

Gestão de Resíduos de Canábis, no âmbito de atividades que produzem canábis para fins medicinais





FICHA TÉCNICA

Agência Portuguesa do Ambiente/INFARMED
Data: novembro 2021

ÍNDICE

ENQUADRAMENTO	4
INTRODUÇÃO	6
CLASSIFICAÇÃO	7
1. Plantação de Canábis	7
2. Produção de extratos, formulações e medicamentos	7
3. Importação, distribuição e comércio de produtos de canábis	8
4. Outros resíduos produzidos	8
TRATAMENTO	9
Resíduos de canábis	10
1. Resíduos vegetais	10
2. Resíduos de extrato, preparações e medicamentos de canábis	11
OUTRAS OBRIGAÇÕES	11
ANEXO	13

Enquadramento

Em Portugal, a utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais, passou a ser possível com a publicação da Lei n.º 33/2018, de 18 de julho.

Por se tratar de uma planta que contém substâncias com propriedades psicotrópicas, sujeitas a controlo, toda a cadeia de produção, desde o cultivo da planta até à sua preparação e distribuição, é rastreada e controlada, por forma a garantir que os produtos são produzidos de acordo com todas as boas práticas e requisitos aplicáveis. No entanto, os diplomas legais específicos relativos ao uso de canábida para fins medicinais nada definem para a gestão dos resíduos produzidos no âmbito destas atividades, sendo por isso fundamental enquadrar a gestão destes resíduos na legislação nacional aplicável aos resíduos, tendo em consideração as suas especificidades e a necessidade de controlo do seu destino.

Face a esta lacuna, entenderam o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. e a APA - Agência Portuguesa do Ambiente, I.P., enquanto entidade licenciadora das atividades relacionadas com a cadeia de produção e distribuição de produtos de canábida e Autoridade Nacional de Resíduos, respetivamente, elaborar o presente documento que pretende clarificar o procedimento que deverá ser adotado no que diz respeito à gestão dos resíduos de canábida, nomeadamente a sua classificação, transporte e tratamento.



Introdução

No âmbito da publicação da Lei n.º 33/2018, de 18 de julho, que abriu a possibilidade de se utilizar medicamentos, preparações e substâncias à base da planta de canábis para usos medicinais, foram licenciadas novas atividades nomeadamente, o cultivo da planta, o processamento das flores (secagem, embalagem e/ou produção de extratos e formulações, como p.e. óleo de canábis e medicamentos), a importação, distribuição e comércio de produtos de canábis, as quais são potenciais produtoras de resíduos de canábis. De referir que, todas as atividades relacionadas com a cadeia de produção e distribuição de produtos de canábis em Portugal estão sujeitas a autorização e licenciamento pelo INFARMED.

No que diz respeito à gestão de resíduos de canábis há que ter especial atenção ao facto destes poderem conter substâncias psicotrópicas, nomeadamente o tetraidrocanabinol (THC), presente em toda a planta, embora a sua concentração seja mais elevada nas flores. Apesar do THC, principal substância psicoativa presente na canábis, não estar identificada como uma substância perigosa, e conseqüentemente os resíduos de canábis não serem considerados resíduos perigosos devido à sua presença, é necessário garantir que a gestão destes resíduos permita manter a sua rastreabilidade, de forma a assegurar que não há desvio de resíduos do circuito estabelecido, cumprindo assim com as disposições legais previstas para as substâncias sujeitas a controlo.

Considerando o circuito de produção de canábis para fins medicinais, nomeadamente a fase de plantação, processamento, formulação e distribuição, verifica-se que a maior parcela de resíduos produzidos diz respeito a resíduos vegetais, designadamente, raízes, caules, folhas, flores e sementes.

Nos termos do Regime Geral de gestão de Resíduos (RGGR), publicado no anexo I do Decreto-Lei n.º 102-D/2020, de 10 de dezembro, na sua atual redação, consideram-se excluídos do âmbito deste regime *“as palhas e outro material natural de origem agrícola ou silvícola que seja utilizado na agricultura ou silvicultura ou para a produção de energia a partir dessa biomassa através de processos ou métodos que não prejudiquem o ambiente nem ponham em perigo a saúde humana.”* De facto, os desperdícios de planta da canábis, produzidos durante o processo de cultivo da mesma, são um material natural de origem agrícola, contudo, não se considera que tenham enquadramento na exclusão referida, por se considerar que poderá existir perigo para a saúde humana, quando haja desvio de resíduos do fim a que se destinam ou não sejam cumpridas todas as medidas de segurança adotadas como boas práticas. Assim, por forma a garantir o controlo destas matérias até ao seu destino final, entende-se que **os resíduos da planta de canábis se enquadram na definição de resíduo que consta no RGGR, estando por isso sujeitos a todas as disposições legais relativas à gestão de resíduos, nomeadamente, em termos de classificação, transporte e tratamento.**

Classificação

De acordo com a Lista Europeia de Resíduos (LER), publicada na Decisão 2014/955/UE que altera a Decisão 2000/532/CE, a classificação de resíduos deverá ser feita com base na natureza da atividade em que teve origem o resíduo, pelo que, os resíduos de cânabis produzidos no âmbito das diferentes atividades económicas referidas terão enquadramento em diferentes capítulos/subcapítulos da LER, conforme exposto de seguida.

Tal como já foi referido, no âmbito do RGGR, os resíduos de cânabis são classificados como resíduos não perigosos, apesar de poderem conter substâncias psicoativas¹.

1. Plantação de Cânabis

Os resíduos produzidos no âmbito da atividade de cultivo de plantas de cânabis têm enquadramento no subcapítulo da LER **02 01** - Resíduos da agricultura, horticultura, aquacultura, silvicultura, caça e pesca. De referir que aqui enquadram-se os resíduos da plantação, da colheita, da secagem da flor, embalagem e controlo de qualidade das propriedades da planta.

No quadro seguinte é apresentada uma lista não exaustiva de códigos LER que poderão ser utilizados para classificar os resíduos produzidos nas plantações de cânabis, assinalando-se aqueles em que podem existir as substâncias psicoativas:

Código LER	Descrição	Exemplos
02 01 03	Resíduos de tecidos vegetais	Resíduos da planta: flores, folhas, caules, raízes e sementes.
02 01 04	Resíduos de plásticos (excluindo embalagens)	Plásticos da cobertura das estufas, tabuleiros para sementeiras, vasos da plantação em vaso (que não sejam embalagens), sacos de embalagem, outros plásticos.
02 01 08*	Resíduos agroquímicos contendo substâncias perigosas	Pesticidas, herbicidas, etc.
02 01 09	Resíduos agroquímicos não abrangidos em 02 01 08	Fertilizantes, soluções para fertirrigação ²
02 01 10	Resíduos metálicos	Estrutura das estufas, utensílios usados na plantação, outros metais.
02 01 99	Resíduos sem outras especificações	Lã de rocha, composto, solo, outros.

2. Produção de extratos, formulações e medicamentos

A partir das flores da planta de cânabis podem ser obtidos extratos, dos quais poderão ser produzidas diferentes preparações e medicamentos. Estes procedimentos são realizados a nível da indústria farmacêutica, pelo que os resíduos do processo têm enquadramento no subcapítulo da LER **07 05** - resíduos do Fabrico, Formulação, Distribuição e Utilização (FFDU) de produtos farmacêuticos. Neste subcapítulo poderão ser classificados os resíduos resultantes do processo de extração das substâncias contidas nas flores, da formulação de preparações e medicamentos, do embalagem dos extratos, preparações e medicamentos e controlo de qualidade dos produtos produzidos.

¹ No caso de durante o processo de extração e formulação de preparações e medicamentos serem adicionadas substâncias perigosas deverá avaliar-se a perigosidade destes resíduos nos termos do definido no Regulamento (EU) n.º 1357/2014, da Comissão e no Regulamento (EU) n.º 2017/997, do Conselho.

² Que não contenham substâncias perigosas

Seguidamente são apresentados alguns exemplos de classificação de resíduos produzidos no âmbito desta atividade.

Código LER	Descrição	Exemplos
07 05 01*	Líquidos de lavagem e licores-mãe aquosos	Águas de lavagem
07 05 02*	Outros solventes, líquidos de lavagem e licores-mãe orgânicos	Etanol usado, solventes usados, licores-mãe à base de solventes
07 05 03*	Outros resíduos de destilação e resíduos de reação	Solução resultante da destilação, não destilada, destilado não conforme
07 05 10*	Outros absorventes usados e bolos de filtração	Bolos de filtração
07 05 11*	Lamas do tratamento local de efluentes, contendo substâncias perigosas	Lamas produzidas em ETAR própria, in loco, que contenham substâncias perigosas
07 05 12	Lamas do tratamento local de efluentes, não abrangidas em 07 05 11	Lamas produzidas em ETAR própria, in loco, sem substâncias perigosas
07 05 13*	Resíduos sólidos contendo substâncias perigosas	Produtos não conformes, contaminados com substâncias não perigosas, resíduos da extração contendo solventes, outros.
07 05 14	Resíduos sólidos não abrangidos em 07 05 13	Produtos não conformes, restos de plantas que não foram processados ³ , resíduos da extração, outros.
07 05 99	Resíduos sem outras especificações	Outros resíduos.

3. Importação, distribuição e comércio de produtos de canábis

Os resíduos produzidos no âmbito das atividades de importação, distribuição e comércio de produtos de canábis, quer sejam plantas, quer sejam preparações ou medicamentos enquadram-se nos subcapítulos referidos nos n.ºs 1 e 2. Assim, os resíduos de plantas de canábis, nomeadamente planta ou sementes, da importação, distribuição ou comércio deverão ser classificados no subcapítulo **02 01** - Resíduos da agricultura, horticultura, aquacultura, silvicultura, caça e pesca. Por sua vez, os resíduos de extratos e preparações de canábis com origem na importação, distribuição ou comércio, deverão ser classificados no subcapítulo **07 05** - FFDU de produtos farmacêuticos, conforme tabelas supra apresentadas.

4. Outros resíduos produzidos

No âmbito de todas as atividades referidas nos números anteriores poderão ainda ser produzidos outros resíduos não específicos para as atividades desenvolvidas, que deverão ser classificados em capítulos diferentes dos referidos, os quais são transversais às diferentes atividades. A tabela seguinte apresenta uma lista não exaustiva de capítulos/subcapítulos onde poderão ser enquadrados alguns dos resíduos produzidos no âmbito das atividades de cultivo, processamento, formulação e distribuição de produtos de canábis, os quais não são específicos destas atividades:

Capítulo/ Subcapítulo	Descrição	Exemplos
13	Óleos usados e resíduos de combustíveis líquidos	Combustíveis (gasóleo, gasolina, fuel óleo), óleos de motores, de lubrificação, de transmissão, entre outros.

³ Caso exista plantação associada, os restos de flores não processados devem ser classificados com o código 020103 da LER.

Capítulo/ Subcapítulo	Descrição	Exemplos
14	Resíduos de solventes, fluídos de refrigeração e gases propulsores, orgânicos	Solventes orgânicos, com ou sem halogéneos; fluídos de refrigeração de a condicionados, circuitos de refrigeração, etc.
15 01	Resíduos de embalagens	Embalagens de papel, de plástico, de madeira, entre outras.
15 02	Absorventes, materiais filtrantes, panos de limpeza e vestuário de proteção	Equipamentos de proteção individual (luvas, mascarar, toucas, roupa, batas, etc.), absorventes de humidade, entre outros.
16 01	Veículos em fim de vida de diferentes meios de transporte (incluindo máquinas todo-o-terreno) e resíduos do desmantelamento de veículos em fim de vida e da manutenção de veículos (exceto 13, 14, 16 06 e 16 08)	Resíduos da manutenção de veículos, como por exemplo, pneus, filtros de óleo, fluídos anticongelantes, pastilhas dos travões, entre outros.
16 02	Resíduos de equipamento elétrico e eletrónico	Equipamentos elétricos ou eletrónicos e seus componentes, como por exemplo, lâmpadas, computadores, impressoras, tinteiros, balanças elétricas, aparelhos de laboratório elétricos, entre outros
16 05	Gases em recipientes sob pressão e produtos químicos fora de uso	Produtos químicos de laboratório, fora de uso; misturas de produtos químicos de laboratório
16 06	Pilhas e acumuladores	

Tratamento

De acordo com o definido no RGGR, cabe ao produtor do resíduo, “em conformidade com o princípio da hierarquia dos resíduos e da proteção da saúde humana e do ambiente, assegurar o tratamento dos resíduos”. Para o efeito, os resíduos deverão ser encaminhados para um operador de tratamento de resíduos devidamente licenciado para o seu tratamento. Em termos da hierarquia de resíduos, as operações de eliminação deverão sempre ser preteridas face às operações de valorização.

De referir ainda que “os produtores de resíduos deverão adotar comportamentos de caráter preventivo no que se refere à quantidade e perigosidade dos resíduos, bem como à separação dos resíduos na origem, por forma a promover a sua preparação para reutilização, reciclagem e outras formas de valorização”.

Assim, no que diz respeito aos resíduos produzidos na cadeia de produção de produtos de canábis deverão ser adotados os princípios e boas práticas aqui referidos, assim como os demais que constam no RGGR, incluindo o seu encaminhamento para destino adequado.

A lista de operadores de tratamento de resíduos poderá ser consultada através da plataforma SILOGR – Sistema de Informação de Licenciamento de Operações de Gestão de Resíduos, disponível no site da [APA](#), a qual permite fazer a pesquisa de operadores de tratamento de resíduos licenciados, por código LER.

No caso específico dos resíduos de canábis, nomeadamente dos resíduos vegetais (flores, folhas, caules, raízes e sementes) e dos resíduos de extrato, preparações e medicamentos de canábis, há a necessidade de tomar medidas adicionais para ir ao encontro das disposições legais estabelecidas na legislação específica, nomeadamente, a necessidade de garantir que todos os resíduos chegam ao destino final definido, sem ser desviados para outro qualquer destino ilícito, e que ficam irreconhecíveis e inutilizados.

Resíduos de canábis

Em termos de tratamento, os resíduos de canábis poderão ser encaminhados para um dos seguintes destinos⁴:

1. Compostagem
2. Digestão anaeróbia
3. Valorização agrícola direta
4. Deposição em aterro
5. Incineração.

A salientar que acordo com princípio da hierarquia de resíduos, e tal como já referido, as operações de valorização deverão ser preferidas relativamente às operações de eliminação.

1. Resíduos vegetais

No que diz respeito aos resíduos vegetais da cultura de plantas de canábis deverão preferencialmente ser sujeitos a compostagem, digestão anaeróbia ou valorização agrícola direta tratamentos estes que deverão ocorrer, sempre que possível, *in loco* devendo os estabelecimentos de plantações de canábis estar devidamente licenciados ao abrigo do RGGR para tratar estes resíduos. De referir que atualmente o licenciamento destas operações (capítulo XVIII do RGGR) segue o procedimento geral devendo o pedido ser apresentado pelo requerente de forma desmaterializada, através do módulo de licenciamento único (modulo LUA) alojado no Sistema Integrado de Licenciamento de Ambiente (SILIAmb).

Por forma a privilegiar a hierarquia de resíduos, apenas em casos excecionais, os resíduos vegetais poderão ser encaminhados para deposição em aterro ou incineração, sendo que neste caso, estes resíduos devem ser sujeitos aos seguintes procedimentos, prévios ao seu encaminhamento para os destinos referidos:

1. Trituração e acondicionamento em local bem arejado e devidamente ventilado, com acesso condicionado a pessoas autorizadas, por período não inferior a 15 dias; e
2. Mistura com outros resíduos que não comprometam a sua valorização, nomeadamente, outros resíduos biodegradáveis ou resíduos inorgânicos, numa proporção de 50/50, de forma a garantir que os resíduos ficam irreconhecíveis e inutilizados.

Salienta-se que estes procedimentos encontram-se sujeitos a licenciamento nos termos do RGGR

Deverão ainda ser implementadas medidas adicionais no que diz respeito ao transporte de resíduos para destino final, designadamente, os resíduos devem ser devidamente acondicionados em embalagens fechadas, as quais devem ser seladas com etiquetas invioláveis, só podendo ser abertas no momento em que os resíduos vão ser tratados e na presença de uma testemunha identificada pelo produtor, que ateste, sob compromisso de honra, a destruição de todos os resíduos que foram encaminhados. Nesta situação a testemunha deverá verificar, além do número de embalagens e a respetiva selagem:

- (1) A deposição na frente de aterro, e a sua imediata cobertura com material de cobertura diária; ou
- (2) A deposição na fossa de receção de resíduos no caso de incineração.

⁴ Lista não exaustiva: poderão ser incluídos outros destinos desde que devidamente validados pelo Infarmed e APA, devendo ser nesse caso ser solicitado parecer a estas entidades.

Qualquer dos procedimentos referidos carece de registos internos, datados, que demonstrem o cumprimento das medidas estabelecidas e também que os resíduos foram devidamente destruídos ou transformados de forma a ficarem irreconhecíveis ou inutilizados, os quais devem ser disponibilizados às entidades competentes, sempre que solicitado. Todas as pessoas envolvidas em cada fase de cada processo devem ser devidamente identificadas. Em anexo é apresentada a lista de registos obrigatórios e de dados a reportar.

De reforçar que o encaminhamento de resíduos vegetais para deposição em aterro ou incineração deve ser evitado. Quando necessário, deverão ser cumpridos os procedimentos prévios ao encaminhamento referidos.

De salientar ainda que, em qualquer das situações referidas, o transporte de resíduos para destino final é acompanhado por uma Guia de Acompanhamento de Resíduos Eletrónica, eGAR, nos termos do previsto na Portaria n.º 145/2017, de 26 de abril, alterada pela Portaria n.º 28/2019, de 18 de janeiro (portaria eGAR).

2. Resíduos de extrato, preparações e medicamentos de canábis

Os resíduos de extrato, preparações e medicamentos de canábis devem ser encaminhadas para incineração.

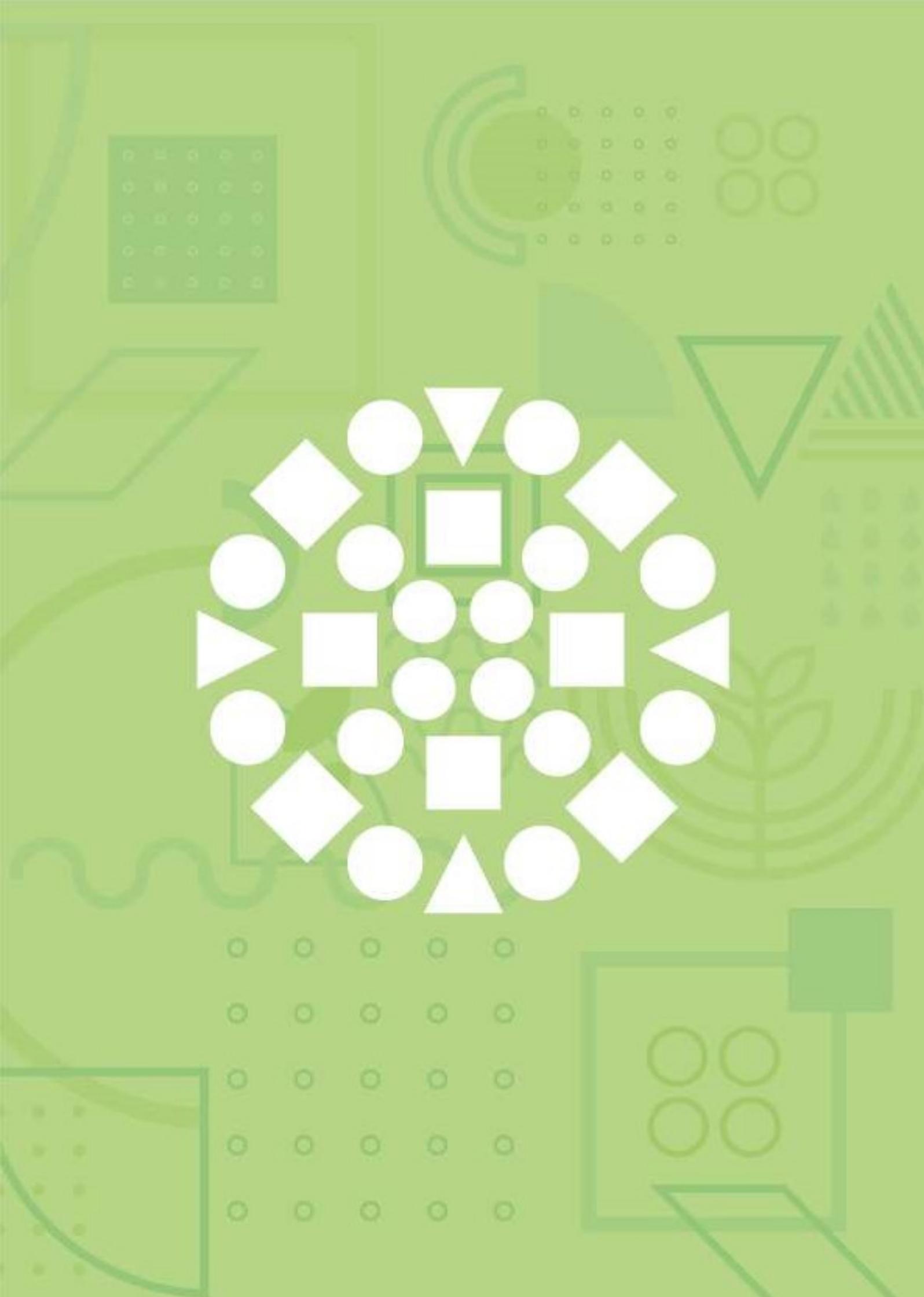
Tal como referido anteriormente para os resíduos vegetais, o transporte destes resíduos para destino final deverá ser acompanhado por uma eGAR, devendo ser cumpridas os requisitos estabelecidos na portaria eGAR e também as medidas adicionais de controlo já referidas, nomeadamente:

- Os resíduos devem ser devidamente acondicionados em embalagens fechadas, as quais devem ser seladas com etiquetas invioláveis,
- As embalagens só poderão ser abertas no momento em que os resíduos forem incinerados e na presença de uma testemunha identificada pelo produtor;
- A testemunha deverá atestar, sob compromisso de honra, a destruição de todos os resíduos que foram encaminhados.

Outras obrigações

Para além das obrigações já referidas, nomeadamente, a classificação de resíduos, emissão de eGAR e encaminhamento de resíduos para destino adequado de acordo com o princípio da hierarquia de resíduos e da proteção da saúde humana e do ambiente, todos os intervenientes na gestão de resíduos estão obrigados, anualmente, a submeterem no SIRER os dados relativos aos resíduos geridos, nos termos do definido nos artigos 98.º e 99.º.

Os registos devem ser mantidas por um período mínimo de 3 anos e deverão ser facultados às entidades competentes, sempre que solicitado.



Dados/registos necessários

1. Informações para preenchimento das eGAR

- Identificação, quantidade (em kg) e classificação discriminada dos resíduos;
- Origem e destino dos resíduos, incluindo a operação a efetuar;
- Identificação dos transportadores;
- Identificação da data de transporte de resíduos

Todos os intervenientes em e-GAR, produtores, transportadores e destinatários deverão estar inscritos no SILIAMB.

2. Informações para preenchimento do MIRR

- Origens discriminadas dos resíduos;
- Quantidade (em kg), classificação e destino discriminados dos resíduos;
- Identificação das operações efetuadas;
- Identificação dos transportadores;
- Quantidade de produtos e materiais resultantes da preparação para a reutilização de resíduos ou da reciclagem ou de outras operações de valorização de resíduos perigosos.

O formulário MIRR é pré-preenchido com os dados das e-GAR. No entanto, caso o tratamento seja efetuado in loco e não haja lugar a transporte e por isso não exista também e-GAR, os dados devem ser preenchidos diretamente nos formulários MIRR.

3. Registos relativos ao processamento prévio ao encaminhamento para destino final

Tipo de processamento	Registos mínimos a efetuar
1. Armazenagem <i>in loco</i>, por período mínimo de 15 dias	<ul style="list-style-type: none">- Descrição dos resíduos de cânabis (incluindo código LER)- Quantidade de resíduos (em kg) produzidos/armazenados- Data (período) de produção- Data de início de armazenamento- Registo relativo às pessoas que acederam ao local (identificação, data, hora)- N.º das eGARs
2. Mistura de resíduos de cânabis com outros resíduos	<ul style="list-style-type: none">- Descrição dos resíduos de cânabis (incluindo código LER)- Quantidade de resíduos de cânabis produzidos (em kg)- Data (período) de produção- Data de mistura de resíduos de cânabis com outros resíduos- Descrição dos resíduos misturados (incluindo o código LER)- Quantidade de resíduos a ser misturados com os resíduos de cânabis (em kg)

Tipo de processamento	Registos mínimos a efetuar
	<ul style="list-style-type: none"> - Registo relativo às pessoas envolvidas no processo (identificação, data, hora) - n.º das eGARs
<p>3. Embalamento de resíduos de canábis</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Descrição dos resíduos de canábis (incluindo código LER) - Quantidade de resíduos (em kg) - Data (período) de produção - Especificações das embalagens: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Capacidade (em kg) ▪ N.º de embalagens ▪ Data do embalamento - Registo relativo às pessoas envolvidas no processo, nomeadamente no embalamento, manuseamento, transporte, testemunha, desembalamento, tratamento (identificação, data, hora) - N.º das eGARs - Documento assinado pela testemunha que ateste a destruição dos resíduos de canábis, no qual deve constar a seguinte informação: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Confirmação que as embalagens se encontravam intactas, e devidamente fechadas e seladas ▪ N.º de embalagens abertas; ▪ Capacidade das embalagens (em kg) ▪ Quantidade de resíduos de canábis processados (em kg) ▪ Data da abertura das embalagens ▪ N.º de pessoas envolvidas no processo de desembalamento e processamento dos resíduos ▪ Descrição sucinta das operações efetuadas ao resíduo em regime presencial.

4. Registos relativos ao tratamento realizado *in loco*

- Código de operação de tratamento de resíduos
- Descrição dos resíduos de canábis (incluindo código LER)
- Quantidade de resíduos de canábis a tratar (em kg)
- Data (período) de produção
- Data (período) de armazenamento
- Data de início de tratamento
- Data final do tratamento
- Registo relativo às pessoas envolvidas no processo
- Data de mistura de resíduos de canábis com outros resíduos (se aplicável)
- Descrição dos resíduos misturados (incluindo o código LER) (se aplicável)
- Quantidade de resíduos misturados com os resíduos de canábis, em kg (se aplicável)



Rua da Murgueira, 9
Zambujal - Alfragide
2610-124 Amadora

geral@apambiente.pt
T. (+351) 21 472 82 00

apambiente.pt

Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa

infarmed@infarmed.pt
T. (+351) 217 987 100

infarmed.pt

