



**DESCARTE DE MEDICAMENTOS VENCIDOS E EM DESUSO:  
ANÁLISE DA LOGÍSTICA REVERSA DE MEDICAMENTOS NA  
PERSPECTIVA DA IMPLANTAÇÃO NO BRASIL DO  
DECRETO FEDERAL Nº 10.388/20**



*DISPOSAL OF EXPIRED AND UNUSED MEDICINES: ANALYSIS OF  
THE REVERSE LOGISTICS OF MEDICINES FROM THE PERSPECTIVE OF  
THE IMPLEMENTATION IN BRAZIL OF FEDERAL DECREE NO. 10.388/20*

Priscila Gisele Dos Santos Araújo<sup>1</sup>  
Flávio Henrique Lago Guimarães<sup>2</sup>

1. Discente do Curso de Farmácia do Centro Universitário Facol (Unifacol), Brasil.
2. Docente do Curso de Bacharelado em Farmácia, Unifacol, Brasil.

## **RESUMO**

O presente trabalho teve como objetivo apresentar o panorama atual e discutir as concepções contemporâneas sobre a problemática do descarte ambientalmente inadequado de medicamentos no Brasil. As bases de dados consultadas foram PubMed-Medline, Bireme e SciELO, tendo como critérios de inclusão o período de 2006 à 2021. Foram utilizados os seguintes descritores em língua portuguesa: “descarte de medicamentos” e “Logística Reversa de medicamentos. O trabalho apresenta uma análise da evolução do tratamento oferecido ao descarte de medicamentos domésticos no Brasil, identificando as alterações proporcionadas pela Política Nacional de Resíduos Sólidos e o panorama de implementação da logística reversa neste segmento. Além disso, foi tratada a definição de logística reversa, por ser um conceito que ainda está em evolução, destacando que é um marco importante a edição em outubro de 2013 do edital que normatiza em âmbito nacional a logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e o Decreto Nº 10.388/20 que trouxe uma nova perspectiva para a logística reserva de medicamentos e a criação de estratégias para a execução do uso racional de medicamentos e para destinação segura dos medicamentos e da conscientização pela proteção do meio ambiente.

**Palavras – Chave:** Logística Reversa. Medicamentos em desuso. Descarte de Medicamentos. Automedicação.

## **ABSTRACT**

The present work aimed to present the current panorama and discuss

contemporary conceptions about the problem of environmentally inappropriate disposal of medicines in Brazil. The databases consulted were PubMed-Medline, Bireme and SciELO, having as inclusion criteria the period from 2006 to 2021. The following descriptors were used in Portuguese: "drug disposal" and "Reverse logistics of medicines. The paper presents an analysis of the evolution of the treatment offered to the disposal of domestic medicines in Brazil, identifying the changes provided by the National Solid Waste Policy and the panorama of implementation of reverse logistics in this segment. In addition, the definition of reverse logistics was addressed, because it is a concept that is still evolving, highlighting that it is an important milestone the october 2013 edition of the notice that regulates at national level the reverse logistics of expired or disused household medicines and Decree No. 10,388/20 that brought a new perspective for the logistics supply of medicines and the creation of strategies for the execution of rational use of medicines and for the safe disposal of medicines and environmental awareness.

**Key-words:** Reverse Logistics. Drugs in disuse. Drug disposal. Self-medication

## 1 INTRODUÇÃO

O uso racional de medicamentos corresponde ao momento em que o paciente recebe medicamentos corretamente, de forma apropriada às suas condições clínicas e de acordo com suas necessidades individuais (OMS, 1985).

De acordo dados da FioCruz (Fundação Oswaldo Cruz) e da SINITOX (Estatísticas do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas) um terço das internações que ocorre nos hospitais é consequência do uso irracional de medicamentos, que responde a 27% das intoxicações no Brasil e 16% das mortes causados por intoxicações medicamentosas. Vale salientar que estes dados também revelam que 75% das prescrições médicas de antibióticos são feitas de forma errônea (SINITOX, 2002). Segundo dados do SINITOX, no período de 2003 a 2012, foram identificados, 22.395 casos de intoxicações, sendo que 17.725 resultaram em hospitalizações e 75 em óbitos, somente em crianças com idade inferior a 5 anos (SINITOX, 2016).

O consumo elevado diário de medicamentos e de insumos farmacêuticos de forma inadequada tem gerado em torno de 10 e 28 mil toneladas de lixo, trazendo como consequência problemas de saúde pública e ambiental, sendo a automedicação e a existência de "farmácias caseiras" um dos fatores mais significativos, que gera o acúmulo de medicamentos, agravando ainda mais a preocupação com a saúde pública e com contaminantes emergentes no meio

ambiente (LOPES, MOREIRA E MEDEIROS, 2014).

Diante deste quadro, a prática de automedicação começou a ser observada como uma iniciativa da pessoa doente, que em diversos casos estão associados ao contexto familiar da pessoa que vive só, ou devido às consequências das desigualdades sociais entre outros fatores. Contudo, a automedicação sem responsabilidade também pode trazer diversas consequências indesejáveis para a saúde do paciente, como enfermidades graves como resultado (ARRAIS, 1997).

Nesse sentido, de acordo com Fernandes et al (2020) as farmácias caseiras passaram a fazer parte do cotidiano das pessoas que, em sua maioria, possuía dificuldades para o acesso a medicamentos, armazenando seus medicamentos em casa, de modo inadequado, geralmente próximo a filtros de água, próximo a locais com muita luminosidade, ou perto de outros líquidos que podem ser ingeridos junto com o medicamento. Desse modo, as farmácias caseiras representam um problema grave de saúde pública, uma vez que é disseminada na sociedade, entre vizinhos e pessoas da mesma comunidade, com uso comum de medicamentos, que em muitos casos, são medicamentos de prescrição exclusiva.

Além disso, as farmácias caseiras trazem como consequência o uso de medicamentos vencidos. Segundo determinação da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o medicamento não pode ser utilizado após a data de validade, uma vez que perde totalmente sua eficácia devido aos ingredientes próprios de cada medicamento que passa por rigoroso estudo para confirmar o tempo em que esses ingredientes podem se manter sem se deteriorar (ANVISA, 2011).

O impacto ambiental causado pelo descarte inadequado de medicamentos é diverso, e pode ocasionar a contaminação da água e do solo, ou até mesmo dos animais que vivem nestes locais, assim como de pessoas que podem reutilizá-las para fins diversos. De acordo com Souza (2020) é possível perceber que os impactos causados são intensos e muitas vezes irreversíveis.

Nisto consiste, o que diversos estudos demonstram que os locais mais utilizados para o descarte, é o lixo domiciliar, muitas das vezes sendo depositada direto em aterros sanitários, causando contaminação ao solo, devido sua composição química, além da liberação de gases poluentes (SOUZA, 2020).

De acordo com a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), criada pela Lei nº 12.305 de 2010, a destinação adequada dos resíduos de medicamentos em desuso deve acontecer em um trabalho conjunto com o fabricante, no intuito de promover iniciativas que tenha como objetivo direto a destinação adequada destes medicamentos (BRASIL, 2010).

No Brasil, a logística reversa foi desenvolvida como essencial para seguir a legislação que regulamenta esse descarte. A mesma determina que todas as farmácias e drogarias sejam equipadas fisicamente para realizar o descarte corretamente, ou seja, estes estabelecimentos devem tem que disponibilizar recipientes coletores para que consumidores descartem os medicamentos vencidos ou em desuso (SOUZA, 2020).

Desse modo, o Decreto nº 10.388 de 2020 propôs uma logística reversa que busca organizar estratégias para o descarte adequado de medicamentos vencidos ou em desuso, considerando em seu Capítulo III as formas como este descarte pode acontecer. Para tanto, é necessário compartilhar entre os geradores, fabricantes, distribuidoras, transportadoras e poder público a responsabilidade da cadeia de produtiva que dentro do acordo setorial que institui ações para que a logística reserva ocorra da melhor forma (BRASIL, 2020).

Diante do exposto, este estudo tem o objetivo analisar como o Brasil desenvolveu estratégias para a prática da logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso desde a implantação da PNRS em 2010 e quais estratégias e metas diante da implantação do Decreto 10.388 de 05 de Junho de 2020.

## **2 METODOLOGIA**

O estudo foi realizado a partir de uma revisão de literatura, que consiste em desenvolver uma fundamentação teórica, no tratamento de um problema de pesquisa que pode ser respondido a partir da análise de uma literatura publicada. Nesse sentido, a revisão apresenta um quadro teórico especificados através de uma estruturação conceitual e a sustentação do tema.

Para o desenvolvimento da revisão foram utilizados os seguintes descritores na pesquisa—logística de medicamentos, descarte adequado de

medicamentos, medicamentos vencidos, diretrizes para descarte de medicamentos. Com isso, foram coletados artigos com publicações atuais no período entre 1997 e 2020, com ênfase nos trabalhos realizados com método quali-quantitativo.

A coleta de dados ocorreu por meio da pesquisa em base de dados e plataformas de pesquisa, reunindo cerca de 20 artigos. Foram incluídos todos os artigos originais indexados no período entre março e junho de 2021, bem como artigos que analisaram o descarte inadequado de medicamentos bem como os impactos sanitários e ambientais deste descarte. Foram utilizadas as plataformas como o CAPES, Medline, SciElo entre outros, e para tanto o enfoque da coleta foi qualitativa, com o intuito de trazer informações aprofundadas sobre o tema, com uma perspectiva integrada.

Os dados foram analisados através de uma perspectiva possível traduzir que possibilitou as informações e os números da pesquisa, de modo a trazer uma solução para o problema de pesquisa. A partir desta estrutura, a análise possibilitou uma abordagem descritiva do tema, que pretende favorecer uma concepção nova em torno dos estudos coletados.

A análise de dados, nesse sentido tem o intuito de auxiliar na abordagem qualitativa deste estudo, bem como ampliar as ferramentas que podem ser incorporadas dentro da revisão de literatura que será feita junto a quantidade de informações encontradas no estudo.

### **3 REVISÃO DE LITERATURA**

No Brasil tem-se visto um crescimento bastante significativo da indústria farmacêutica e elevação do consumo de medicamentos que ocorreram nas duas últimas décadas, ocasionando na automedicação, avanço de doenças crônicas e crônico-degenerativas (ALVARENGA E NICOLETTI, 2010; SANTOS E FERREIRA, 2012).

#### **3.1 O consumo de Medicamentos na Sociedade Atual**

O consumo por si só, é algo inerente ao homem, e por isso o uso racional de medicamentos é entendida dessa forma quando pacientes recebem

medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade, de acordo com a OMS (OMS, 2002).

A OMS (2002) propõe o uso racional de medicamentos é antes de tudo analisado pela real necessidade do paciente de utilizar determinado medicamento, com o receita apropriado do medicamento, melhor escolha, de acordo com os ditames de eficácia e segurança comprovados e aceitáveis (AQUINO, 2008).

A ampliação no uso de medicamentos pode representar tanto um benefício como um malefício, devido aos riscos eminentes do consumo inadequado e erros de medicação, o que pode gerar mais gastos à saúde pública. Nesse sentido, por mais que os medicamentos sejam ferramentas úteis para o tratamento de doenças, é necessária a criação de estratégias para o consumo e acesso adequado desses medicamentos, visando à prática contínua deste acesso (GALVÃO, SILVA E GOMES, 2016).

### 3.1.1 Estoque de Medicamentos em domicílio

A gestão do descarte de medicamentos é um desafio mundial. Diariamente toneladas de resíduos são coletadas e em sua maioria gerenciada inadequadamente, ocasionando efeitos indesejáveis e irreversíveis ao meio ambiente. O estoque domiciliar de medicamentos constitui-se de uma variedade de medicamentos relacionados ao tratamento de transtornos menores comuns, bem como, de medicamentos de uso contínuo (CONSTANTINO et al., 2020). No mesmo sentido, muitas vezes estão presentes neste estoque sobras de tratamentos antigos ou medicamentos com validade ultrapassada ou duvidosa, podendo nestas condições constituir-se de uma ferramenta perigosa para o manejo dos problemas de saúde.

De acordo com Galato, Valgas e Beckhauser (2012) o local de armazenamento dos medicamentos em domicílio merece atenção, pois se trata de uma questão paradoxal, uma vez que os medicamentos prescritos pelos médicos precisam ser armazenados corretamente, de modo seguro e fora do alcance das crianças. Contudo, em residências com pessoas em uso contínuo de medicamentos, é estratégico para auxiliar a adesão que a medicação esteja

em local diferente do anterior e de preferência visível, para que se possa evitar o acúmulo de medicamentos vencidos guardados de forma inadequada.

Diversos estudos, como os realizados pela Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios Contínua (Pnad Contínua, 2017) detectaram que são vários os motivos que levam um indivíduo a estocar medicamentos em domicílio, dentre eles o possível uso de medicamentos em prescrição médica, com alteração e do tratamento ou da dosagem indicada pelo médico.

Além disso, a fácil aquisição o acúmulo de medicamentos nos domicílios pode gerar sobras, seja por terem sido utilizados até o desaparecimento dos sintomas, tratamento não concluído ou pela aquisição de um número maior de doses do que o prescrito (BUENO, 2009).

Deste modo, percebe-se que grande parte da população apresenta um estoque domiciliar de medicamentos formando farmácias caseiras, onde frequentemente encontra-se de forma inadequada (BUENO, 2009). Estes estoques geralmente são compostos de medicamentos que sobraram de tratamentos anteriores, medicamentos prescritos para algum distúrbio agudo e crônico ou medicamentos de automedicação (DAL PIZZOL, 2006).

### **3.2 Resíduos Sólidos Farmacêuticos**

O tema "resíduos sólidos de origem farmacêutica" está relacionado à saúde pública, e tanto o Ministério da Saúde quanto o Ministério do Meio Ambiente já discutiram isso. A fiscalização sanitária e ambiental é responsável por formular instrumentos jurídicos e promover a pesquisa e verificação de atividades que geram resíduos desta natureza, e dá a eles o destino certo. Cada órgão opera com uma capacidade, mas ambas buscam o mesmo objetivo, que é de proteger p a saúde pública e ambiental e tomar medidas para controlar os medicamentos fornecidos às pessoas, sua destinação e o destino dos resíduos que geram (FALQUETO; KLIGERMAN; ASSUMPÇÃO, 2010).

Diante disto, os Ministérios da Saúde e do Meio Ambiente tem diferentes atribuições, em diferentes campos de atividade. De acordo com a habilidade e o foco de cada um, ambos estão próximos da medicina. Quando se trata de geração de drogas e resíduos tóxicos, deve-se seguir o princípio da precaução, principalmente nas questões relacionadas ao manuseio de drogas, que são

motivo de preocupação para ambas as partes Ministérios (FERNANDES et al, 2020).

O Princípio da Precaução, cuja definição foi dada em 14 de junho de 1992, é a garantia contra os riscos potenciais que, de acordo com o estado atual do conhecimento, não podem ser ainda identificados. Esse princípio afirma que a ausência da certeza científica formal, a existência de um risco ou dano sério ou irreversível requer a implementação de medidas que possam prevenir esse dano (FALQUETO; KLIGERMAN; ASSUMPÇÃO, 2010).

Já as ações do Ministério da saúde, no tratamento dos resíduos de drogas acontecem por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Esta é uma agência reguladora que criada pela Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, com independência administrativa, e compreende a estabilidade de seus líderes neste período capacitação e autonomia financeira (FERNANDES et al, 2020).

De acordo com a indústria farmacêutica causa grande quantidade de resíduos sólidos, resultado do descarte e da perda de medicamentos devido ao fechamento da lista e à inspeção de medicamentos abaixo do padrão inerente ao processo. É responsabilidade dos detentores de registro de medicamentos fornecerem informações documentadas referentes ao risco inerente ao manejo e à disposição final do produto ou do resíduo (BLANKENSTEIN; PHILLIP JUNIOR, 2018).

A separação de resíduos desde a fonte de produção desempenha um papel decisivo no processo de tratamento dos resíduos porque permitem que sejam separados de acordo com as normas técnicas e pareceres jurídicos. Portanto, a poluição de resíduos recicláveis (como materiais de embalagem) é evitada. Cada tipo de resíduo deve ser tratado de forma diferente. Quanto melhor o isolamento, maior a possibilidade de tratamento. O principal objetivo de separar os resíduos em diferentes fluxos ou categorias é para facilitar seu manuseio e disposição final. Normalmente, quem decide a quantidade e a natureza de uma categoria de resíduos é o grupo gerador e o destinatário final desses resíduos, isso quase sempre é um incinerador. Então, antes de decidir sobre o isolamento interno de resíduos, é importante lembrar qual será o seu destino final (FALQUETO; KLIGERMAN; ASSUMPÇÃO, 2010).

Em relação aos processos de tratamento, em 1991 o Conama publicou a Resolução nº 00627, que desobriga a incineração ou outro tratamento de queima



dos resíduos sólidos provenientes dos estabelecimentos de saúde.

Nesse sentido, os medicamentos integram os chamados poluentes orgânicos emergentes (POE) ou contaminantes, compostos químicos presentes também em outros produtos comerciais como embalagens de alimentos, produtos de higiene, agro-tóxicos, produtos veterinários etc., bem como em micro-organismos encontrados em matrizes ambientais e biológicas – os POE têm por característica a ausência de monitoramento e de legislação regulatória, apesar de seu potencial risco à saúde e ao meio ambiente (BLANKENSTEIN; PHILLIP JUNIOR, 2018).

No entanto, o potencial de contaminação de medicamentos nas unidades de saúde ou domicílios não é diferente: em cidades com alta densidade populacional, o número de domicílios descartados pode ser até maior do que o de pequenas instituições. Em qualquer uma das classificações designadas, para atendimento à PNRS, deve-se evitar a geração de resíduos de medicamentos e, quando for o caso, descartá-los de maneira adequada para tornar o produto inerte.

Além disso, a convenção de brasileira também não faz qualquer distinção de periculosidade do medicamento devido a sua origem. Quanto à regra de descarte dos medicamentos, dispõe a RDC n. 306/2004:

11.19 – Os resíduos de produtos ou de insumos farmacêuticos que, em função de seu princípio ativo e forma farmacêutica, não oferecem risco à saúde e ao meio ambiente conforme definido no item 3.1, quando descartados por serviços assistenciais de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos, devem atender ao disposto no item 11.18.3.1 – Os detentores de registro de medicamentos devem ainda manter atualizada, junto à Gerência Geral de Medicamentos/GGMED/ANVISA, listagem de seus produtos que, em função de seu princípio ativo e forma farmacêutica, não oferecem risco de manejo e disposição final. Devem informar o nome comercial, o princípio ativo, a forma farmacêutica e o respectivo registro do produto. Essa listagem ficará disponível no endereço eletrônico da ANVISA, para consulta dos geradores de resíduos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução RDC n. 306, de 10 de dezembro de 2004, cit.)

De acordo com Blankenstein e Phillip Junior (2018) no processo de industrialização (dentro dos limites aceitos e permitidos pela tecnologia

existente), consumo (o metabolismo do corpo humano não os absorve completamente) e descarte das substâncias que constituem os fármacos - a tecnologia que torna os fármacos inertes é descartada no natural. A poluição, jogando-os diretamente na natureza ou no lixo doméstico (não tratado para torná-los completamente inertes) também é prejudicial. Portanto, o custo dos medicamentos ocorre tanto na aquisição quanto no descarte dos medicamentos, o que, no Brasil, requer o uso de tecnologias mais caras do que o descarte do lixo doméstico para torná-lo inerte.

### **3.3 Política Nacional de Resíduos**

A Lei nº 12.305/2010 instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), que regula os resíduos gerados no Brasil exceto os rejeitos radioativos (art. 1º, § 2º). O artigo 3º contém dois conceitos que esclarecem seu alcance:

XV – rejeitos: resíduos sólidos que, depois de esgotadas todas as possibilidades de tratamento e recuperação por processos tecnológicos disponíveis e economicamente viáveis, não apresentem outra possibilidade que não a disposição final ambientalmente adequada;

XVI – resíduos sólidos: material, substância, objeto ou bem descartado resultante de atividades humanas em sociedade, a cuja destinação final se procede, se propõe proceder ou se está obrigado a proceder, nos estados sólidos ou semissólidos, bem como gases contidos em recipientes e líquidos cujas particularidades tornem inviável o seu lançamento na rede pública de esgotos ou em corpos d'água, ou exijam para isso soluções técnica ou economicamente inviáveis em face da melhor tecnologia disponível.

Dentre as diretrizes da PNRS, pode-se destacar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), que corresponde a um documento integrante do processo de licenciamento ambiental, sendo definido como um conjunto de procedimentos de gestão que visam o correto gerenciamento dos resíduos produzidos no estabelecimento. São planejados e implementados pelo responsável legal do estabelecimento gerador, baseados em diretrizes científicas, normativas e legais. O plano visa minimizar a produção e fornecer o encaminhamento seguro de resíduos gerados, e a eficiência, minimizar o impacto, formular medidas de segurança e saúde para os

trabalhadores, garantir direta e indiretamente a integridade física do pessoal relacionado e proteger o meio ambiente (GONÇALVES et al, 2011).

No mesmo sentido, a gestão integrada de resíduos sólidos é a maneira de gerenciar um sistema público limpo, para garantir a ampla participação de todos os setores da sociedade para garantir o desenvolvimento sustentável, este é o conceito mais abrangente, incluindo suas dimensões: meio ambiente, sociedade, cultura, economia, política e sistema. Assim, o objetivo é reduzir sua produção, e maximizar a reutilização e reciclagem, faça depósitos e tratamento de saúde ambiental (GARCIA et al, 2016).

A partir das definições observadas no artigo acima, é possível compreender que quando se trata de medicamentos, estes, quando vencidos ou em desuso são considerados resíduos sólidos ou rejeitos pela PNRS e dentro da classificação dos resíduos, se enquadram quanto à origem e à periculosidade, mas tal classificação não interfere na aplicação da PNRS; seus princípios e ferramentas devem ser utilizados em todos os resíduos, sendo prioritário seguir a ordem do artigo 7º: não geração, redução, reutilização, reciclagem e tratamento dos resíduos sólidos, bem como disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos.

Na mesma norma constam, ainda, que o gerador direto ou indireto de resíduo (pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado) é responsável por seu gerenciamento, que deve ocorrer de acordo com os princípios e instrumentos previstos na PNRS.

De acordo com Viana e Luna (2019) o papel da política de resíduos nos fármacos está na implementação do sistema da logística reversa, ou seja, retornar as embalagens/resíduos do pós-venda ou pós-consumo, de forma independente do serviço público, para que elas tenham o descarte de forma correta e não prejudicial ao meio ambiente. Nesse sentido, as indústrias farmacêuticas têm nessa regulamentação a possibilidade de práticas mais eficientes no que diz respeito a comercialização de medicamentos.

Dentro da cadeia de suprimento de medicamentos, que envolve desde o processo ligado à fabricação, distribuição e venda, até o consumidor final, é importante a integração da PNRS, pois de forma simplista pode atender as necessidades de logística reversa elencada na Política. Contudo, algumas pesquisas detectaram que nem todas as empresas farmacêuticas conseguem

manter um fluxo na sua cadeia, de modo a incluir os processos da logística reversa, resultando em uma dificuldade no rápido atendimento à PNRS (TEODORO, 2013).

### **3.3 Logística Reversa de Medicamentos em outros países**

No cenário internacional é possível observar diversas iniciativas de políticas públicas voltadas para a destinação judiciosa de resíduos de medicamentos. A União Europeia, por exemplo, lidera em seus países ações que implementação de sistemas de coleta de resíduos de medicamentos e de medicamentos com prazo de validade expirado, entre eles podemos citar, Alemanha, Espanha, França, Itália, Portugal e Suécia (HIRATUKA, 2013).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) sinaliza sua preocupação com a problemática do descarte ambientalmente inadequado de medicamentos através da publicação do *Guidelines for Safe Disposal of Unwanted Pharmaceutical in and After Emergencies* que, mesmo tratando-se de um guia para grandes volumes de medicamentos e em situações de emergência, indica às autoridades dos países a necessidade da implantação de políticas voltadas para o gerenciamento e destinação final dos medicamentos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1999).

As primeiras iniciativas internacionais datam da primeira década do milênio, contudo ainda são bastante escassas com poucos resultados efetivos. Contudo, estas iniciativas permitiram o reconhecimento de que, de fato o descarte de medicamentos inadequado é uma questão de saúde pública com riscos incalculáveis para a saúde humana e para o meio ambiente, começa a ser objeto da atenção de legisladores e de tomadores de decisão público e privados, para além dos muros acadêmicos, culminando na implantação de práticas para lidar com os problemas ambientais e de saúde pública associados em diversas partes do mundo (FERNANDES, 2020).

Os desafios relacionados à implantação da LRM no Brasil podem ser norteados por experiências bem sucedidas em outros países. Alguns já possuem programas de descarte de medicamentos bastante consolidados, como por exemplo: Suécia, França, Canadá, Espanha, Austrália e Portugal. Outros possuem programa em fase de implantação, entre eles Colômbia e México. As

diretrizes para tanto, baseiam-se em responsabilização e comprometimento de todos envolvidos, além de um trabalho efetivo de conscientização através da EA (SILVEIRA, 2016).

### **3.4 A logística de Medicamentos antes do Decreto nº 10.388/20**

O processo de logística reversa é pouco estruturado nos estados brasileiro e de baixa abrangência, tendo cada estado uma estratégia diferente sendo aplicada para atender as necessidades da logística estabelecidas através da PNRS. Desse modo, no estado de São Paulo, por exemplo, as drogarias desenvolveram suas próprias estratégias, como criação de programas que visassem estimular o descarte consciente e o recolhimento adequado dos medicamentos (AURÉLIO, 2015).

Programas como, o Descarte Consciente – BHS, distribuído em 62 cidades do estado de São Paulo, Programa Descarte Correto de Medicamento elaborado pela indústria farmacêutica Eurofarma, com o intuito de despertar o usuário para a importância do descarte adequado de medicamentos vencidos ou fora de uso. Neste programa, foram distribuídos postos de coletas dos resíduos em drogarias do Extra e do Pão de Açúcar da capital de São Paulo (SILVEIRA, 2016).

A logística reversa voltada para o setor de medicamentos foi desenvolvida com o intuito de fornecer subsídios para o diagnóstico da situação de resíduos na cadeia produtiva farmacêutica. Nesse sentido, foi importante a criação de um grupo técnico para a organização da cadeia produtiva, aliando um extenso conjunto de empresas e atividades que tem início ainda na indústria química, incluindo importação, fabricação, distribuição e comercialização de medicamentos através de diferentes canais (COSTA, 2013).

Desde a implementação do edital nº 02/2013, publicado no D.O.U de 10 de outubro de 2013 as empresas passaram a ser convocadas para a implantação da logística reversa de medicamento. No entanto, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de medicamentos, mesmo sendo chamados a fazer parte do acordo setorial, visando uma logística reversa de medicamentos com abrangência nacional, não estão obrigados legalmente a recolher os medicamentos que sobram dos produtos que vendem vencidos ou em desuso,

permitindo assim que o descarte incorreto destes medicamentos ainda seja um grande problema de saúde pública (COSTA, 2013).

Até a publicação do Edital, não existia normatização para a implantação de Programa Nacional de Recolhimento de Medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso no Brasil. Contudo, após a criação do Grupo Técnico Assessor - GTA, e com as metas estabelecidas, tornou-se primordial o cumprimento da logística reversa tanto por parte dos consumidores quando dos fabricantes e comerciantes de medicamentos.

O Grupo Técnico Assessor - GTA desenvolvido pelo Ministério do Meio Ambiente em conformidade com a deliberação do CORI Nº 08, de 08 de agosto de 2013, do Comitê Orientador para a Implementação de Sistema de Logística Reversa – CORI e publicado através do Edital nº 02/2013 no D.O.U. de 20 de setembro de 2013, trouxe a iniciativa do Governo Federal para minimizar o impacto ambiental que o descarte de medicamentos domiciliares tem causado ao meio ambiente (LEAL-ABDI, 2013).

A partir da criação do grupo técnico, foram desenvolvidas diversas metas progressivas anuais do sistema de logística reversa de medicamentos. Para chegar ao objetivo destas metas, os interessados teria o prazo de 120 dias para apresentar uma proposta para a logística reversa de medicamentos.

- a) Abrangência territorial: atingir, até o quinto ano após a assinatura do acordo setorial, 100% dos municípios com população superior a 100.000 (cem mil) habitantes, nos quais a destinação final ambientalmente adequada deverá abranger 100% (cem por cento) dos resíduos recebidos;
- b) abrangência de pontos de coleta: atingir até o quinto ano após a assinatura do acordo setorial 5.522 (cinco mil, quinhentos e vinte e dois) pontos de coleta considerando que haja, em cada cidade atendida pela logística reversa em caráter permanente pelo menos 1 (um) ponto de recolhimento para cada 20.000 (vinte mil) habitantes.
- c) metas volumétricas: atingir até o quinto ano após a assinatura do acordo setorial 3,79 (três vírgula setenta e nove) Kg de resíduo por mês por ponto de coleta e 237.336 (duzentos e trinta e sete mil e trezentos e trinta e seis) Kg de resíduo por ano (BRASIL, 2010).

Como estratégias, diversos estados aderiram ao edital em forma de publicações de outros editais, como meio de possibilitar a logística reversa, como

é o caso do Governo do Estado do Acre que editou a Lei nº 2.720, de 25/07/2013, e criou o Programa Estadual de Coleta de Medicamentos Vencidos ou Estragados (COSTA, 2013).

O Comitê Orientador para Implantação de Sistemas de Logística Reversa – Comitê Orientador (Cori), que é composto pelos Ministros de Estado do Meio Ambiente, da Saúde, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e da Fazenda é responsável pela criação do Grupo Técnico de Assessoramento (GTA), que, por sua vez poderá constituir Grupos de Trabalho Temáticos (GTT). Nesse sentido, o GTA criou posteriormente cinco GTT para discutir a logística reversa em cinco cadeias diferentes.

É importante ainda ressaltar, que mesmo sendo criado com o intuito de disseminar a logística reversa de medicamentos, apenas o acordo, voltado à implementação e estruturação do sistema de logística reversa de embalagens plásticas usadas de óleos lubrificantes foi celebrado (SOLER, 2014).

### **3.5 Logística Reversa de Medicamentos e o Decreto 10.388/20**

Quanto às normas que tipificam os resíduos de medicamentos, o Decreto nº10.388/20 foi instituído para regular o sistema de Logística Reversa de Resíduos de Medicamentos humanos e domiciliares, tratando também de suas embalagens (BRASIL, 2020). Aliada a Resolução - RDC nº222, de 28 de março de 2018, e tem por objetivo a boa prática do gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde, que inclui medicamentos vencidos e em desuso (BRASIL, 2018). Já a ABNT NBR 10.004 que classifica os medicamentos como de grande periculosidade, pois seus resíduos agridem a saúde pública e ao meio ambiente (NBR 10.004, 2004). O decreto entrou em vigor em 180 dias depois de sua publicação, ou seja, terá vigência a partir do dia 03 de dezembro de 2020 e será dividido em duas fases distintas: Na primeira fase, um GAP (Equipe de Monitoramento de Desempenho) será criado; uma equipe multidepartamental será responsável por projetar o fluxo completo de operações em todos os níveis da cadeia farmacêutica e desenvolver um portal onde todos os elos da cadeia entrarão nas quantidades coletadas, na segunda fase se inicia a operação do sistema de logística reversa, obter qualificação do prestador de serviço de

acordo com a premissa do GAP; elaborar plano de comunicação e a qualificação do dirigente da entidade para apoiar a implantação; instalar pontos fixos para recebimento dos medicamentos descartados pelos consumidores, e todas as etapas (distribuidores, operadores, indústria, etc.) a viabilidade do processo de transporte. De acordo com o decreto, a previsão é de que seja implantado em todos os elos da cadeia industrial no segundo semestre do próximo ano.

Nesta perspectiva, o Decreto nº 10.388/20 dispõe sobre estruturação, implementação e operacionalização do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos e/ou em desuso, exclusivamente de uso humano, industrializados e manipulados, após descarte pelos consumidores. Considerado principal instrumento da PNRS, a logística reversa constitui processo de retorno de produtos ou resíduos de seu ponto de consumo até seu ponto de origem (BRASIL, 2020).

Segundo Santos (2021) o Decreto tem uma função importante no gerenciamento dos resíduos de medicamentos vencidos, considerando que, a partir deste dispositivo, o Estado e as empresas farmacêuticas tem o dever de criar mecanismos que viabilizem a logística reversa de medicamentos e o gerenciamento do descarte destes medicamentos.

Além disso, mesmo com a inclusão do art. 9º do decreto, que dispõe sobre a importância dos consumidores realizarem o descarte dos medicamentos domiciliares de acordo com as normas estabelecidas pelos órgãos integrantes do Sistema Nacional do Meio Ambiente (SISNAMA), não incluiu as atribuições, obrigações, responsabilidades e penalidades da sociedade, considerada importante para ser efetiva (BRASIL, 2020).

No tocante ao decreto, também é importante destacar alguns pontos relevantes, que são importantes para contemplar o sistema de logística reversa. Entre estes pontos, temos: O GAP deverá assegurar minimamente 01 farmácia para cada 10.000 habitantes nas cidades contempladas nas duas etapas acima; O GAP será responsável pela criação do plano de comunicação para todos os setores do Sistema de Logística Reversa de Medicamentos; Também terá atribuições para aprovar, desenvolver e implementar de campanhas de coleta de medicamentos vencidos e/ou em desuso em situações pontuais.

O decreto ainda apresenta recomendações específicas para o trabalho de logística reversa de medicamentos, tanto pelas especificações do projeto de



logística reversa, quando pelos pontos fixos de recebimento serão instalados gradual e progressivamente, portanto, pelas drogarias e farmácias, conforme o seguinte cronograma: (i) no primeiro e no segundo ano da fase 2 (de maio de 2021 a maio de 2023) - nas capitais dos Estados e nos municípios com população superior a 500 mil habitantes; e (ii) do terceiro ao quinto ano da Fase 2 (de 2023 a 2027) - nos municípios com população superior a 100 mil habitantes. Deverá ser observado, quando da implantação dos pontos de recebimento, o mínimo de um ponto fixo para cada 10 (dez) mil habitantes.

Portanto, devido ao novo sistema de logística reversa, em funcionamento, a partir de agora, o consumidor deverá descartar os medicamentos domésticos vencidos ou descartados, inclusive as embalagens, nos pontos de coleta (pontos de recebimento) que serão instalados nas farmácias e farmácias, responsáveis pela instalação e manutenção, até a coleta do lixo residual. Vale destacar que embora o Decreto Federal 10.388/20 apenas preveja a obrigatoriedade de instalação de pontos fixos na Fase 2, o departamento implantou voluntariamente centenas de pontos fixos de coleta.

#### 4 Resultados

Conforme os resultados apresentados neste estudo relacionados às experiências da implantação da LRM em outros países, observada no quadro abaixo.

**Quadro 1 - LRM em outros países**

<b>País</b>	<b>Atuação</b>
Canadá	<i>Post-Consumer Pharmaceutical Association (PCPSA)</i> , organização sem fins lucrativos criada em 1999, responsável pela coleta eficiente e pela disposição segura, suporte às províncias e territórios com programas de gerenciamento.
Austrália	<i>Australia Return Unwanted Medicines</i>

	(RUM), programa existente desde 1999, programa onde as farmácias locais australianas são responsáveis por receberem os medicamentos vencidos ou não utilizados pelos consumidores.
Estados Unidos	Programas norte-americanos de coleta (chamados <i>Take-Back Programs</i> ). Estes programas forma se disseminando ao longos dos anos, devido a ausência de um programa destino para coleta ou entrega de medicamentos vencidos ou não.

**Fonte:** Elabora pela Autora (2021)

Do mesmo modo, o quadro abaixo trouxe as metas estabelecidas pelo Decreto Federal 10.388/20 determinada em cada fase, no intuito de atribuir às entidades implementação da logística reversa de medicamentos no país.

**Quadro 2** - Etapas e Metas do Decreto Federal 10.388/20

<b>Fase 1 - Metas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estabelecer um grupo de monitoramento de desempenho (GAP) no prazo de 90 dias, composto por entidades representativas nacionais de fabricantes, importadores, distribuidores e comercializadores, responsável pelo acompanhamento da implantação da logística reversa, cabendo ao Ministro de Estado do Meio Ambiente definir a estrutura e funcionamento da equipe de monitoramento de desempenho</li> <li>Regras e padrões mínimos.</li> <li>- Por meio do GAP, é estabelecido um mecanismo para completar o</li> </ul>	<b>Fase 2 - Metas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A habilitação de prestadores de serviço que poderão atuar no sistema de logística reversa de medicamentos, nos termos estabelecidos pelo GAP;</li> <li>- Elaborar plano de comunicação para divulgar a implantação do sistema e realizar avaliação de qualificação de formadores de opinião, lideranças de unidade, associações e gestores municipais para apoiar sua implantação;</li> <li>- De forma gradual e gradativa, são configurados pontos fixos para recebimento de medicamentos domésticos vencidos ou não utilizados para uso humano, industrialização e</li> </ul>
---------------------------	--	---------------------------	--

	fornecimento de informações em até 90 dias após a alínea “a)”, que por meio do relatório anual refere-se à quantidade de medicamentos domésticos vencidos ou vencidos que voltaram ao sistema.		manipulação, bem como embalagens após processamento ao consumidor, sendo considerado um ponto por 10.000 residentes.
--	--	--	--

**Fonte:** Elabora pela Autora (2021)

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir do delineamento deste estudo, pôde-se entender que o Brasil é deficitário de política de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso. O problema do descarte de medicamentos domiciliares é uma questão de saúde pública e deve ser bastante discutido com todos que estão envolvidos na cadeia da logística reversa. Por isso, o consumidor deve ser conscientizado sobre sua responsabilidade no processo de logística reversa dos medicamentos.

Nesse sentido, é indispensável que haja uma política pública do uso racional de medicamentos. É preciso conscientizar a população dos deveres e responsabilidades pela preservação do ecossistema e pela vida no planeta terra. Uma campanha por diversos meios de comunicação que possa atingir todos os segmentos da sociedade; a convocação também dos agentes comunitários para a conscientização das comunidades distantes; procurar condicionar o consumidor para uma nova postura quanto ao consumo de medicamentos, com iniciativas eficazes no combate a degradação ambiental, são algumas medidas urgentes que devem ser implementadas.

Na mesma perspectiva, os farmacêuticos também devem ser inseridos no processo de logística reversa, pois ele é o profissional que vai ter contato direto com o consumidor e está mais apto a orientá-los quando à questão.

Na logística reversa é de fundamental importância diferenciar o relacionamento com o consumidor, pois o maior obstáculo é a falta de informação. Para que o sistema se torne eficiente, todos os envolvidos na cadeia devem ter consciência de sua responsabilidade para que não haja comprometimento na estruturação dos canais. A satisfação do consumidor deve

ser considerada na logística reversa como estruturação do processo.

Assim, o Decreto 10.388/20 trouxe um panorama maior sobre como a logística reversa deve ser implementada nos Estados e Municípios, com definição de estratégias que visem estabelecer as exigências para a promoção da logística reversa, que são muito complexas e estão relacionadas a uma sequência de variáveis, em uma construção lógica.

## REFERÊNCIAS

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Medicamentos. **Descarte de Medicamentos: Responsabilidade Compartilhada**. 2011. Disponível em: <http://pisast.saude.gov.br:8080/descartemedicamentos/apresentacao-1>. Acesso em: 30 de Abril de 2021.

ARRAIS, Paulo Sérgio D. et al. Perfil da automedicação no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 31, p. 71-77, 1997.

AQUINO, Daniela Silva de. Por que o uso racional de medicamentos deve ser uma prioridade?. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13, p. 733-736, 2008.

AURÉLIO, Cecília Juliani. **Estratégias para operacionalização da logística reversa de medicamentos**. 2015. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo.

BRASIL, **Decreto Nº 10.388, De 5 De Junho De 2020. Institui o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso**. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-n-10.388-de-5-de-junho-de-2020-260391756>. Aceso em 03 de Maio de 2021.

BRASIL, **Resolução Nº 14, De 5 De Abril De 2011**. Institui o regulamento técnico com os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na ANVISA e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0014\\_05\\_04\\_2011.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0014_05_04_2011.html). Acesso em: 01 de Maio de 2021.

BRASIL, LEI Nº 12.305, DE 2 DE AGOSTO DE 2010. **Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2010/lei/l12305.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/l12305.htm). Acesso em: 28 de Abril de 2020.

BLANKENSTEIN, G. M. P., & PHILLIP JUNIOR, A. (2018). O descarte de medicamentos e a Política Nacional de Resíduos Sólidos: uma motivação para a revisão das normas sanitárias. **Revista De Direito Sanitário**, 19(1), 50-74. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v19i1p50-74>.

COSTA, João Rogério de Almeida. Logística Reversa De Medicamentos Domiciliares Vencidos Ou Em Desuso No Brasil. **Revista dos Mestrados Profissionais**, v. 2, n. 2. 2013.

FALQUETO, E.; KLIGERMAN, D.C.; ASSUMPÇÃO, R. F. "Como realizar o correto descarte de resíduos de medicamentos?." **Ciência & Saúde Coletiva** 15 (2010): 3283-3293.

FERNANDES, Mayra Rodrigues et al. Armazenamento e descarte dos medicamentos vencidos em farmácias caseiras: problemas emergentes para a saúde pública. **Einstein** (Sao Paulo). v. 18, p. -, 2020.

GARCIA, Marcio Barreto Santos et al. Resíduos sólidos: responsabilidade compartilhada. **Semioses**, v. 9, n. 2, p. 77-91, 2016.

GONÇALVES, Elenice Messias do Nascimento et al. Modelo de implantação de plano de gerenciamento de resíduos no laboratório clínico. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v. 47, n. 3, p. 249-255, 2011.

HIRATUKA, Célio et al. **Logística reversa para o setor de medicamentos. Brasília: ABDI, 2013.**

LIMBERGER, Patricia Maria. **Descarte de medicamentos vencidos ou em desuso pelos usuários de uma unidade básica de saúde do município de Cerro Largo, Rio Grande do Sul. 2016.**

LUNA, Roger Augusto; VIANA, Fernando Luiz Emerenciano. O papel da política nacional dos resíduos sólidos na logística reversa em empresas farmacêuticas. **Revista de Gestão Social e Ambiental**, v. 13, n. 1, p. 40-56, 2019.

SANTOS, Ayda Maria Quirino Silva dos. **Elaboração de Procedimento Operacional Padrão para descarte de medicamentos na atenção primária à saúde do município de Currais Novos-RN. 2021.**

SILVEIRA, Renata Simões et al. **Logística reversa de medicamentos descartados pela população no Brasil: uma revisão de experiências nacionais e internacionais. 2016.**

SINITOX. **Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas.** Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2002.

SINITOX. Sistema Nacional de Informações Toxicofarmacológicas. **Dados de intoxicação** [Internet]. Rio de Janeiro; 2016. Disponível em: <http://sinitox.icict.fiocruz.br/dados-nacionais>. Acesso em 29 de Abril de 2021.

SOLER, Fabricio Dorado et al. **Os acordos setoriais previstos na Lei Federal n. 12.305/2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos–PNRS): Desafios jurídicos para a implementação da logística reversa no Brasil. 2014.**

World Health Organization. **Global strategy for containment of antimicrobial resistance.** 2001. Disponível em: <http://www.who.int/emc/amr.html>

