham substâncias/preparações não perigosas (farinhas e amidos) e as paletes de madeira se encontravam a ser queimadas num forno, localizado no exterior, que possuía dois lavadores de gases. O forno possui pequena

capacidade e não tem qualquer sistema de controlo das condições de queima, sendo a adução de resíduos efectuada manualmente. Este forno encontrava-se licenciado pela Direcção Regional do Ministério da Economia (DRE) respectiva, dado encontrar-se em funcionamento desde data anterior a 1997. A empresa foi alertada para a entrada em vigor do DL 85/2005 de 28 de Abril, aplicável à incineração de resíduos e nomeadamente ao forno de queima desta unidade, pelo que se a unidade pretendia manter este forno em funcionamento deveria proceder às alterações necessárias por forma a cumprir o disposto no referido diploma.

### **3.7.3 Instalações com o CAE 24421:**

As empresas com os CAE 24421 possuem diversas instalações de tratamentos de ar (ar de entrada nas instalações e ar de saída das instalações), designadas caso geral por Unidades de Tratamento de Ar (UTA), para retenção de partículas, que podem incluir sistemas de despoeiramento, pré-filtros e filtros de alta eficiência e filtros HEPA, associados a fontes fixas como compressão, granulação, ventilação de salas e sistemas de aspiração. As UTA encontram-se caso geral instaladas no piso superior da instalação, designado por piso técnico, local onde não existem as regras restritas de entrada e actividade existentes no interior das instalações fabris. Refira-se que não é possível a entrada na maioria dos sectores prévios à embalagem sem equipamento de protecção individual adequado, para evitar contaminações do exterior.

O correcto funcionamento das UTA é pois fundamental nestas instalações, dado o risco de contaminações, que é controlado pelas regras estritas e vistorias do Infarmed. Associados às UTA existem geralmente sistemas de detecção de baixa eficiência dos filtros. Existem igualmente, caso geral, procedimentos escritos ou implementados relativos à substituição dos filtros utilizados, caso geral associados ao número de horas de funcionamento e/ou a medições de diferenciais de pressão. Face aos factos apresentados, considera-se que nestas situações e considerando que na legislação portuguesa actualmente em vigor não se encontra previsto qualquer valor sectorial para a emissão de partículas totais em suspensão (PTS) neste sector, os valores legislados na Portaria 286/93 de 12 de Março e na Portaria 80/2006 de 23 de Janeiro, de respectivamente 300 mg/Nm<sup>3</sup> (sem correcção de O<sub>2</sub>) e caudal mássico com um Limiar Mínimo de 0,5 kg/h, nunca serão atingidos, excepto numa situação accidental. Em todas as instalações inspeccionadas

verificou-se igualmente que as chaminés e ventiladores existentes não respeitam as disposições construtivas previstas no D.L. 78/2004 de 3 de Abril e na Portaria 263/2005 de 17 de Março, sendo a posição de todas as empresas inspeccionadas que tal não seria tecnicamente viável, nem desejável, especialmente tendo em conta o fraco impacto destas emissões para a atmosfera. Verificou-se no entanto, no decorrer das acções inspectivas efectuadas, que existiam três abordagens diferentes por parte das instalações, no que concerne a esta matéria, que se passa a referir: i) uma das empresas procedeu ao inventário de todas as fontes fixas de emissão de poluentes para a atmosfera e procedeu à sua monitorização por Laboratório exterior, tendo os resultados indicado as baixas concentrações e caudal mássico do parâmetro PTS, tendo a empresa informado a Comissão de Coordenação e Desenvolvimento Regional (CCDR) respectiva, da impossibilidade de proceder à instalação de chaminés nestas fontes e solicitando isenção de proceder à sua monitorização ao abrigo do D.L. 78/2004 de 3 de Abril. A CCDR informou esta empresa que deveria solicitar um parecer fundamentado, ao abrigo do D.L. 78/2004 de 3 de Abril; ii) uma das empresas procedeu ao inventário de todas as UTA e solicitou ao Instituto do Ambiente (IA), isenção de proceder à monitorização destas fontes e proceder a alterações nos seus aspectos construtivos, dado que a emissão de PTS é praticamente nula e apresentando dados obtidos por recurso a equipamento de amostragem existente na instalação, nomeadamente um porta-filtro ligado a um fluxímetro e com uma bomba de vácuo com filtro, tendo o IA aceite os argumentos da empresa; iii) as restantes empresas nunca procederam a qualquer monitorização do parâmetro PTS e não solicitaram qualquer parecer à entidade competente. Face aos factos verificados considerou-se que as empresas deveriam contactar formalmente com a respectiva CCDR, no sentido de obter por escrito um parecer por parte desta entidade no que concerne à não construção de chaminés que respeitem os aspectos construtivos (Portaria 263/2005 de 17 Março) e medição da emissão de poluentes para a atmosfera, ao abrigo do D.L. 78/2004 de 3 de Abril, no que concerne a todas as Unidades de Tratamento de Ar existentes na instalação. Os pedidos deverão ser fundamentados, de forma a ser possível a sua apreciação ao abrigo do nº 4 do artº 3 do D.L. 78/2004 de 3 de Abril. Deverão igualmente apresentar todos os procedimentos e documentos técnicos que justifiquem que o caudal mássico dos parâmetros críticos, nomeadamente partículas será consistentemente inferior ao caudal mássico mínimo definido na Portaria 80/2006 de 23 de Janeiro.

No que concerne às empresas classificadas com o CAE 24421, e no que concerne à aplicação do D.L. 242/2001 de 31 de Agosto, verificou-se que nenhuma atingia o limite de consumo constante no Anexo II-A, Parte 1 para a categoria definida pelo seu Anexo I, alínea G) Fabricação de Produtos Farmacêuticos, ou seja de 50 toneladas. Verificou-se no entanto que as empresas utilizam solventes no seu processo fabril, nomeadamente na granulação e no revestimento, sendo os principais solventes utilizados acetona, diclorometano, álcool isopropílico, álcool etílico, etanol, heptano, hexano e metanol. Verifica-se pois que em algumas situações a emissão de COV será relevante. Neste âmbito foi efectuada em todas as acções inspectivas uma análise da quantidade de solvente utilizado por equipamento, nomeadamente o tipo de solvente, a quantidade introduzida por lote, o tempo de funcionamento e a forma como é efectuada a sua exaustão. Verificaram-se as seguintes situações: i) empresa que efectuou a caracterização de COV em equipamentos de granulação, secagem e revestimento (sem tratamento de COV), verificando que cumpria os VLE e não atingia o limiar mássico mínimo; ii) empresa que efectuou a caracterização de COV em equipamentos de granulação, secagem e revestimento (com tratamento de COV por colunas de carvão activado), verificando que cumpria o VLE e atingia o limiar mássico mínimo; iii) empresa que efectuou a caracterização de COV em equipamentos de revestimento (sem tratamento de COV), verificando que não cumpria o VLE e atingia o limiar mássico mínimo; iv) empresa que efectuou a caracterização de COV em equipamentos de revestimento (sem tratamento de COV), verificando que cumpria o VLE e não atingia o limiar mássico mínimo; v) empresa que nunca efectuou a caracterização de COV em equipamentos de granulação e revestimento (com tratamento de COV, que no entanto não se encontra activo dado a empresa considerar desnecessário); vi) empresa que nunca efectuou a caracterização de COV em equipamentos de granulação e revestimento (sem tratamento de COV); vii) empresa que nunca efectuou a caracterização de COV em equipamentos de granulação e revestimento (sem tratamento de COV).

Da análise dos consumos de solventes efectuados pela empresa considerada em vi), considerou-se que a empresa deveria, nas fontes fixas de revestimento, proceder à medição do parâmetro COV, pelo que foi instaurado processo de contra-ordenação. Na empresa considerada em iii) foi instaurado processo de contra-ordenação por não cumprimento dos VLE, salientando-se que os relatórios das medições nunca tinham sido apresentados à CCDR respectiva. Refira-se que na primeira situação, a empresa informou ter procedido a

medição da emissão de poluentes para a atmosfera destas fontes, após a acção inspectiva; na segunda situação a empresa informou pretender instalar um sistema de tratamento de COV (por oxidação catalítica ou térmica), nomeadamente uma pequena instalação de incineração.

Conforme já referido anteriormente, considera-se que a presente análise efectuada no âmbito da acção inspectiva, deveria ter sido efectuada previamente pela entidade competente nesta área, nomeadamente a CCDR, em sede de licenciamento industrial.

Saliente-se que se verificou que algumas empresas pretendem substituir os solventes de base orgânica utilizados na granulação e revestimento por solventes de base aquosa, devendo no entanto essa alteração ser aprovada pelo Infarmed. Verificou-se ainda uma situação em que a empresa pretendia proceder à eliminação da fase de granulação com solvente de base orgânica, por implementação da compressão directa da mistura.

Refira-se apenas ainda no que concerne ao D.L. 242/2001 de 31 de Agosto que estas instalações efectuem actividades de impressão, que no entanto se cingem à impressão do lote, validade e preço do medicamento, pelo que o seu impacte é diminuto. A informação das embalagens interiores e exteriores e literatura já vem previamente impressa pelos fornecedores.

#### **3.7.4 Substâncias que empobrecem a camada do ozono:**

Neste âmbito (Regulamento CE n.º 2037/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Junho de 2000 e Decreto Lei n.º 119/2002 de 20 de Abril) foram verificados nas empresas os inventários dos equipamentos que contenham substâncias que empobrecem a camada de ozono e qual(is) a(s) substâncias específicas utilizada(s) nesses mesmos equipamentos; caso se trate de equipamentos de refrigeração, de ar condicionado e/ou bomba de calor, também deveria ser indicada a capacidade de refrigeração (em kW) e a respectiva data (mês e ano) de fabrico; as empresas deveriam provar que recorreram a um técnico qualificado na aceção do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 152/2005 para efeitos das operações referidas no artigo 8.º do mesmo diploma; as empresa deveriam provar que procederam à verificação anual do equipamento fixo com carga de fluido refrigerante superior a 3 kg para detecção de eventuais fugas de substâncias regulamentadas, recorrendo para o efeito a um técnico qualificado ao abrigo do Decreto-Lei n.º 152/2005 de 31 de Agosto.

Em duas das empresas inspeccionadas foram emitidos ofícios, advertindo as empresas a comprovar o cumprimento das condições acima indicadas, sendo que ambas enviaram os devidos comprovativos no prazo mencionado.

Nas instalações inspeccionadas verificou-se a existência de substâncias que empobrecem a camada de ozono nos seguintes equipamentos: *chillers*, câmaras frigoríficas e congeladores, evaporadores, condensadores, unidades de tratamento de ar (UTA) e compressores e unidades de ar condicionado.

Numa das empresas classificadas com o CAE 24421, verificou-se que até ao final do ano de 2004, a mesma possuiu autorização, emitida pela Comissão Europeia, para proceder à utilização de determinada quantidade de clorofluorcarbonetos (CFC), por ano, em inaladores de dose calibrada de clorofluorcarbonetos, para o tratamento de asma e de outras doenças pulmonares crónicas obstrutivas. Na data da acção inspectiva verificou-se que a empresa havia cessado a utilização da unidade de produção de aerossóis.

Nas empresas classificadas com o CAE 24410 verificou-se a existência de unidades de salmoura, a que se encontravam associados depósitos onde era efectuada a junção de água com etilenoglicol, solução utilizada para arrefecimento a -20°C de condensadores e camisas de arrefecimento. Também se verificou numa das empresas instalações de frio positivo e frio negativo, contendo compressores frigoríficos que utilizavam amoníaco como fluído refrigerante.

### **3.7.5 Comércio Europeu de Licenças de Emissão**

Em todas as empresas inspeccionadas foi efectuada a avaliação da aplicabilidade do D.L. 243-A/2004 de 31 de Dezembro, verificando-se que as instalações de combustão existentes, não atingiam em conjunto e por empresa, um total 20 MW.

**Tabela VIII:** Emissão de poluentes para a atmosfera

CAE /actividade	Nº total empresas	Origem emissões /caracterização principais poluentes	Tratamento gases	Infracção (nº empresas infractoras)
24410 - Fabricação de produtos farmacêuticos de base	2	Exaustão equipamentos de processo, tais como reactores, extractores, secadores, filtros, respiros tanques (COV)  Incinerador(SO <sub>2</sub> ,NOX,CO,TOC,HCl,HF,partículas,Hg,Cd,Tl,Hg,Sb,As,Pb,Cr,Co,Cu,Mn,Ni,V,Sn dioxinas e furanos)  Caldeira alimentada a fuelóleo 1% S (SO <sub>2</sub> , CO, NOx, partículas, metais pesados) para produção vapor  Caldeira alimentada a gás natural (CO, COV, NOX)	Torres de lavagem de gases com água e hidróxido sódico ou colunas de carvão activado  Torre de lavagem de gases com água  Sem tratamento  Sem tratamento	Ausência de autocontrolo de emissões atmosféricas e incumprimento da obrigação de envio de resultados (1)
24421 - Fabricação de medicamentos	7	Exaustão equipamentos de processo, tais como granulação/secagem e revestimento (COV)  Extractores, centrais de aspiração, pesagem, estufas  Caldeira alimentada a fuelóleo 1% S (SO <sub>2</sub> , CO, NOx, partículas, metais pesados) para produção vapor  Caldeira alimentada a gás natural (CO, COV, NOX)	Sem tratamento/unidade de carvão activado  Despoeiradores/ pré-filtros e filtros de alta eficiência e filtros HEPA  Sem tratamento  Sem tratamento	Ausência de autocontrolo de emissões atmosféricas e incumprimento da obrigação de envio de resultados (1); Violação dos valores limite de emissão nas medições intervalares do autocontrolo das emissões atmosféricas (1)
51460 - Comércio por grosso de produtos farmacêuticos	4	Não aplicável		

## **3.8 Ruído**

### **3.8.1 Geral**

Adicionalmente, e tendo as empresas procedido a medição, não existe uma autoridade competente para a qual devam ser enviados os Relatórios de medição produzidos. Mais uma vez se refere que tendo as empresas procedido a medição de ruído, não existe uma autoridade competente para a qual devam ser enviados os Relatórios de medição produzidos, situação que se mantém no novo diploma que entrará em vigor no dia 01.02.2007, o D.L. 9/2007 de 17 de Janeiro, pelo que caberá unicamente, em muitas situações, a esta Inspeção-Geral, a avaliação dos referidos relatórios. Caso geral verifica-se que em sede de licenciamento, se o mesmo estiver a decorrer, ou caso se verifique uma reclamação é imposta a obrigação de as empresas procederem à medição da emissão de ruído para o exterior, sendo que apenas nesse caso este item é avaliado.

### **3.8.2 Instalações com o CAE 24410**

Nas duas empresas classificadas com o CAE 24410 verificou-se que não se encontrava a ser cumprido o disposto no Regulamento Geral de Ruído, no entanto numa das unidades apenas foi efectuada a avaliação relativa ao “critério de exposição máxima”, ou seja verificar o critério que refere que a instalação e o exercício de actividades ruidosas de carácter permanente em zonas classificadas como mistas, ou nas envolventes das zonas sensíveis ou mistas, ficam condicionados ao respeito pelos limites fixados no n.º 3 do artigo 4.º do D.L. 292/2000 de 14 de Novembro, nomeadamente as zonas sensíveis não podem ficar expostas a um nível sonoro contínuo equivalente, ponderado A, LAeq, do ruído ambiente exterior, superior a 55 dB(A) no período diurno e 45 dB(A) no período nocturno e as zonas mistas não podem ficar expostas a um nível sonoro contínuo equivalente, ponderado A, LAeq, do ruído ambiente exterior, superior a 65 dB(A) no período diurno e 55 dB(A) no período nocturno). Não foi no entanto verificado o cumprimento do “critério de incomodidade”, constante no n.º 4º do artº 8º do mesmo diploma, definido como “A diferença entre o valor do nível sonoro contínuo equivalente, ponderado A, LAeq, do ruído ambiente determinado durante a ocorrência do ruído particular da actividade ou actividades em avaliação e o valor do nível sonoro contínuo equivalente, ponderado A, LAeq, do ruído ambiente a que se exclui aquele ruído ou ruídos particulares, designados por ruído residual”, que não poderá exceder 5 dB(A) no período diurno e 3 dB (A) no período nocturno, consideradas as correcções

indicadas no anexo I. Refira-se que esta avaliação foi efectuada por um Laboratório, não acreditado pelo IPAC.

### **3.8.3 Instalações com o CAE 24421**

Nestas instalações verificou-se que cinco empresas efectuaram a monitorização da emissão de ruído para o exterior, ao abrigo do D.L. 292/2000 de 14 de Novembro. Numa das instalações, o estudo de ruído efectuado no ano de 2000, por solicitação da Câmara Municipal respectiva por motivo de reclamação, indicou o não cumprimento do “critério de incomodidade”, tendo a empresa em questão procedido ao isolamento acústico de compressor localizado no exterior da instalação. Dado não ter sido efectuada qualquer medição posterior que evidenciasse o cumprimento da legislação e dado se ter verificado na data da acção inspectiva que a cabina de isolamento construída pela empresa apresentava a sua porta de acesso aberta, por motivo de avaria que ainda não tinha sido detectada pela empresa, considerou esta Inspeção-Geral que a empresa deveria proceder a nova medição de ruído, com o objectivo de demonstrar o cumprimento da legislação em vigor, tendo sido a empresa oficiada nesse sentido.

As restantes duas empresas não efectuaram medição de ruído, dado localizarem-se no interior de zonas industriais, sem qualquer receptor sensível localizado a uma distância menor do que 300 m e considerando não ter qualquer impacte no ruído ambiental a essa distância.

**Tabela X: Ruído**

CAE/actividade	Nº empresas	Equipamentos ruidosos	Infracção (nº empresas infractoras)
24410 – Destilação atmosférica	2	Ventiladores, compressores, motores, incineradora (componente tonal), chillers	Violação dos limites fixados nos nºs 2 a 4 do artigo 8º, para as actividades ruidosas permanentes (2)
24421 – Fabricação de medicamentos	7	Compressores, chillers	Início da actividade, a abertura de estabelecimentos ou instalações e o arranque de equipamentos susceptíveis de terem uma incidência visível no ambiente ou na qualidade de vida, em razão do ruído, sem que os mesmos tenham sido licenciados, autorizados ou aprovados nos termos nº10 do artigo 5º (1) Nota 1
51460 – Comércio por grosso de produtos farmacêuticos	4	Não aplicável	

Nota 1: As infracções foram consideradas em Auto de Advertência.

### **3.9 Consumo energético:**

Apenas uma das empresas inspeccionadas apresentou um plano, com o objectivo de implementar várias medidas no âmbito da diminuição do consumo de energia, possuindo para o efeito um sistema de controlo em vários pontos, sendo o registo dos consumos energéticos, registado em sistema informático, para posterior tratamento. São utilizados vários indicadores, tais como consumo electricidade/horas trabalhadas e consumo electricidade/embalagens produzidas.

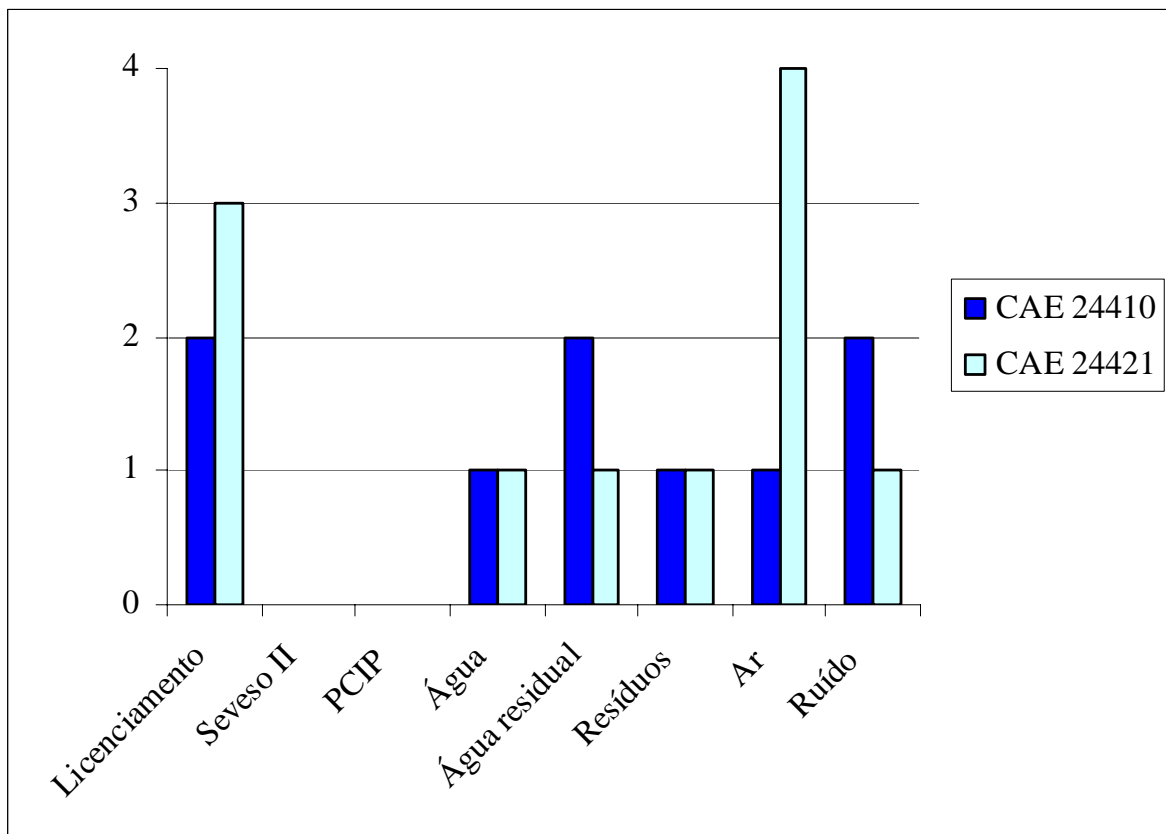
Da implementação deste sistema de monitorização a empresa resultaram já as seguintes acções:

- os chillers têm um elevado consumo de energia, sendo actualmente o seu arranque e corte efectuado por sistema electrónico; foram instalados interruptores em vários locais, onde anteriormente apenas era possível efectuar cortes gerais de energia; sistema automático de paragem e arranque da caldeira; sistema de secagem da zona de lavagem apenas é accionado quando necessário; afinações anuais da caldeira; aproveitamento dos condensados da caldeira;
- isolamento térmico em várias condutas; implementação de circuito fechado de arrefecimento com água das bombas de vácuo; programa de formação e sensibilização dos colaboradores.

### 3.10 Infracções detectadas

No gráfico I apresentam-se as infracções detectadas, em número, por CAE e por descritor ambiental.

**Gráfico I:** Nº de infracções verificadas, por assunto (licenciamento, Seveso II, PCIP, água consumo, águas residuais, resíduos, emissões atmosféricas, ruído, por CAE





## **4. Conclusões e Propostas**

### **4.1 Geral**

Neste capítulo serão apenas abordadas as principais conclusões deste estudo, no que se refere a uma avaliação a nível global dos sectores inspeccionados e principais conclusões relativas a cada um dos descritores ambientais, mas principalmente no que concerne a propostas de melhoria do trabalho efectuado por esta Inspeção-Geral, seja por coordenação interna, coordenação com outros serviços do Ministério do Ambiente, Ordenamento do Território ou por medidas que poderiam por exemplo ser enquadradas em revisão da legislação nessas matérias. No que se refere aos descritores ambientais por sector, considera-se que as principais conclusões, situações a ser verificadas em inspecções e melhorias a recomendar às empresas já foram analisadas no capítulo 3 deste relatório.

A elaboração deste trabalho permitiu efectuar uma compilação de trabalho realizado neste sector, por parte da IGAOT, sendo importante a sua divulgação, dado que poderá ser utilizado numa primeira aproximação ao sector, pelos inspectores que efectuem acções inspectivas neste âmbito. Refere-se ainda neste ponto a selecção das empresas, passo fundamental na actividade da IGAOT para garantir que no seu universo de actuação se encontram todas as instalações que possam causar impactes relevantes no ambiente. Neste ponto será importante recorrer à Base de Dados Belém do INE, que no entanto não deve ser utilizada em exclusivo, pelo que se deverá proceder a consulta de toda a informação que possa ser fornecida por outras entidades, nomeadamente as Direcções Regionais de Economia, Finanças, Segurança Social, e neste caso em particular o Infarmed – Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento e de outros Serviços do Ministério do Ambiente, do Ordenamento do Território e do Desenvolvimento Regional.

### **4.2 Instalações com o CAE 24410**

Relativamente às duas empresas inspeccionadas, considera-se que as mesmas deverão ser novamente inspeccionadas no ano de 2007, sendo importante avaliar todos os pontos não conformes detectados na inspecção anterior. No que concerne à instalação que se encontra a proceder a rejeição de águas residuais em meio hídrico, será importante proceder à recolha de amostra composta de águas residuais industriais. Considera-se igualmente que a IGAOT deverá efectuar também a avaliação do cumprimento da legislação no que concerne à descarga de águas residuais domésticas e construção da ETAR nesse mesmo concelho, dado que a sua construção

tem vindo a ser adiada sucessivamente ao longo dos anos, cabendo à IGAOT verificar o cumprimento da legislação aplicável.

No que concerne à instalação que efectua a rejeição de águas residuais industriais no colector municipal, será igualmente importante avaliar junto do respectivo Município o ponto de situação relativamente ao cumprimento do mesmo.

Para além de todos os outros descritores ambientais, destaca-se igualmente a necessidade de assegurar o cumprimento nestas instalações, do disposto no D.L. 242/2001 de 31 de Agosto.

#### **4.3 Instalações com o CAE 24421**

Verificou-se que, caso geral, as empresas pertencentes a este sector apresentam um bom desempenho ambiental, pelo que não se considera necessário efectuar novas acções inspectivas a breve prazo.

#### **4.4 Instalações com o CAE 51460**

Verificou-se que, as empresas pertencentes a este sector apresentam como descritor ambiental principal a gestão de resíduos, pelo que relativamente a este âmbito poderá ser importante o contacto com a Valormed, no sentido de assegurar que não existem situações de incumprimento da legislação ambiental, no âmbito das suas competências.

#### **4.5 Licenciamento industrial**

No âmbito do licenciamento industrial, D.L. 69/2003 de 10 de Abril, não é condição obrigatória à concessão desta licença a apresentação de licença relativa aos depósitos de combustíveis ou solventes derivados do petróleo, abrangidos pelo D.L. 267/2002 de 26 de Novembro. Apesar de esta situação não ser da competência do Ministério do Ambiente, do Ordenamento do Território e do Desenvolvimento Regional, mas sim do Ministério da Economia e Inovação, seria um ponto importante a implementar em futura legislação

#### **4.6 Aplicação do D.L.164/2001 de 23 de Maio**

Considera-se extremamente importante que o Ministério do Ambiente do Ordenamento do Território e do Desenvolvimento Regional, através do Instituto do Ambiente (no caso de empresas abrangidas pelo D.L. 194/2000 de 21 de Agosto), ou através das Comissões de Coordenação e Desenvolvimento Regional (dado serem estas as entidades que participam no

processo de licenciamento industrial de empresas não abrangidas pelo D.L. 194/2000 de 21 de Agosto), imponham como condição às empresas a elaboração de inventário contendo a identificação de todas as substâncias perigosas ou das respectivas categorias (designação química, n.º CAS e n.º EINECS das substâncias ou componentes da preparação) e respectiva classificação; a confirmação da identificação das substâncias perigosas ou da categoria de substâncias perigosas em causa, através das respectivas fichas de dados de segurança, quando aplicável; e os quantitativos máximos, em massa, passíveis de se encontrarem presentes em qualquer instante na instalação. Desta forma as empresas ficariam vinculadas às quantidades máximas de substâncias e preparações perigosas, nomeadamente por categoria e tipo de substâncias designadas, que poderão armazenar em simultâneo nas suas instalações, sendo que uma alteração a essa listagem implicaria necessariamente uma “alteração substancial” – seja ao abrigo do D.L. 194/2000 de 21 de Agosto ou do D.L. 69/2003 de 10 de Abril (ou mesmo do D.L. 267/2002 de 26 de Novembro ou D.L. 97/2000 de 25 de Novembro) – que como tal deveria ser previamente sujeita a aprovação por parte da entidade competente, independentemente de ter ou não como consequência que essa empresa passasse a estar abrangida pelo D.L. 164/2001 de 23 de Maio. Considera-se que desta forma as instalações passariam a estar sujeitas a um controlo mais eficaz, no âmbito das medidas de prevenção de segurança.

Será importante referir a ausência de normas técnicas que regulamentem a armazenagem de substâncias ou preparações perigosas (à excepção da existente para petróleos e seus derivados), que garantissem a salvaguarda do ambiente, saúde e segurança e que fossem verificadas em acções inspectivas ou em sede de licenciamento. Refira-se a título de exemplo que é frequente verificar a armazenagem de substâncias e preparações perigosas em depósitos sem bacia de retenção ou sem que a mesma se encontre selada e encontrando-se os depósitos sem qualquer tipo de identificação, o que será fundamental para actuação numa situação de emergência.

#### **4.7 Aplicação do D.L. 194/2000 de 21 de Agosto.**

As Licenças Ambientais apenas entram em vigor, quando é dado conhecimento das mesmas às empresas respectivas, por parte da competente Direcção Regional do Ministério da Economia, dado ser esta a entidade coordenadora do licenciamento do sector farmacêutico. Verifica-se que decorre algum lapso de tempo, que pode ser de meses, entre a emissão da Licença Ambiental e o seu envio às empresas por parte do Ministério da Economia, o que dilata o prazo de entrada em

vigor de normas ambientais que são extremamente importantes para garantir o bom desempenho ambiental das unidades. Considera-se importante que esta situação seja discutida entre o Ministério do Ambiente, do Ordenamento do Território e do Desenvolvimento Regional e Ministério da Economia e Inovação.

#### **4.8 Consumo de água**

Saliente-se a importância de garantir que os caudalímetros instalados foram sujeitos a controlo metrológico.

Neste item considera-se de extrema importância que as licenças de captação de água subterrânea/superficial estabeleçam caudais máximos de extracção, a obrigação de proceder à instalação de medidor de caudal, a obrigação de proceder ao controlo metrológico do medidor de caudal e essencialmente a aplicação do pagamento de valor monetário pela água captada. Estas medidas permitiriam que as empresas fossem incentivadas a proceder à implementação de medidas que permitissem reduzir o consumo de água e que caso geral também implicam uma redução na produção de águas residuais.

#### **4.9 Rejeição de águas residuais**

O D.L. 77/2006 de 30 de Março, permite às entidades competentes, nomeadamente as Comissões de Coordenação e Desenvolvimento Regional (CCDR), a fixação de Valores Limite de Emissão (VLE) para as substâncias perigosas nele identificadas, que serão impostos às entidades que descarregam em meio hídrico, sendo que na situação de empresas que descarregam em colector municipal, tal obrigação irá recair sobre as entidades, municípios ou concessionárias, que gerem as ETAR onde é efectuada posteriormente essa descarga. Dado ser da responsabilidade de todos os intervenientes a minimização da descarga de substâncias perigosas no meio hídrico, será igualmente da responsabilidade da IGAOT nas acções inspectivas e no princípio da prevenção, alertar as unidades fabris que se encontram nesta situação para a necessidade de efectuar a avaliação da existência na rejeição das suas águas residuais industriais dos parâmetros definidos por exemplo no D.L. 77/2006 de 30 de Março, sendo que se verificar a existência de alguma das substâncias constantes no Anexo X, por exemplo o diclorometano, deverão ser tomadas medidas por essas unidades no sentido de eliminar ou minimizar a sua rejeição das águas residuais. Situação idêntica se verifica no que concerne ao clorofórmio, no âmbito da aplicação do D.L. 56/99 de 26 de Fevereiro.

Reforça-se assim como é importante que a abordagem das acções inspectivas seja efectuada de forma integrada, dentro da própria IGAOT, nomeadamente dado que se verifica que os Regulamentos de Descarga de Águas Residuais Industriais em Colectores Municipais são muitas vezes incipientes, não possuindo condições que permitam garantir que as empresas efectuem o controlo de todos os parâmetros críticos nas águas residuais rejeitadas e não efectuando esses mesmos municípios muitas vezes quaisquer acções de controlo das águas residuais descarregadas nos colectores. Acresce a este facto que a aplicação de uma tarifa de descarga de águas residuais em colector não dependente do caudal e carga poluente descarregados, não incentiva as empresas a tomar quaisquer medidas no sentido de minimizar esses impactes no ambiente. Refira-se ainda que mesmo nas situações em que se verifica claramente o incumprimento das condições impostas pelos Regulamentos de Descarga de Águas Residuais Industriais em Colectores Municipais, por norma os Municípios alertam as empresas, mas não tomam medidas de carácter repressivo ao verificar-se que as situações não conformes não são corrigidas, o que coloca em causa a validade desses Regulamentos. Nestas situações, considera-se da maior importância a actuação desta Inspeção-Geral, no sentido de efectuar o controlo da descarga de águas residuais em meio hídrico por parte destes municípios, não apenas no que concerne aos parâmetros poluentes geralmente monitorizados, mas também no que concerne à rejeição de substâncias perigosas. Acresce igualmente que deverá ser igualmente avaliada a existência de sistemas de tratamento adequado que possa fazer face às águas residuais industriais descarregadas nestas ETAR municipais.

#### **4.10 Resíduos**

Realça-se relativamente a este item, a necessidade de esta Inspeção-Geral obter previamente acesso aos mapas de registo de resíduos, de forma a ser possível efectuar as acções inspectivas com o máximo de informação disponível, que será também previamente analisada, o que permite no decorrer das acções inspectivas orientar as acções para os pontos críticos previamente seleccionados, tornando estas acções menos morosas, mais eficientes, e evitando desta forma que a empresa proceda ao envio desta informação para as CCDR mas também para esta Inspeção-Geral, ou seja para duas entidades do Ministério do Ambiente, do Ordenamento do Território e do Desenvolvimento Regional. Refira-se que com a publicação do D.L. 178/2006 de 5 de Setembro e publicação recente da Portaria 1408/2006 de 18 Dezembro, com a criação do SIRER

(Sistema Integrado de Registo Electrónico Resíduos), tendo esta Inspeção-Geral acesso a essa base de dados, esta questão ficará resolvida.

No que concerne à deposição de resíduos em aterro, considera-se pertinente a análise de algumas questões relativamente ao modo como em algumas situações poderá encontrar-se a ser efectuada a deposição de resíduos perigosos em aterros para resíduos não perigosos, nomeadamente destacando-se que caso geral as empresas que gerem os aterros não são conhecedoras das instalações fabris que utilizam os seus aterros, não possuindo pois informação que permita avaliar à partida se um resíduo se encontra, ou não, classificado como perigoso; nesta situação é geralmente aceite que as recolhas de amostras de resíduos e a entrega dos mesmos para análise em laboratório seja efectuada pela própria unidade industrial que pretende utilizar o aterro, o que pode comprometer os resultados obtidos; refira-se que caso geral os aterros não solicitam às empresas que as análises e a recolha de amostras sejam efectuadas por laboratório acreditado; saliente-se ainda que caso geral, os aterros não efectuam análises a amostras aleatoriamente recolhidas de resíduos seleccionados, à entrada do aterro, nomeadamente lamas, bolos de filtração, cinzas, situação em que seriam garantidas as correctas condições de recepção de um determinado resíduo.

Uma das questões que se considera fundamental na venda dos produtos farmacêuticos ao público, nomeadamente comprimidos, cápsulas e outras formas sólidas, é o facto de serem prescritos pelos médicos em caixas completas, que caso geral trazem uma quantidade superior à recomendada pela receita para tratamento de determinada doença, sendo que caso geral os restantes medicamentos não serão utilizados. Refira-se a título de exemplo que na Holanda, as receitas, pelo menos no serviço público de saúde, contém o número exacto de comprimidos (cápsulas, grageias, saquetas de pó), necessários a determinado tratamento, que são depois fornecidos por uma farmácia. Desta forma evita-se a criação de um resíduo constituído por medicamentos, que poderá ter um destino final não adequado se for tratado conjuntamente com os restantes sólidos urbanos, e que adicionalmente se traduz em poupança de recursos (água, matérias-primas, energia), melhorias ambientais (menos resíduos, menos águas residuais) e por último pode igualmente prevenir um problema grave de saúde pública, como a auto-medicação de pacientes.

#### **4.11 Emissão de poluentes para a atmosfera**

Considera-se extremamente importante a criação de guias sectoriais, a ser elaborados pelo Ministério do Ambiente, do Ordenamento Território e do Desenvolvimento Regional que permitissem a todas as entidades a ele pertencentes - no âmbito do licenciamento industrial, da emissão de licenças ambientais ou no âmbito da verificação do cumprimento da legislação) aplicar - e que tornasse coerente a necessidade de proceder a monitorização e consequentemente cumprir determinados Valores Limite de Emissão referentes aos mesmos parâmetros para fontes fixas em tudo similares. As normas técnicas seriam igualmente importantes na aplicação do artigo 10º do D.L. 78/2004 de 10 de Abril, permitindo que ao existir uma tipificação de equipamentos que com a sua utilização produzem a emissão de poluentes, fosse definido para as empresas e autoridades quais os que deveriam obrigatoriamente estar equipados de chaminé que promovesse a sua exaustão para o exterior da instalação. Refira-se que actualmente se corre o risco de para uma mesma situação poderem existir dois pareceres diferentes por parte de duas entidades do Ministério do Ambiente, do Ordenamento do Território e do Desenvolvimento Regional. Refira-se que actualmente ainda não existe qualquer base de dados, contendo todas as informações relevantes para um determinado Utilizador do Ambiente (UA), introduzidas pelos vários Serviços, e acessível em simultâneo a todos os serviços do Ministério do Ambiente, do Ordenamento do Território e do Desenvolvimento Regional.

#### **4.12 Ruído**

O D.L. 9/2007 de 17 de Janeiro, que entrará em vigor no dia 01.02.2007, não impõe a obrigatoriedade de as instalações permanentes procederem à medição da emissão de ruído para o exterior, à semelhança do diploma que foi revogado, o D.L. 292/2000 de 14 de Novembro, pelo que em situações de suspeita de inconformidade caberá à entidades, proceder a medição de ruído ou contratar laboratório acreditado para tal. Adicionalmente, tendo as empresas efectuado medições de ruído, não são as mesmas obrigadas a proceder ao seu envio para qualquer entidade (excepto se a medição tiver sido efectuada no âmbito do licenciamento industrial), pelo que caberá unicamente, em muitas situações, a esta Inspeção-Geral, a avaliação dos referidos relatórios. Caso geral verifica-se que em sede de licenciamento, se o mesmo estiver a decorrer, ou caso se verifique uma reclamação é imposta a obrigação de as empresas procederem à medição da emissão de ruído para o exterior, sendo que apenas nesse caso este item é avaliado. Neste sentido, e tal como tem acontecido, será da responsabilidade da IGAOT, em várias

instalações a verificação do cumprimento deste requisito ambiental, sendo que no entanto considerando a grande quantidade de reclamações existentes nesta área e a necessidade de acreditar os laboratórios que efectuem essas medições, conforme exposto no D.L. 9/2007 de 17 de Janeiro, poderão ser, na opinião da signatária, incompatíveis com as restantes actividades desenvolvidas por esta Inspeção-Geral, dados os escassos meios humanos e materiais existentes.

**Bibliografia:**

- European Comission, (08.2006), “*Reference document on best available techniques for the manufacture of Organic Fine Chemicals*”, acedido em 24.01.2007, em <http://ec.europa.eu/environment/ippc/index.htm>
- European Comission, (04.2006), “*Reference document on best available techniques for the manufacture of Speciality Inorganic Chemicals*”, acedido em 24.01.2007, em <http://ec.europa.eu/environment/ippc/index.htm>

Anexo I: Empresas inspeccionadas no âmbito deste trabalho

CAE	Empresa	Nº UA	Data última inspeção na IGAOT antes da inspeção efectuada em 2006
24410	Hovione - Sociedade Química, S.A.	54	05.07.2000
24410	Cipan - Companhia Industrial Produtora de Antibióticos, S.A.	57	09.07.2002
24421	Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A.	14513	Nunca tinha sido inspeccionada
24421	Jaba Farmacêutica, S.A.	14413	Nunca tinha sido inspeccionada
24421	Bial - Portela & Cª, S.A.	3357	13.03.2002
24421	Farmalabor, Lda	14540	Nunca tinha sido inspeccionada
24421	West Pharma - Produção de Especialidades Farmacêuticas, S.A.	14970	Nunca tinha sido inspeccionada
24421	Laboratórios Atral, S.A.	12776	Nunca tinha sido inspeccionada
24421	Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A.	14513	Nunca tinha sido inspeccionada
51640	Merck Sharp & Dohme, Lda.	11212	Nunca tinha sido inspeccionada
51640	Laboratórios Pfizer, Lda	14417	Nunca tinha sido inspeccionada
51640	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	14414	Nunca tinha sido inspeccionada
51640	Roche - Farmacêutica Química, Lda	14412	Nunca tinha sido inspeccionada