

LOGÍSTICA REVERSA DE MEDICAMENTOS: DESAFIOS DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA EM ÂMBITO FEDERAL E ESTADUAL

GRAZIELE DANIEL ¹, MARCOS PAULO GOMES MOL ²

RESUMO

Nas últimas décadas houve um aumento nas discussões sobre o descarte inadequado de medicamentos. Pesquisas recentes indicam que uma significativa parcela da população não tem conhecimento sobre as consequências ambientais e de saúde pública que o descarte incorreto de medicamentos pode provocar. A Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), instituída através da lei federal 12.305/2010, tem como um de seus instrumentos a logística reversa. Existem algumas leis estaduais vigentes no Brasil que tratam sobre o descarte de medicamentos vencidos ou em desuso, e a partir daí surgem alguns programas voluntários da iniciativa privada apresentando soluções à problemática, oferecendo à população estrutura para o descarte correto e informações sobre o tema. O objetivo desse trabalho foi realizar uma pesquisa bibliográfica sobre a legislação vigente que trata do descarte de medicamentos, comparando com projetos no país e em outros países. Foram encontradas 31 normas estaduais vigentes, que não estão perfeitamente alinhadas com a PNRS. O país está caminhando em direção da estruturação da logística reversa de medicamentos. Levando em consideração esses aspectos, conclui-se que é necessária a criação de uma lei específica para regulamentar o processo e definir responsabilidades e obrigações em toda cadeia produtiva.

Palavras-chave: Logística reversa de medicamentos; medicamentos vencidos; descarte inadequado de medicamento; Política Nacional de Resíduos Sólidos.

ABSTRACT

In recent decades there has been an increase in discussions about inappropriate drug disposal. Recent research indicates that a significant portion of the population is unaware of the environmental and public health consequences of improper drug disposal. The National Policy of Solid Waste, established by federal law 12.305/2010, has as one of its instruments reverse logistics. There are some state laws in force in Brazil that deal with the disposal of expired or outdated drugs, and from there come some voluntary private initiative programs that provide solutions to the problem, providing the population with the structure for proper disposal and information on the subject. The objective of this work was to perform a bibliographic research on the current legislation that deals with the disposal of medicines, comparing with projects in the country and in other countries. We found 31 current state standards, which are not perfectly aligned with the PNRS. The country is moving towards structuring reverse drug logistics. There is a growing need for a specific law to define responsibilities and obligations throughout the production chain.

Keywords: Reverse drug logistics; expired drugs; improper disposal of medication; National Policy of Solid Waste.

¹ Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Contato autor principal: gra_daniel@hotmail.com

² Fundação Ezequiel Dias - Funed

INTRODUÇÃO

O Brasil é um dos maiores consumidores de medicamentos do mundo e atualmente ocupa a 7^o posição no ranking da IQVIA (AITKEN et al., 2018). Os medicamentos são fundamentais para o tratamento de diversas tipos de doenças, mas podem transformar-se em um grande problema quando descartados de forma inadequada (RIBEIRO e BINSFIELD, 2003). Esse problema se intensifica quando são considerados os medicamentos com prazo de validade expirado, pois a partir deste momento os produtos passam a ser considerados resíduos.

De acordo com Pinto et al. (2014) quando em contato com o solo e água os medicamentos podem causar contaminação severa, dificultando a remoção através das estações de tratamento de água e esgoto convencionais, que muitas vezes não possuem tecnologia adequada para remoção de micropoluentes. Muitas classes de medicamentos são persistentes e se acumulam no solo, na água, em alimentos que são consumidos pelos animais e humanos, que naturalmente excretam uma parcela do princípio ativo consumido. Além disso, existem classes de medicamentos como, por exemplo, os antibióticos que podem selecionar ou induzir resistência bacteriana (RIBEIRO e BINSFIELD, 2003). Devido à composição química, o medicamento pode ser classificado como resíduo tóxico e não deve ter a mesma destinação final dos resíduos comuns (VAZ, FREITAS E CIRQUEIRA, 2011). Conforme a RDC nº 222/2018 da ANVISA (BRASIL, 2018) o descarte de medicamentos que contêm resíduos hormonais, antimicrobianos, citostáticos, antineoplásicos, imunossupressores, digitálicos, imunomoduladores ou antirretrovirais devem ser submetidos a tratamento ou dispostos em aterro de resíduos perigosos - Classe I.

A Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), estabelecida através da lei 12.305/10, foi um marco regulatório de grande importância para o planejamento e a gestão dos resíduos sólidos no país. Um dos instrumentos de grande relevância é a Logística Reversa (LR), que tem como objetivo a gestão do resíduo em toda sua cadeia logística, tornando possível seu reaproveitamento no ciclo produtivo ou oferecendo um descarte adequado. Seu princípio básico é instituir a responsabilidade compartilhada dos geradores de resíduos pelo ciclo de vida do produto.

A LR pode ser definida como “instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos

produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada” (BRASIL, 2010).

O decreto 7.704/10 regulamentou a PNRS e instituiu a criação de um Comitê Orientador responsável pela Implantação dos sistemas de LR no país. Desde então, o acordo setorial tem sido indicado pelo Comitê Orientador como instrumento preferencial para implantação e operação da LR, visto que permite grande participação social.

Existem cadeias de produtos que já possuem o sistema de LR bem implantado, como é o caso das embalagens de agrotóxicos e dos pneus. Em seu trabalho, Couto e Lange (2017) analisou o sistema de LR referente às embalagens de agrotóxicos, pneus inservíveis e óleo lubrificante usado ou contaminado, onde o indicador de desempenho é baseado nas metas de retorno dos produtos estabelecidas por lei, por exemplo, na resolução CONAMA nº 416/2009, para cada pneu novo comercializado no mercado de reposição, as empresas fabricantes ou importadoras deverão dar destinação adequada a um pneu inservível (relação 1:1). O resultado demonstrou uma elevada eficiência dos sistemas de LR, chegando a 95,7% no ano de 2014. No entanto, essa análise não leva em conta a população total brasileira, e sim as grandes cidades onde existem pontos de entrega voluntária desses resíduos, retirando do cálculo à população dos municípios de pequeno porte, que representam a maioria dos municípios brasileiros.

Em relação aos medicamentos, dados do Sistema Nacional de Informações sobre a Gestão dos Resíduos Sólidos (SINIR, 2019) demonstram que as negociações para o acordo setorial foram encerradas e a fase de consulta pública realizada, dessa forma, a próxima etapa será a análise das contribuições recebidas e elaboração final do Decreto.

Bellan et al. (2012) salientam a importância da discussão sobre como possibilitar a logística reversa de medicamentos e quais serão os responsáveis no direcionamento operacional desse gerenciamento, considerando a diversidade socioeconômica e a grande extensão do território brasileiro.

Portanto, diante desse contexto, o objetivo desse estudo foi avaliar a situação atual da logística reversa de medicamentos no país através de uma análise nas legislações federais e estaduais vigentes, comparando com programas existentes no país e em outros países.

METODOLOGIA

A realização desse trabalho foi baseada em uma revisão da literatura através de um estudo transversal retrospectivo descritivo, baseado em um levantamento bibliográfico obtido na base de dados do Ministério do Meio Ambiente, Anvisa, ABNT, resoluções do Conama, em publicações de artigos e periódicos recentes e no Sistema Nacional de Informação sobre a Gestão dos Resíduos Sólidos.

Segundo Marconi e Lakatos (2003) a pesquisa bibliográfica abrange toda literatura já tornada pública em relação ao tema de estudo sem ocasionar a repetição do que já foi dito ou escrito sobre certo assunto, possibilitando o exame de um tema sob novo enfoque ou abordagem, chegando a conclusões inovadoras.

O levantamento da legislação foi realizado no período de fevereiro a julho de 2019, através dos bancos de dados Interlegis, do Senado Federal; LexML, rede de informação jurídica e legislativa do governo brasileiro e no site da assembleia legislativa de cada estado. Para realizar a pesquisa foram utilizadas as palavras chave 'medicamento vencido', 'descarte medicamento', 'destinação medicamento', 'medicamento validade', 'logística reversa medicamento'. Foram consideradas apenas as normas com conteúdo relacionado ao descarte de medicamentos.

RESULTADOS

O contexto da Legislação em âmbito federal

O gerenciamento de resíduos no Brasil é abordado em normas gerais ou específicas para determinados setores da cadeia de produção farmacêutica. A Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), estabelece que o setor produtivo, os usuários e o poder público têm responsabilidades compartilhadas na destinação correta dada aos produtos e aos bens de consumo, ao final de sua vida útil. De forma geral, segundo a PNRS, foram estabelecidas regras para o país lidar com os resíduos, com a prioridade de não gerar e, quando inevitável a geração, que exista o encaminhamento para a reciclagem; apenas os rejeitos passarão a ser tratados de forma ambientalmente adequada

(PINTO et al, 2014). Destaca-se que os resíduos perigosos devem ter gerenciamento diferenciado, como é o caso dos resíduos de medicamentos.

O Decreto 7.404/2010 (BRASIL, 2010) regulamenta a PNRS e cria o comitê interministerial, que tem por finalidade apoiar sua estruturação e implementação; e o Comitê Orientador para a Implantação de Sistemas de Logística Reversa (CORI), que está dividido em 5 grupos temáticos (GTT). Esses grupos temáticos são de caráter temporário e tem como objetivo analisar, estudar e apresentar propostas sobre matérias específicas para auxiliar na decisão do Comitê. O grupo temático responsável pelas questões da LR de medicamentos é o GTT01 coordenado pelo Ministério da Saúde com assistência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Esse grupo promoveu nove reuniões com a presença de representantes do setor farmacêutico e distribuidores de medicamentos, governos estaduais e federal, além da sociedade civil. Atualmente encontra-se inativo.

De acordo com a norma ABNT NBR 10.004 (ABNT, 2004), a produção de medicamentos pode envolver a utilização de substâncias tóxicas ou que conferem periculosidade aos resíduos. Dependendo de sua composição, os medicamentos podem ser enquadrados como resíduos classe I, englobando as substâncias químicas que poderão apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características (inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade). A característica que comumente confere periculosidade aos resíduos de medicamentos é a toxicidade. A recomendação de destinação para esses resíduos é que sejam devidamente tratados e/ou destinados a aterros classe I, para produtos perigosos. Ou seja, parte dos medicamentos pode ser classificada como resíduo perigoso classe I (ABDI, 2013).

Já a RDC nº 222/2018 da ANVISA (BRASIL, 2018) e a Resolução nº 358/2005 do CONAMA (BRASIL, 2005), que dispõem sobre o gerenciamento e disposição final de resíduos de serviços de saúde, estabelecem requisitos de boas práticas e classificam os resíduos de medicamentos como pertencentes ao Grupo B, que são resíduos contendo substâncias químicas e podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características.

A legislação federal mais recente que dispõe sobre a LR é o decreto 9.177/2017 (BRASIL, 2017), que regulamenta a PNRS de 2010 e estabelece normas para assegurar a isonomia na fiscalização e no cumprimento das obrigações imputadas

aos fabricantes, aos importadores, aos distribuidores e aos comerciantes de produtos, seus resíduos e suas embalagens sujeitos à logística reversa obrigatória.

A Logística Reversa

A Logística reversa (LR) é um tema relativamente novo para as empresas e a sociedade em geral, em todo o mundo. É considerada uma área bem específica que se preocupa com a reutilização de produtos e materiais, iniciada na coleta dos produtos e peças usadas até o seu processamento, com o intuito de assegurar uma recuperação sustentável (LEITE, 2009; SILVA et al, 2014). De acordo com Valle e Gabbay (2012) a logística reversa contempla importantes etapas do ciclo de vida, como reparo e reuso, reciclagem de materiais e componentes, recuperação e destinação final. É, portanto, uma ferramenta que pode proporcionar importantes ganhos ambientais, sociais e econômicos, possuindo um papel muito relevante na gestão do ciclo de vida.

A LR é um dos instrumentos da PNRS usado para aplicação da responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos e veio para contribuir na redução dos impactos ambientais causados pelo acúmulo e descarte indevido de resíduos sólidos. Para Leite (2009) e Silva et al (2014) a responsabilidade pelo gerenciamento desses resíduos gerados pelas empresas está deixando de ser apenas do governo; legislações ambientais estão gradativamente passando essa responsabilidade para as empresas e demais atores envolvidos com as suas cadeias industriais. Quando a LR de um determinado produto envolve um grande número de atores nas diversas fases de seu ciclo de vida, cada um com expectativas próprias, ela não pode ser pensada sem considerar o engajamento e a interação entre todos eles (VALLE e GABBAY, 2014).

O contexto da LR dos Resíduos de medicamentos

O avanço da ciência na área da saúde e as pesquisas de novos tratamentos médicos proporcionaram benefícios incontestáveis à população, o que também levou a um aumento considerável na fabricação de novas fórmulas e na quantidade de medicamentos disponíveis para comercialização e consumo (PINTO et al., 2014).

Para Silva et al (2014), apesar de existirem iniciativas e regulamentações diversas sobre devolução, recolhimento, doação e descarte de medicamentos em desuso, muitas vezes o destino destes produtos acaba sendo o esgoto ou o lixo comum. Esses resíduos quando em contato com o solo e água, podem causar contaminação severa, dificultando a remoção através das estações de tratamento de água e esgoto convencionais, que muitas vezes não possuem tecnologia adequada para remoção de micropoluentes (PINTO et al., 2014).

A participação da população é imprescindível para o correto funcionamento da cadeia de logística reversa. O incentivo e a divulgação da forma correta de descarte dos medicamentos podem ser feitos no momento do uso, disponibilizando as regras sobre o descarte adequado na própria embalagem (BELLAN et al., 2012). Nesse sentido, sem o acordo prévio e o conhecimento da realidade local, regional ou nacional, o planejamento de metas e ações poderá ser inadequado e, assim, os benefícios da gestão de resíduos sólidos não serão eficientes, e os prejuízos ambientais e socioeconômicos continuarão a representar um ônus à sociedade e ao ambiente (IPEA, 2012).

A venda de medicamentos fracionados é uma forma de auxiliar na diminuição da produção e no uso racional, minimizando a possibilidade do consumo desnecessário e os possíveis danos ambientais gerados através do descarte inadequado. Evitar que o usuário tenha sobras de medicamentos em casa e impedir o contato direto desses produtos químicos com o meio natural ainda são as melhores formas para reduzir a contaminação (BELLAN, 2012). No Brasil, o fracionamento de medicamentos está regulamentado desde 2006 através da RDC nº 80/2006, mas ainda não ocorre na prática.

Legislações vigentes no Brasil

Foram encontradas 36 normas jurídicas sobre o descarte de medicamentos, sendo que a Lei nº 15.934/2015 do Ceará, a lei nº 5180/2018 do Mato Grosso do Sul e o decreto 9213/2013 do Paraná apenas alteram e regulamentam leis já existentes. A lei nº 8471/2007 foi instituída apenas para revogar a lei nº 7735/2004 do Espírito Santo. Para efeito de análise essas 5 leis foram desconsideradas. Como no estudo de Torres (2016) foram encontradas 28 normas jurídicas relacionadas ao descarte de

medicamentos vencidos, pode-se concluir que a preocupação com as questões que envolvem a LR de medicamentos cresceu ao longo dos anos.

Os dados levantados referem-se às leis criadas no período de 1994 a 2018. Observa-se que 67% dessas leis foram instituídas após o ano de 2010, época em que a PNRS foi implantada. Esse resultado demonstra um crescente avanço nas legislações estaduais sobre logística reversa de medicamentos, decorrente da necessidade em atender à legislação federal vigente.

De acordo com o Quadro 01 percebe-se que dos 27 estados brasileiros existentes, 21 possuem uma lei estadual específica para descarte de medicamentos, sendo que alguns desses estados possuem mais de uma lei vigente. Os estados que ainda não possuem leis estaduais específicas para tratar do descarte de medicamentos vencidos são: Tocantins, Pará, Roraima, Bahia, Minas Gerais e São Paulo. Eles representam 22% da totalidade do país.

Quadro 01 - Legislações estaduais sobre descarte de resíduos de medicamentos vigentes nos estados brasileiros

Unidade Federada	Norma jurídica	Descrição
Acre	Lei nº 2.720/2013	Cria o Programa Estadual de Coleta de Medicamentos Vencidos ou Estragados
	Lei nº 1401/2001	Dispõe sobre a adequada destinação a ser dada aos medicamentos com prazo de validade vencido, no âmbito do Estado do Acre
Alagoas	Portaria 63/2015	Determinar que o descarte dos medicamentos e correlatos com validade a expirar seja a última circunstância
Amapá	Lei nº 679/2002	Dispõe sobre a distribuição e a destinação de medicamentos cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias e dá outras providências

Amazonas	Lei nº 155/2013	Dispõe sobre a responsabilidade de as indústrias farmacêuticas e de as empresas de distribuição de medicamentos darem destinação adequada a medicamentos com prazos de validade vencidos e adota outras providências
	Lei nº 3676/2011	Cria o Programa Estadual de Coleta de Medicamentos Vencidos ou Estragados, e fixa outras providências correlatas
Ceará	Lei nº 15192/2012	Define normas para o descarte de medicamentos vencidos e/ou fora de uso
	Lei nº 15934/2015	Altera o art. 1º da Lei nº 15.192, de 19 de julho de 2012, que define normas para o descarte de medicamentos vencidos e/ou fora de uso
Distrito Federal	Lei nº 5591/2015	Estabelece regras sobre descarte de medicamentos como medida de proteção ao meio ambiente e à saúde pública e dá outras providências
	Lei nº 5092/2013	Dispõe sobre a obrigatoriedade de farmácias e drogarias receberem medicamentos com prazo de validade vencido para descarte
	Lei nº 3401/2004	Dispõe sobre o recolhimento de medicamentos impróprios para o consumo, no Distrito Federal.
Espírito Santo	Lei nº 8454/2013	Institui a Campanha "Descarte Responsável"
	Lei nº 7735/2004	Dispõe sobre os procedimentos relacionados à destinação a ser dada aos medicamentos com prazos de validade vencidos, e dá outras providências.

	Lei nº 8471/2007	Revoga lei 7735/04, citada acima
Goiás	Lei nº 19462/2016	Dispõe sobre a coleta e o descarte de medicamentos vencidos e dá outras providências
	Lei nº 14248/2002	Dispõe sobre a Política Estadual de Resíduos Sólidos e dá outras providências
Maranhão	Lei nº 9727/2012	Obriga fabricantes e empresas de distribuição de medicamentos a procederem à coleta seletiva e destinação adequada de medicamentos vencidos e implantar política de informação sobre os riscos causados por esses produtos, no âmbito do Estado, e dá outras providências
Mato Grosso	Lei nº 10600/2017	Obriga as farmácias a receberem medicamentos e produtos farmacêuticos com prazo de validade vencido e dá outras providências
Mato Grosso do Sul	Lei nº 4474/2014	Dispõe sobre a obrigatoriedade das farmácias e drogarias manterem recipientes para coleta de medicamentos, cosméticos, insumos farmacêuticos e correlatos, deteriorados ou com prazo de validade expirado
	Lei nº 5180/2018	Altera a Lei nº 4.474, de 6 de março de 2014, que "Dispõe sobre a obrigatoriedade das farmácias e drogarias manterem recipientes para coleta de medicamentos, cosméticos e insumos farmacêuticos e correlatos, deteriorados ou com prazo de validade expirado"

Paraná	Lei nº 17211/2012	Dispõe sobre a responsabilidade da destinação dos medicamentos em desuso no Estado do Paraná e seus procedimentos
	Lei nº 16107/2009	Prevê a entrega voluntária, por pessoas físicas ou jurídicas, de medicamentos fora do prazo de validade
	Lei nº 16322/2009	Este Ato estabelece novos procedimentos a serem observados pelas indústrias farmacêuticas, distribuidoras de medicamentos, farmácias e drogarias quanto à destinação adequada de medicamentos com prazo de validade vencido
	Decreto 9213/2013	Regulamenta a Lei nº 17.211, de 03 de julho de 2012, que dispõe sobre a responsabilidade da destinação dos medicamentos em desuso no Estado do Paraná e seus procedimentos, e dá outras providências
Paraíba	Lei nº 9646/2011	Dispõe sobre as normas para a destinação final do descarte de medicamentos vencidos ou impróprios para uso, no âmbito do Estado da Paraíba e dá outras providências
Piauí	Lei nº 6287/2012	Dispõe sobre a obrigatoriedade de farmácias e drogarias de manterem recipientes para coleta de medicamentos, cosméticos, insumos farmacêuticos e correlatos, deteriorados ou com prazo de validade expirado
Pernambuco	Lei nº 13065/2006	Dispõe sobre a substituição e destinação de medicamentos cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias e adota outras providências

	Lei nº 14461/2011	Torna obrigatória a existência de recipientes para coleta de medicamentos, cosméticos, insumos farmacêuticos e correlatos, deteriorados ou com prazo de validade expirado, e dá outras providências
Rio de Janeiro	Lei nº 8135/2018	Institui a campanha estadual de conscientização para o descarte correto de medicamentos vencidos e/ou fora de uso
Rio Grande do Norte	Lei nº 10094/2016	Dispõe sobre a coleta e o descarte de medicamentos vencidos no Estado do Rio Grande do Norte, e dá outras providências
Rio Grande do Sul	Lei nº 13905/2012	Dispõe sobre a obrigatoriedade das farmácias e drogarias manterem recipientes para coleta de medicamentos, cosméticos, insumos farmacêuticos e correlatos, deteriorados ou com prazo de validade expirado
	Lei nº 10099/1994	Dispõe sobre os resíduos sólidos provenientes de serviços de saúde e dá outras providências
Rondônia	Lei nº 3175/2013	Autoriza o Poder Executivo do Estado de Rondônia a implantar pontos de entrega voluntária de medicamentos vencidos e institui a política de informações sobre os riscos ambientais causados pelo descarte incorreto desses produtos
	Lei nº 994/2001	Dispõe sobre a destinação de medicamentos cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias e adota outras providências

Santa Catarina	Lei nº 11190/1999	Dispõe sobre a distribuição e a destinação de medicamentos cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias e adota outras providências
Sergipe	Lei nº 7913/2014	As farmácias e drogarias do Estado de Sergipe ficam obrigadas a manter recipientes para a coleta de medicamentos, cosméticos, insumos farmacêuticos e correlatos, deteriorados ou com prazo de validade expirado

Fonte: Adaptação de Torres (2016), Assembleias Legislativas, Câmara Legislativa do Distrito Federal, Interlegis, LexML e Diário Oficial dos Estados e do Distrito Federal.

Pode-se salientar que os estados que não apresentam leis estaduais sobre o descarte de medicamentos vencidos podem possuir municípios com leis vigentes ou que contam com a participação voluntária da iniciativa privada. No estado de São Paulo, por exemplo, existem diversos projetos envolvendo o descarte correto de medicamentos e, segundo Medeiros, Moreira e Lopes (2014) um desses projetos é o descarte consciente, elaborado pela empresa BHS nomeado de Ecomed, que também está presente em diversos outros estados; e o programa de devolução segura de medicamentos, promovido pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, que visa receber os medicamentos vencidos ou em desuso para dar uma destinação ambientalmente adequada ao resíduo. O QUADRO 02 possui uma compilação dos programas de iniciativas públicas e privadas atuais existentes no Brasil.

QUADRO 02 – Programas de descarte de medicamentos no Brasil

Programa (colaboradores)	Ações envolvidas
Goiânia/GO	
Coleta de Resíduos Domiciliares de Medicamentos (Suvisa; CRF; outras empresas e instituições)	Orientar, incentivar e dar condições para o descarte de sobras de

	medicamentos ou medicamentos vencidos da população.
Projeto Descarte Inteligente (Farmácia Artesanal)	Pontos de coleta nas unidades da Farmácia Artesanal. Os medicamentos são coletados e incinerados e as embalagens encaminhadas para aterro sanitário.
São Paulo/SP	
Descarte correto de medicamentos (Indústria Farmacêutica; Eurofarma; Grupo Pão de Açúcar)	Medicamentos arrecadados nas Farmácias e drogarias do grupo Pão de açúcar. Resíduo destinado Departamento de Limpeza Urbana.
Projeto Estadual de Descarte de Medicamentos; Descarte Seguro - DESEG; Grupo de Trabalho Estadual (Indústrias Farmacêuticas, Farmácias e Drogarias)	Formação de grupo de trabalho para elaborar projeto estadual para coleta, tratamento e disposição ambientalmente adequada de medicamentos domiciliares em poder da população.
Descarte Consciente (Empresa BHS; Farmácias da rede privada; Indústrias farmacêuticas)	Medicamentos coletados em Farmácias parceiras do programa. Os resíduos de medicamentos tem seu destino final na incineração ou são levados para os aterros industriais.
Devolução Segura de Medicamentos (Hospital das Clínicas, da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo)	Recebimento de medicamentos/ Avaliação farmacêuticos, medicamentos em perfeito estado são dispensados para outros pacientes/ Avaliação da adesão ao tratamento e eventos adversos/ Avaliação econômica.
Rio Claro/SP	
Descarte de Medicamentos Vencidos (Farmácias da rede varejistas; Fundo Social da Solidariedade de Rio Claro)	Encaminhamento dos medicamentos não vencidos para Farmácias sociais/

	Ações educativas promovidas pelas Farmácias parceiras.
Porto Alegre/RS	
Descarte Correto de Medicamentos Vencidos (UFRGS, Unidade Básica de Saúde; Farmácia Popular do Brasil; Pró-Ambiente)	Medicamentos arrecadados nas UBS, Farmácias comerciais/ Destinação final pela empresa Pró-ambiente.
Destino Certo (UFRGS; Farmácia Panvel; PUC)	Seleção e separação dos medicamentos na UFRGS/Resíduo destinado ao Departamento de Limpeza Urbana.
Destino Consciente (UFRGS; FAURGS; Coordenadoria de gestão ambiental; Empresa BHS)	Estações Coletoras (farmácias públicas, hospitais e postos de saúde)/ Os resíduos de medicamentos tem seu destino final na incineração ou são levados para os aterros industriais.
Paraná	
Projeto de coleta de medicamentos vencidos (Rede Coopefarma; Coletta Ambiental)	Recebimento pela rede de farmácias/ Destinação final pela empresa Coletta Ambiental.
Descarte Consciente (Empresa BHS; Farmácias da rede privada; Indústrias farmacêuticas)	Medicamentos coletados em Farmácias parceiras do programa. Os resíduos de medicamentos tem seu destino final na incineração ou são levados para os aterros industriais.
Projeto Estadual de Logística Reversa de Medicamentos (Secretaria de Estado da Saúde, Secretaria de Estado do Meio Ambiente e Recursos Hídricos, Sindusfarma, Sindifarma).	Diversos pontos de coleta distribuídos pelo estado entre farmácias e unidades de saúde.
Santa Catarina	

Programa Papa-pílula (Rede de farmácias do SESI/SC)	Medicamentos coletados em farmácias do SESI e descartados em aterro sanitário ou incineração.
Descarte Consciente (Empresa BHS; Farmácias da rede privada; Indústrias farmacêuticas)	Medicamentos coletados em Farmácias parceiras do programa. Os resíduos de medicamentos tem seu destino final na incineração ou são levados para os aterros industriais.
Belo Horizonte/MG	
Projeto Retorno Sustentável (UFMG)	Ponto de coleta permanente na Faculdade de Farmácia/UFMG. Os medicamentos são incinerados e encaminhados para aterro sanitário.
Programa Traga de volta (CRF, farmácias de MG)	Farmácia realiza adesão voluntária e recebe um ponto de coleta de medicamento. Posteriormente esse medicamento é recolhido por empresas licenciada, incinerado e as cinzas levadas para o aterro sanitário classe I.
Amazonas, Pará, Mato Grosso, Goiás, Distrito Federal, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Rio de Janeiro, Bahia, Piauí, Ceará, Rio Grande do Norte, Paraíba, Pernambuco e Sergipe	Descarte Consciente (Empresa BHS; Farmácias da rede privada; Indústrias farmacêuticas). Medicamentos coletados em farmácias tem como destino final incineração ou aterros industriais.

Fonte: Adaptação de Medeiros, Moreira e Lopes (2014).

O programa que possui a maior abrangência dentro do território nacional é o Descarte Consciente, que foi desenvolvido pela empresa BHS e encontra-se em funcionamento desde 2011. Seu principal objetivo é coletar os medicamentos que estão em desuso pela população através de pontos de coletas fixados em farmácias parceiras do programa, tendo como destino final a incineração ou aterro industrial. Atualmente, o programa está presente em 18 estados brasileiros e Distrito Federal, e

já coletou aproximadamente 378 toneladas de medicamentos descartados (BHS, 2019).

As experiências internacionais acerca do tema existem há décadas e estão bem concretizadas em países como França, México, Portugal, Colômbia, Austrália, Espanha e Suécia. O benefício desse tipo de iniciativa têm sido alvo de debate e reconhecimento no que tange à prevenção de impacto ao meio ambiente e agravos à saúde da população (MEDEIROS, MOREIRA e LOPES, 2014).

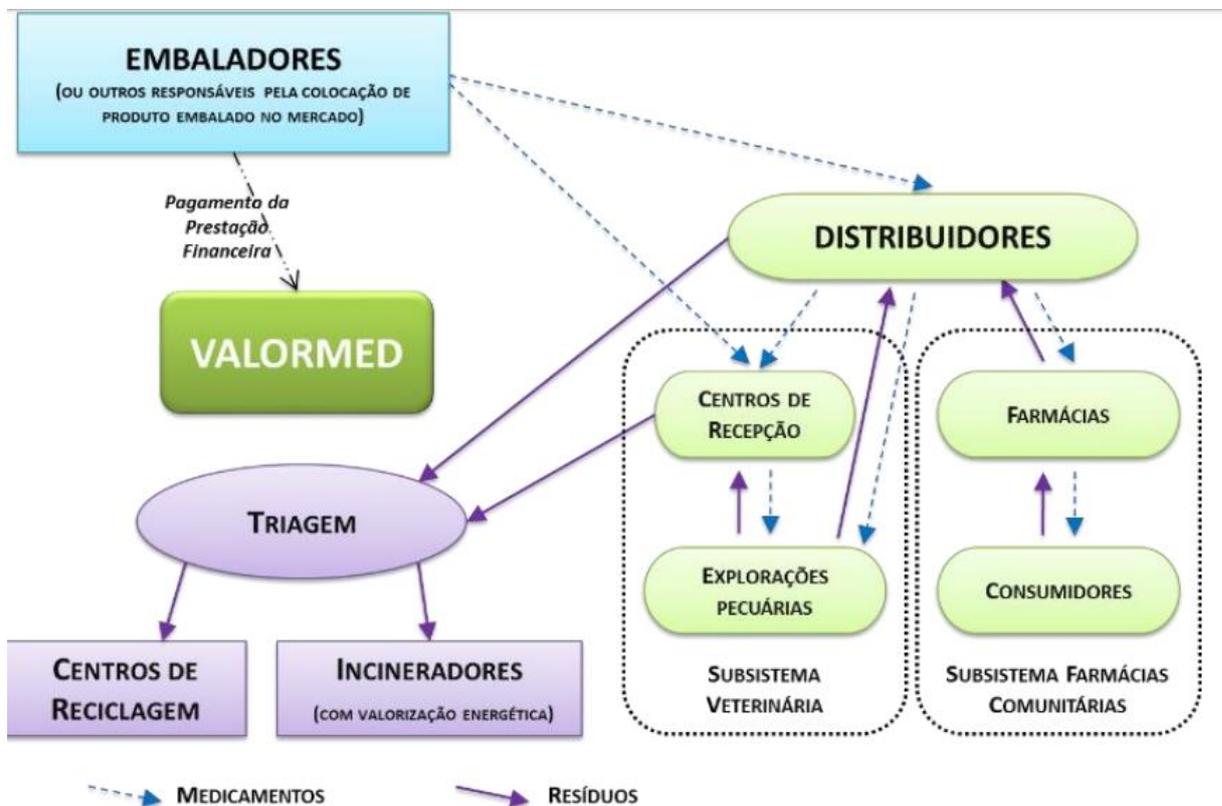
De acordo com dados do relatório de Logística Reversa aplicada ao setor de medicamentos, da Agência Brasileira de Desenvolvimento e Inovação (ABDI, 2013), o Canadá é exemplo de um país que, como o Brasil, não possui um programa nacional de descarte de medicamento padronizado, entretanto, conta com vários programas de abrangência local, municipal e estadual, que se diferem em aspectos como financiamento, estrutura regulatória, administração, monitoramento, práticas de coleta, propaganda e desempenho. Um dos programas de maior sucesso fica no estado de British Columbia, onde a indústria é responsável pelo financiamento do programa. Arcando com todos os custos, a indústria fica obrigada a participar tornando-se uma grande incentivadora para farmácias e o público em geral. A participação popular é voluntária e os medicamentos retornados são incinerados ou enterrados em aterros sanitários.

Conforme dados do relatório (ABDI, 2013) Portugal conta com um programa para coleta e destinação de medicamentos desde 2001, o Valormed, que tem como principal atividade a gestão de resíduos de embalagens através do SIGREM (Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens e Medicamentos). Esse programa é uma associação da indústria farmacêutica, distribuidores e farmácias onde paga-se uma taxa ecológica de 0,00504 euros por embalagem introduzida no mercado e o lixo farmacêutico gerado é incinerado, conforme mostra o sistema na FIGURA 01.

Segundo indicadores do relatório anual de atividades da Valormed, Portugal demonstrou um crescimento de 38% na quantidade de resíduos recolhidos nos últimos 10 anos, partindo de 700 toneladas em 2008 para 1.115 toneladas em 2018 (VALORMED, 2018).

Pode-se afirmar que, na maioria destes países acima relatados, a conduta mais comumente adotada é de retornar às farmácias comunitárias os medicamentos vencidos e/ou em desuso, por vezes como uma medida obrigatória.

FIGURA 01 - Gerenciamento do Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens de Medicamentos (SIGREM) em Portugal



Fonte: Relatório de atividades da Valormed, 2018.

DISCUSSÃO

Dos 21 estados brasileiros analisados neste trabalho, apenas 11 definem papéis e determinam quem são os responsáveis pela logística reversa do medicamento vencido, aplicando penalidades e multas pelo descumprimento. As leis

do Rio de Janeiro e Espírito Santo foram criadas após a homologação da PNRS, e mesmo assim, tratam apenas de campanhas de conscientização voluntária da população. Com exceção desses dois estados, todas as leis obrigam farmácias e drogarias a disponibilizar um recipiente para descarte de medicamentos vencidos.

No estudo de Torres (2016), o Espírito Santo foi o único estado que retrocedeu na discussão e deixou em aberto um assunto que outrora fora regulamentado, revogando a lei nº 7735 de 2004 que tratava da questão de medicamentos com prazo de validade expirado e obrigava as indústrias farmacêuticas e as empresas de distribuição a dar uma destinação final adequada, sujeitos a penalidades. Atualmente o estado conta apenas com uma campanha regulamentada pela lei nº 8454/2013, “Descarte Responsável”, que tem por finalidade a conscientização da população sobre os malefícios do descarte inadequado de medicamentos vencidos.

As leis estaduais que estão em consonância com a PNRS de 2010 são nº 17.211/2012 do Paraná, lei nº 5092/2013 do Distrito Federal, lei nº 19462/2016 do Goiás e em destaque a lei nº 10094/2016 do Rio Grande do Norte, que responsabiliza toda a cadeia produtiva, citando o princípio do poluidor pagador e a logística reversa de medicamentos vencidos. Na pesquisa de Torres (2016) nenhuma das normas analisadas contempla, em sua plenitude, o conjunto de tópicos necessário à regulamentação da matéria de forma clara e objetiva.

A informação e a consequente educação das pessoas sobre como descartar os resíduos de medicamentos corretamente poderiam ser divulgadas durante o consumo, fazendo constar nas embalagens regras quanto ao descarte, por exemplo, haja vista que falta de padronização de procedimentos dificulta sua divulgação e fiscalização (BLANKENSTEIN e JUNIOR, 2018).

De acordo com João (2011), vários Estados possuem legislação própria específica sobre o descarte de medicamentos vencidos, entretanto, as leis não são claras e muitas vezes são conflitantes, provocando dúvidas e dificultando a adoção de normas práticas e eficazes em todo o país. Dessa forma, pode-se ressaltar que a PNRS não aborda de forma específica a questão do descarte de medicamentos de uso domiciliar, mas aponta uma tendência para ações com base na “gestão integrada dos resíduos sólidos”, na qual os atores (consumidores, fabricantes, distribuidores e poder público) devem assumir a responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida do produto (TEODORO, 2013).

A legislação existente é direcionada aos estabelecimentos de saúde e aos fabricantes, não inclui a população em geral, o que dificulta o entendimento sobre os impactos decorrentes do descarte doméstico de medicamentos (ALVARENGA e NICOLETTI, 2010). Segundo Bellan (2012) o Brasil ainda não possui uma legislação específica que regulamenta e orienta o descarte de medicamentos, têm-se apenas leis específicas sobre os resíduos sólidos de serviços de saúde (RSS).

Relacionando as legislações estaduais sobre descarte de resíduos de medicamentos nos estados brasileiros presentes no QUADRO 1, com os programas de descarte de medicamentos, QUADRO 2, percebe-se que há interesse da iniciativa pública e privada no funcionamento de uma LR de medicamentos. Os programas desenvolvidos nos municípios de Goiânia, Paraná, Santa Catarina, Rio Grande do Sul certamente decorrem das leis bem disseminadas e embasadas no próprio Estado.

Percebe-se também que a maioria dos Estados que possuíam leis sobre descarte de medicamentos anteriores a 2010, atualizaram ou criaram alguma lei específica após a aprovação da PNRS, atribuindo responsabilidade a todos os agentes envolvidos, inclusive o consumidor.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A adequação das leis federais e estaduais para tratativa do descarte de medicamentos vencidos tem sido tema de diversos Projetos de Lei no Congresso Nacional que tramitam desde 2011, demonstrando a importância do assunto para a sociedade. Já o Sistema de logística reversa de medicamentos é alvo de discussões desde 2013, onde o Ministério do Meio Ambiente e o Ministério da Saúde tentam chegar a um entendimento com a indústria farmacêutica para a construção de um acordo setorial voltado à implantação de sistema de logística reversa de medicamentos. As propostas apresentadas não possuem o encadeamento necessário para propiciar o gerenciamento dos resíduos de medicamentos desde o descarte pelo consumidor até a disposição final dos rejeitos e o início da implementação desse sistema de logística reversa encontra-se sem previsão.

Apesar do avanço das leis nos últimos anos, existe uma inconsistência entre a lei federal que trata da PNRS e as leis estaduais. A grande maioria não atribui responsabilidades e o maior desafio acaba sendo conectar a responsabilidade de

cada setor com as etapas do processo de destinação desses resíduos. No Brasil ainda falta uma padronização para classificar e enquadrar os medicamentos, principalmente os de uso domiciliar.

A legislação é de fato a principal ferramenta para mitigar o problema do descarte inadequado de medicamentos. Percebe-se um interesse nacional com a criação de inúmeros programas da iniciativa privada para recolhimento e descarte adequado de medicamentos. Um sistema de logística reversa bem implantado proporcionará inúmeros benefícios para sociedade e meio ambiente, como já vem ocorrendo em outros países.

Antes de qualquer medida que procure evitar ou contornar a poluição por medicamentos, é mais sensato evitar o desperdício. Medidas como o recolhimento de medicamentos não usados para posterior reutilização em unidades de saúde pública, desde que estejam dentro da validade e, o fracionamento de medicamentos para uso consciente e racional, são práticas que proporcionarão enormes benefícios econômicos, sociais e ambientais para população.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABDI. **Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos**. Brasília, 2013.

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR 10004: Resíduos Sólidos: Classificação**. Rio de Janeiro, 2004.

AITKEN, M.; KLEINROCK, M.; SIMORELLIS, A.; NASS, D. **The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023**. USA: IQVIA, 2019.

ALVARENGA, L. S. V.; NICOLETTI, M. A. **Descarte doméstico de medicamentos e algumas considerações sobre o impacto ambiental decorrente**. Revista Saúde, v. 4, p. 34-39, 2010.

BELLAN, N.; PINTO, T. J. A.; KANEKO, T.M.; MORETTO, L. D.; JUNIOR, N. S. **Critical analysis of the regulations regarding the disposal of medication waste**.

Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences. São Paulo, v. 48, n. 3, p. 507-513, Jul/ Set. 2012.

BHS - Brasil Health Service. **Programa Descarte Consciente.** Disponível em: <<http://www.bhsbrasil.com.br/descarteconsciente/>>. Acesso em: 09 out 2019.

BLANKENSTEIN, G. M. P.; JUNIOR, A. P. O descarte de medicamentos e a política nacional de resíduos sólidos: uma motivação para a revisão das normas sanitárias. **Revista de Direito Sanitário**, v. 19, n. 1, p. 50-74, 13 jul. 2018.

BRASIL. **Lei nº 12.305/ 2010.** Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos. *DOU*, 03 ago. 2010.

BRASIL. **Resolução CONAMA nº 416.** Dispõe sobre a prevenção à degradação ambiental causada por pneus inservíveis e sua destinação ambientalmente adequada, e dá outras providências. *DOU*, 01 out. 2009.

BRASIL, **Resolução CONAMA nº 358.** Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. *DOU*, 04 mai. 2005.

BRASIL, **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 80/2006.** Dispõe fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias. *DOU*, 11 mai. 2006.

BRASIL. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 222/2018.** Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. *DOU*, 29 mar. 2018.

BRASIL. **Decreto nº 7.404.** Regulamenta a Lei no 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos. *DOU*, 23 dez 2010.

COUTO, M. C. L.; LANGE, L. C. Análise dos sistemas de logística reversa no Brasil. **Revista de Engenharia Sanitária e Ambiental**, vol.22, n.5, p. 889-898, set/out. 2017.

IPEA. **Diagnóstico dos Resíduos Sólidos de Logística Reversa Obrigatória**. Brasília, 2012.

JOÃO, W. S. J. **Descarte de medicamentos**. Pharmacia Brasileira. n. 82, 2011.

LEITE, P. R. **Logística Reversa: Meio ambiente e competitividade**. 2 ed. São Paulo: Pearson Prentice Hall, 2009.

MARCONI, M. A.; LAKATOS, E. M. **Fundamentos de metodologia científica**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2003.

MEDEIROS, M. S. G., MOREIRA, L. M. F., LOPES, C. C. G. O. Descarte de medicamentos: programas de recolhimento e novos desafios. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, p. 651-662, 2014.

PINTO, G. M. F., SILVA, K. R.; PEREIRA, R. F. A. B.; SAMPAIO, S. I. Estudo do descarte residencial de medicamentos vencidos na região de Paulínia (SP), Brasil. **Revista Engenharia Sanitária e Ambiental**, Rio de Janeiro, v.19, n.3, p. 219-224, 2014.

RIBEIRO, M. A.; BINSFELD, P. C. **Descarte de medicamentos vencidos ou não utilizados: riscos e avanços recentes**. Goiás, 2013.

SILVA, A. L. E., MORAES, J. A. R., REHBEIN, A., BENCKE, D., GERHARD, G. **Posicionamento das farmácias e a logística reversa no controle dos medicamentos em desuso**. Santa Cruz do Sul: Revista Eletrônica em Gestão, Educação e Tecnologia Ambiental – REGET, 2014.

SINIR. **Sistema Nacional de Informações sobre a Gestão dos Resíduos Sólidos**. Disponível em: < <http://sinir.gov.br/logistica-reversa>>. Acesso em: 09 abr 2019.

TEODORO, I. F. **Diretrizes para Gestão e Gerenciamento de Resíduos de Medicamentos de Uso Domiciliar: Estudo de Caso para o Município de Limeira, SP**. Limeira, 2013.

TORRES, A. C. G. Pertinência da normativa estadual e distrital sobre logística reversa aplicada ao setor de medicamentos no Brasil. **Caderno Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, p. 41-59, jan./mar, 2016.

VALLE, R., GABBAY, R. **Logística reversa: processo a processo**. São Paulo: Atlas, 2014.

VALORMED. **Relatório de atividades do Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens de Medicamentos 2018**. Disponível em: <http://valormed.pt/assets/stores/1041/userfiles/RESUMO_Relat%C3%B3rio%20de%20Actividades%202018_2.pdf>. Acesso em: 22 jul 2019.

VAZ, K. V., FREITAS, M. M., CIRQUEIRA, J. Z. **Investigação sobre a forma de descarte de medicamentos vencidos**. Brasília: Cenarium Farmacêutico, 2011.