

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
Curso de Graduação em Farmácia-Bioquímica

**AVALIAÇÃO E COMPARAÇÃO DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA E
INTERNACIONAL RELATIVA AO DESCARTE DE MEDICAMENTOS
EM DESUSO**

Romeu Firmino da Conceição

Trabalho de Conclusão do Curso de
Farmácia-Bioquímica da Faculdade
de Ciências Farmacêuticas da
Universidade de São Paulo.

Orientador:

Prof. Dr. Mauri Sérgio Alves Palma

São Paulo

2023

SUMÁRIO

| | Pág. |
|-----------------------------|------|
| Lista de Abreviaturas | 4 |
| RESUMO | 5 |
| 1. INTRODUÇÃO | 6 |
| 2. OBJETIVOS | 7 |
| 3. MATERIAL E MÉTODOS | 7 |
| 4. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA | 8 |
| 5. DISCUSSÃO | 25 |
| 6. CONCLUSÃO | 30 |
| 7. REFERÊNCIAS | 30 |

LISTA DE ABREVIATURAS

| | |
|-------------|---|
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| FDA | Food and Drug Administration |
| Sindusfarma | Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos |
| UE | União Europeia |
| RSS | Resíduos de Serviços de Saúde |
| Sisnama | Sistema Nacional de Meio Ambiente |
| SINIR | Sistema Nacional de Informações sobre a Gestão dos Resíduos Sólidos |
| MTR | Manifesto de transporte de resíduos |
| SNVS | Sistema Nacional de Vigilância Sanitária |
| SUASA | Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária |
| EFPIA | European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations |
| GAP | Grupo de Acompanhamento de Performance |

RESUMO

FIRMINO DA CONCEIÇÃO, R. AVALIAÇÃO E COMPARAÇÃO DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA E INTERNACIONAL RELATIVA AO DESCARTE DE MEDICAMENTOS EM DESUSO. 2023. Trabalho de Conclusão de Curso de Farmácia-Bioquímica – Faculdade de Ciências Farmacêuticas – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2023.

Palavras-chave: descarte de medicamentos; legislação de medicamentos; políticas de medicamentos.

INTRODUÇÃO: O cenário brasileiro para o consumo de medicamentos só vem crescendo nos últimos tempos com o aumento da incidência de doenças consideradas crônicas. Os medicamentos quando descartados de forma incorreta podem ocasionar além de prejuízos financeiros, problemas de saúde e agressão ao meio ambiente, podendo criar resistência de microrganismos e alterar a fauna e flora do meio ambiente local. **OBJETIVO:** O objetivo deste estudo é avaliar as diversas legislações referentes à implementação de logísticas reversas de medicamentos em desuso, tanto brasileira quanto internacional e, através disso levantar colocações críticas que possam nortear os próximos passos que a legislação brasileira possa seguir. **MATERIAIS E MÉTODOS:** Foi realizada pesquisa na base de dados do Web of Science, por meio de palavras-chaves específicas, restringindo os artigos nos últimos 5 anos e pesquisando as legislações mais atuais do Brasil e outros países. Foram utilizadas também outras fontes quando cabíveis, sempre buscando documentos em português ou inglês. **RESULTADOS:** Atualmente no Brasil o descarte de medicamentos tem ganhado grande atenção pelo governo, que implementou em 2020 o decreto 10.388 que instaura o sistema de logística reversa de medicamentos no país. Além desse decreto, pode-se citar também a RDC nº 222, de resíduos de serviços de saúde e a lei nº 12.305 que norteia o descarte de resíduos sólidos. Há diversas legislações internacionais que podemos citar, principalmente as de alguns países da União Europeia, como França, Suécia, Espanha, Portugal e Itália. Tais políticas internacionais servem como exemplo para o Brasil que ainda se encontra em período inicial de implementação de um sistema de logística reversa. **CONCLUSÃO:** O Brasil tem cada vez mais dado atenção ao tema descarte adequado de medicamentos e vem adotando medidas, como o decreto 10.388 que abrange de forma ampla a saúde e o meio ambiente. Contudo, há ainda grandes avanços a serem implementados na legislação e na sociedade como um todo, como a criação de uma legislação mais específica e a divulgação e educação da população a respeito da importância do tema.

1. INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica é atualmente uma das indústrias que mais crescem no mundo inteiro. No Brasil em 2021 o crescimento chega a mais de 10% e nesse ano de 2023 a projeção segundo estimativas da Sindusfarma ultrapassa os 10%. (SINDUSFARMA, 2021)

A descoberta de novos fármacos e formas farmacêuticas e o crescimento da incidência de doenças consideradas crônicas, como a depressão, são alguns dos motivos que explicam o alto crescimento. (ALENCAR et al., 2014; KORNIS; BRAGA; PAULA; 2014) Segundo o Conselho Federal de Farmácias, só em 2020 foram vendidos quase 100 milhões de caixas de medicamentos controlados, o que mostra um crescimento de 17% comparado ao ano anterior. (AMÉRICO, 2021)

Através desse crescimento e da cultura da saúde no Brasil, pautada em tratar sintomas, um fator a ser considerado é o uso desses medicamentos de forma cada vez mais abusiva pela população brasileira. (ALENCAR et al., 2014; CIM, 2020) Somado a isso, o sistema brasileiro de regulamentações e normas que visam fazer um controle nesse segmento se mostra deficitário. (ALENCAR et al., 2014; EICKHOFF; HEINECK; SEIXAS, 2009) As pessoas cada vez mais abusam e compram medicamentos sem prescrição médica e frequentemente esses produtos são usados de maneira indevida. (CIM, 2020)

Com a quantidade cada vez maior de medicamentos dispensados e considerando a desinformação da sociedade, um ponto de preocupação é o descarte desses medicamentos.

Ao redor do mundo foi identificada a presença de fármacos em solos e águas, devido ao descarte incorreto de medicamentos ou ao tratamento inadequado dos esgotos domésticos. (KUMMERER, 2010, p.57-75)

Não há muitos dados consistentes que possam discriminar adequadamente sobre o verdadeiro impacto ambiental ou humano de alguns fármacos, porém algumas classes como as dos estrogênios e antibióticos já são bem conhecidos: seus eventuais impactos, como a resistência de microrganismos que os antibióticos

podem ocasionar em ambientes aquáticos e os impactos dos estrogênios na diferenciação sexual de peixes. (KUMMERER, 2010, p.57-75)

O termo resíduo farmacêutico em fim de vida é utilizado para aqueles medicamentos que não são mais utilizados ou se encontram vencidos. Estes podem ser oriundos de empresas de saúde, como clínicas e hospitais, como também de residências domiciliares.

No Brasil o tema é abordado através da RDC nº 222 que trata do descarte de resíduos de saúde, lei nº 12.305 que trata do descarte de resíduos sólidos e pelo novo decreto federal nº 10.388, publicado em 2020, que implementa um sistema de logística reversa de medicamentos em desuso.

Considerando as problemáticas ambientais e humanas que o descarte de medicamentos possivelmente pode gerar e entendendo o mal-uso e abuso destes pela população brasileira, bem como o sistema de logística reversa de medicamentos do país que ainda se apresenta prematuro, justifica-se a necessidade de pesquisas e procura de soluções para garantir o melhor funcionamento desse sistema, mitigando os riscos à saúde e meio ambiente.

2. OBJETIVOS

O objetivo desse trabalho é a realização de uma avaliação crítica a respeito de políticas e legislações envolvidas no descarte, gerenciamento e destinação final de medicamentos no Brasil e em âmbito internacional. Dessa forma, será possível verificar qual a situação atual das legislações e políticas nacionais e internacionais e propor melhorias para o sistema brasileiro visando uma melhora na captação de recursos oriundos desses resíduos farmacêuticos e na diminuição do impacto à saúde e ao meio ambiente.

3. MATERIAL E MÉTODOS

Foram investigados dados oficiais, artigos científicos e outras informações quando cabíveis relacionadas ao descarte de medicamentos em desuso e seus eventuais impactos no meio ambiente e no ser humano.

Foi consultada a base de dados Web of Science com os termos: “(medicament AND discard AND environment) OR (drugs AND discard AND environment) OR (Pharmaceutical AND waste AND management) OR (drugs AND waste AND management) OR (medicament AND waste AND management) OR (legislation AND discard AND medicament) OR (legislation AND discard AND drugs) OR (disposal AND drugs) OR (disposal AND medicaments)”. Para estes artigos do Web of Science foi restringida a data para os últimos 5 anos, considerando documentos completos, em inglês ou português.

Foram consideradas as políticas públicas mais recentes encontradas em órgãos como Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Ministério do meio ambiente, Governo de São Paulo (e outros estados) e Organização Mundial da Saúde (OMS). Além disso, foram utilizadas outras fontes de pesquisa quando cabível para complementar as análises.

4. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

4.1. Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde no Brasil (RDC nº 222)

Os resíduos de serviços de saúde (RSS) são definidos segundo resolução da RDC nº 222, de 28/03/2018, como sendo todo e qualquer resíduo que se origina em qualquer atividade que esteja relacionada com atenção à saúde humana ou animal, o que inclui assistência domiciliar; serviços de embalsamento, necrotérios e funerárias; laboratórios destinados para produtos de saúde; clínicas e serviços de medicina; lojas de farmácias, dentre outros. (ANVISA, 2018)

O gerenciamento dos RSS é tratado na RDC nº 222 e abrange todas as etapas, desde os recursos envolvidos nesse gerenciamento até a capacitação de mão de obra necessária para tal. Cada gerador de RSS deve, segundo artigo 5º,

organizar e implementar um plano de gerenciamento de seus resíduos levando em consideração as leis federais, estaduais e municipais. (ANVISA, 2018)

Nesse plano, segundo artigo 6º (ANVISA, 2018), o gerador do RSS deve:

I – estimar a quantidade dos RSS gerados por grupos, conforme a classificação do Anexo I desta resolução; II - descrever os procedimentos relacionados ao gerenciamento dos RSS quanto à geração, à segregação, ao acondicionamento, à identificação, à coleta, ao armazenamento, ao transporte, ao tratamento e à disposição final ambientalmente adequada; III – estar em conformidade com as ações de proteção à saúde pública, do trabalhador e do meio ambiente; IV - estar em conformidade com a regulamentação sanitária e ambiental, bem como com as normas de coleta e transporte dos serviços locais de limpeza urbana; V – quando aplicável, contemplar os procedimentos locais definidos pelo processo de logística reversa para os diversos RSS; VI - estar em conformidade com as rotinas e processos de higienização e limpeza vigentes no serviço gerador de RSS; VII - descrever as ações a serem adotadas em situações de emergência e acidentes decorrentes do gerenciamento dos RSS; VIII - descrever as medidas preventivas e corretivas de controle integrado de vetores e pragas urbanas, incluindo a tecnologia utilizada e a periodicidade de sua implantação; IX – descrever os programas de capacitação desenvolvidos e implantados pelo serviço gerador abrangendo todas as unidades geradoras de RSS e o setor de limpeza e conservação; X - apresentar documento comprobatório da capacitação e treinamento dos funcionários envolvidos na prestação de serviço de limpeza e conservação que atuem no serviço, próprios ou terceiros de todas as unidades geradoras; XI - apresentar cópia do contrato de prestação de serviços e da licença ambiental das empresas prestadoras de serviços para a destinação dos RSS; e XII - apresentar documento comprobatório de operação de venda ou de doação dos RSS destinados à recuperação, à reciclagem, à compostagem e à logística reversa.

Além disso, a legislação prevê algumas mudanças de ação com base no tipo de resíduo para cada etapa do processo.

Os resíduos de serviços de saúde são divididos em 5 grupos (ANVISA, 2018):

| | |
|---------|--------------------------|
| Grupo A | Resíduos biológicos |
| Grupo B | Resíduos químicos |
| Grupo C | Resíduos radioativo |
| Grupo D | Resíduos comuns |
| Grupo E | Resíduos perfurocortante |

Os medicamentos estão incluídos no grupo B, considerados “resíduos contendo produtos químicos que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade”. (ANVISA, 2018)

Segundo a legislação, a gestão dos resíduos do grupo B deve averiguar o grau de perigo das substâncias presentes no produto. Os medicamentos que são considerados perigosos são os “produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossupressores; digitálicos, imunomoduladores; anti-retrovirais” e “quando descartados por serviços assistenciais de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos, devem ser submetidos a tratamento ou dispostos em aterro de resíduos perigosos – Classe I”. (ANVISA, 2018)

Todos os resíduos que estejam em estado sólido e que possuam alguma característica de periculosidade, “sempre que considerados rejeitos, devem ser dispostos em aterro de resíduos perigosos – Classe I.” Para resíduos no estado líquido “devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final ambientalmente adequada”, podendo passar por processo de solidificação e posterior destinação final conforme o risco presente. Contudo, “é vedado o encaminhamento de RSS na forma líquida para disposição final em aterros sanitários”. (ANVISA, 2018)

Os marcadores utilizados em radiologia também precisam ser tratados “podendo ser submetidos a processo de neutralização, pH entre 7 e 9, e serem posteriormente lançados na rede coletora de esgoto com tratamento, atendendo às determinações dos órgãos de meio ambiente e do serviço de saneamento.” Além disso, “os fixadores usados em radiologia, quando não submetidos a processo de recuperação da prata, devem ser encaminhados para tratamento antes da disposição final ambientalmente adequada”. (ANVISA, 2018)

Os resíduos contendo metais pesados também necessitam ser submetidos a tratamento e quando não houver essa ação deve ser disposto em aterro de resíduos perigosos – Classe I. (ANVISA, 2018)

Os resíduos de pacientes que passaram por tratamento com quimioterápicos podem ser destinados a rede coletora de esgotos, “desde que atendam às normas e diretrizes da concessionária do sistema de coleta e tratamento de esgotos sanitários ou lançadas diretamente em corpos hídricos após tratamento próprio no serviço”. (ANVISA, 2018)

Por fim, segundo ainda RDC nº 222 “os medicamentos hemoderivados devem ter seu manejo como resíduo do Grupo B sem periculosidade.” E os resíduos do grupo B “que não apresentem periculosidade à saúde pública ou ao meio ambiente não necessitam de tratamento, podendo ser submetidos a processo de recuperação ou reutilização”. (ANVISA, 2018)

A Anvisa por meio da RDC nº 306, de 07/12/2004, também dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, que preconiza no capítulo IV 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 riscos 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.

4.2. Política nacional de resíduos sólidos (Lei 12.305)

Resíduos sólidos, segundo Lei 12.305 de 2010, é definido como:

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 sólido ou semissólido, 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.

Segundo o decreto 10.936 de 12/01/2022 que sanciona a lei 12.305 sobre a política nacional de resíduos sólidos, todo fabricante, importador, distribuidor, comerciante e titulares de serviço público de limpeza e manejo de resíduos sólidos são arcados com a responsabilidade de gerenciar o ciclo de vida dos produtos. Ao

estado cabe “promover a integração da organização, do planejamento e da execução das funções públicas de interesse comum relacionadas à gestão dos resíduos sólidos” e “controlar e fiscalizar as atividades dos geradores sujeitas a licenciamento ambiental pelo órgão estadual do Sisnama” conforme artigo 11º. (BRASIL, 2022)

O objetivo da lei 12.305 sobre resíduos sólidos é promover, dentre outras coisas, a proteção da saúde pública e da qualidade ambiental, visando implementar um modelo de desenvolvimento sustentável para a população, assegurando o melhor uso de produtos e sua destinação final após desuso. Segundo ordem de prioridade proposto, a gestão de resíduos sólidos deve priorizar a não geração, redução, reutilização, reciclagem, tratamento e disposição final adequada, nessa ordem de prioridade. (BRASIL, 2022)

Os estados, distrito federal e municípios ficam incumbidos de organizar e manter o Sistema Nacional de Informações sobre gestão de resíduos sólidos (SINIR), no qual, junto com a coleta de dados de MTR (Manifesto de Transporte de Resíduos) e Inventário Nacional de Resíduos Sólidos (coletado através das indústrias do país) compõem relatórios anuais sobre a situação do país em relação à gestão de resíduos sólidos. Essas informações acabam se tornando vitais para criação e atualização de políticas de logística reversa que, embora já desenvolvida através do decreto nº 10.388, de 05/07/2020, ainda se apresenta em seus estágios iniciais, tendo ainda grande necessidade de acompanhamento e supervisão. (SINIR, s.d.)

4.2.1 Sistema de logística reversa (Decreto Nº 10.388)

A Logística reversa segundo definição do SINIR se define como “um 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”. (SINIR, s.d.)

Através de responsabilidade conjunta, o consumidor, as empresas e o governo possuem papéis fundamentais para sua implementação. O cidadão, como consumidor, é responsável por fazer o descarte dos produtos nas condições pré-estabelecidas pela legislação do sistema de logística reversa. À empresa cabe, por sua vez, gerenciar esse processo implementando uma gestão eficiente e fornecendo ferramentas e informações para que o sistema possa se desenvolver. Por fim, cabe ao poder público a regularização destes, bem como conscientização e educação da população da importância do tema. (SINIR, s.d.)

Segundo o decreto nº 10.388, de 05/06/2020, o governo “institui o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores” que dispõe sobre os medicamentos exclusivamente de uso domiciliar e humano, sem haver consideração para os resíduos gerados pelos sistema de saúde público e privado. (BRASIL, 2020)

A estruturação desse sistema foi dividida em duas fases.

Na primeira fase deverão ser instituídos grupos de performance que se constituem de “entidades representativas de âmbito nacional dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes”. (BRASIL, 2020)

Através destes haverá “prestação de informações, por meio de relatório anual, referentes ao volume de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso retornados ao sistema de logística reversa de medicamentos”. (BRASIL, 2020)

Na segunda fase, estes grupos deverão habilitar prestadores de serviços; “qualificar formadores de opinião, lideranças de entidades, associações e gestores municipais com vistas a apoiar a sua implementação”; elaborar “plano de comunicação com o objetivo de divulgar a implementação do sistema de logística reversa”; e instalar “pontos fixos de recebimento de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores”, sendo estes medicamentos classificados como resíduos não perigosos em toda a etapa de descarte,

armazenamento, transporte e destinação final, desde que não haja observações de alteração em suas características físico-químicas. (BRASIL, 2020)

Para fins de fiscalização da coleta, armazenamento e transporte de medicamentos em desuso, fica instituído, segundo artigo 8º, o manifesto de transporte de resíduos, documento obrigatório e válido no território nacional emitido pelo Sistema Nacional de Informações sobre a Gestão dos Resíduos Sólidos. (BRASIL, 2020)

É previsto em lei que consumidores e fabricantes tenham obrigações e responsabilidades, podendo ser penalizados caso descumprimento. Aos consumidores cabe a efetivação correta do descarte, através de pontos fixos em estabelecimento de drogarias e farmácias. Estas, por sua vez, ficam incumbidas de proporcionar uma infraestrutura adequada para o recebimento destes produtos, atendendo a demanda na proporção de, no mínimo, um estabelecimento para cada dez mil habitantes em municípios com população maior que cem mil habitantes. A frase "Descarte aqui os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso" será usada nesses estabelecimentos junto com outros recursos gráficos cabíveis para melhor visibilidade do consumidor, podendo conter marca institucional e campanhas de publicidade caso deseje. (BRASIL, 2020)

Ademais, “drogarias e farmácias estabelecidas como pontos fixos de recebimento ficam obrigadas a disponibilizar, se necessário, local para armazenamento primário no estabelecimento comercial” e “informar no manifesto de transporte de resíduos a massa, em quilogramas, dos medicamentos vencidos ou em desuso descartados recebidos”. (BRASIL, 2020)

Aos distribuidores são cabíveis de obrigação “coletar os sacos, as caixas ou os recipientes com os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores e transferi-los do ponto de armazenamento primário até o ponto de armazenamento secundário”, podendo “ser realizada pelos mesmos modais de transporte utilizados na entrega dos medicamentos aos comerciantes.” Além disso, “os distribuidores de medicamentos deverão registrar e informar no manifesto de transporte de resíduos a massa, em quilogramas, dos

medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores no ponto de recebimento secundário”. (BRASIL, 2020)

Aos fabricantes e importadores de medicamentos domiciliares são cabíveis de obrigação realizar seu custeamento de despesa, “o transporte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores nos pontos de armazenamento secundário até a unidade de tratamento e destinação final ambientalmente adequada.” (BRASIL, 2020) Além disso, “fica facultado aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes a contratação ou a instituição de entidade gestora para estruturação, implementação e operacionalização do sistema de logística reversa” fazendo com que “tais resíduos sejam descartados, coletados, armazenados, transportados e destinados aos empreendimentos licenciados pelos órgãos ambientais competentes” e, posteriormente, enviado relatório anual ao ministério do Meio Ambiente que são disponibilizadas por meio do SINIR. (SINIR, s.d.; BRASIL, 2020)

“Os fabricantes e importadores de medicamentos domiciliares ficam obrigados a custear a destinação ambientalmente adequada” e “deverão registrar e informar, no manifesto de transporte de resíduos, a massa, em quilogramas, dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso recebidos no ponto de armazenamento secundário e encaminhados para a unidade de tratamento e destinação final ambientalmente adequada”. Através deste, os grupos de performance conseguirão criar relatórios do volume de medicamentos em desuso; a quantidade de município atendidos pelo sistema; a quantidade de pontos fixos; a quantidade de campanhas de coletas criadas pelo município e a massa dos medicamentos descartados. (BRASIL, 2020)

Por fim, fica a cargo dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes disponibilizar informações aos consumidores através de mídias digitais e de sítios eletrônicos. (BRASIL, 2020)

4.3. Destinação final

A destinação final, ambientalmente adequada, é a “destinação de resíduos que inclui a reutilização, a reciclagem, a compostagem, a recuperação e o aproveitamento energético ou outras destinações admitidas pelos órgãos competentes do Sisnama, do SNVS e do Suasa” segundo lei nº 12.305. (BRASIL, 2022)

Os resíduos de serviços de saúde apresentam grande diversidade em seu caráter químico e de periculosidade e, por isso, a lei nº 12.305 enfatiza as discrepâncias de tratamento dependendo do resíduo. “Os RSS que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico podem ser encaminhados para reciclagem, recuperação, reutilização, compostagem, aproveitamento energético ou logística reversa”. (BRASIL, 2022)

Além disso, segundo decreto nº 10.388, que implementa a logística reversa de medicamentos em âmbito nacional, a destinação final ambientalmente adequada dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso é licenciado por órgão ambiental competente e deverá seguir a seguinte ordem de prioridade (BRASIL, 2022):

- 1 - Incinerador;
- 2 - Coprocessador;
- 3 - Aterro sanitário de classe I, destinado a produtos perigosos.

4.4. Experiências internacionais

4.4.1 Iniciativas na União Europeia

Os produtos farmacêuticos descartados representam grande desperdício de dinheiro e recursos. Na Inglaterra, por exemplo, o valor dos resíduos farmacêuticos é estimado em 200 milhões de libras por ano. Na União Européia (UE) esse número varia bastante entre os Estados-Membros. (MITKIDIS, 2021)

O gerenciamento de descarte de medicamentos em desuso na União Europeia é feito pelos Estados-membros e tem como colaboração a Federação Europeia de Indústrias e Associações Farmacêuticas (EFPIA) conjuntamente com o setor farmacêutico local: farmácias, distribuidores, governo, redes e indústrias. (MITKIDIS, 2021)

O tema sobre resíduos farmacêuticos reside entre as legislações ambiental e sanitária na UE. Em 2004 a UE introduziu o artigo 127.º-B na Diretiva 2001/83 que fala sobre o código comunitário relativo aos medicamentos para humanos. O texto junto com suas posteriores emendas diz que os Estados-Membros devem assegurar a existência de sistemas de recolhimento de resíduos de medicamentos, mas não diz como e, apesar da maioria dos Estados-Membros terem sua logística de recolhimento endereçadas para farmácias e destinadas na maioria dos casos para incineradores, que são consideradas as vias mais seguras para a maioria dos produtos farmacêuticos, há diversas discrepâncias no que tange ao financiamento dos sistemas de devolução e a forma de entrega desses resíduos. (EUROPA, 2019)

Uma vez que os sistemas de logística reversa de produtos farmacêuticos dos Estados-Membros da UE divergem, a população também muda a forma de uso destes. Suécia e Alemanha, por exemplo, possuem grande engajamento de sua população para a devolução de medicamentos em desuso. Ao contrário, Polónia, Chipre e Roménia possuem baixo engajamento, sendo que Roménia possui uma estimativa de 95% dos cidadãos eliminando resíduos de medicamentos em lixo comum. Uma pesquisa realizada pela UE em 2013 chegou em uma estimativa de que cerca de 50% dos resíduos farmacêuticos domésticos na UE possuem destinação final inadequada. Grande parte dessa ineficiência se dá pela diferenciação na implementação dos sistemas de devolução de medicamentos e a falta de informações direcionada aos cidadãos dos Estados-Membros da União Europeia. (EUROPA, 2019)

Pensando na melhoria desse sistema, em 2019 uma comissão da União Europeia publicou comunicação identificando seis áreas de ação nas quais poderiam ser feitas melhorias em todo o sistema de ciclo de vida de produtos

farmacêuticos humano e veterinário. As seis áreas possuem ações para melhorar a utilização racional de produtos; melhorar a formação e a avaliação de riscos; obter melhores dados de senso; incentivar o “design verde”; reduzir poluição industrial; e tratar melhor as águas residuais. Segundo comunicado, aumentou-se o conhecimento e sensibilização para os possíveis riscos de medicamentos no ambiente, mas ainda há necessidade de grandes avanços em políticas públicas. (EUROPA, 2019)

4.4.1.1 Modelo francês

Na França o modelo atualmente em vigor, como em grande parte da União Europeia é o de coleta, pelas farmácias, de resíduos de produtos farmacêuticos. Alguns medicamentos podem ser também descartados diretamente com as indústrias farmacêuticas, sendo a incineração o método mais utilizado para eliminação. (ANVISA, 2013)

A gestão desse processo é feita principalmente pela Cyclamed, que é uma associação aprovada pelo governo para recolher e eliminar esses resíduos coletados pelas farmácias. As farmácias são obrigadas a receber esses medicamentos em caixas fornecidas pela Cyclamed onde o paciente pode devolver seu medicamento em desuso. Uma vez coletado, esses medicamentos são ordenados segundo grupo químico e colocados em embalagens específicas para facilitar o processamento. A Cyclamed atua com outras empresas especializadas em descarte de resíduos hospitalares. No final, esses resíduos são incinerados a altas temperaturas com recuperação energética em locais regulamentados pela legislação ambiental e de saúde do país. (ANVISA, 2013)

Todo esse processo que é intermediado pela Cyclamed é sujeito a regulamentação desde a coleta, transporte até a destinação final do resíduo, tendo que prestar contas em auditorias regularmente. (ANVISA, 2013)

O programa tem grande adesão da população (80%) devido à alta propaganda de comunicação. A incineração destes resíduos promove a geração de energia para o abastecimento de aproximadamente 8000 residências. (ANVISA,

2013)

4.4.1.2 Modelo Português

Em Portugal há um programa criado em 2001 para coleta e destinação final de medicamentos denominado Valormed. O programa é sustentado pelo polo farmacêutico (farmácias, indústrias, distribuidores e importadores) que pagam uma taxa ecológica por embalagem colocada no mercado. O ponto de coleta também são as redes de farmácias com adesão de 98,5% das farmácias, sendo o principal método de destinação final de medicamentos a incineração total. Em geral esse método é bastante criticado pois, com a incineração total, não há um aproveitamento das embalagens com reciclagem ou geração de energia. (ANVISA, 2013)

Um estudo realizado em 2022 analisou uma amostra de 454 portugueses e apontou que 72% destes sabiam que o melhor método para o descarte de medicamentos se dá em farmácias. (VEIGA, 2023)

4.4.1.3 Modelo italiano

A Itália foi um dos primeiros países a criar um sistema de coleta e destinação final para resíduos farmacêuticos chamado Assinde Servizi que é uma sociedade limitada no qual fazem parte diversas associações farmacêuticas, como indústria, farmácias e distribuidores. A proposta da Assinde foi (ANVISA, 2013):

A criação de uma empresa que se incumbisse do recolhimento de recursos das empresas farmacêuticas destinados ao financiamento das operações de logística reversa de medicamentos e aos pagamentos indenizatórios para as farmácias e distribuidores relativos aos medicamentos expirados ou que se tornassem invendáveis.

Algumas das responsabilidades da Assinde são a coleta, transporte, estocagem e identificação dos resíduos. (ANVISA, 2013)

O programa é regulado por um acordo de cooperação entre entidades públicas e privadas realizado com associações do setor farmacêutico e pelo

ministério do meio ambiente onde todo o processo de coleta e destinação final do resíduo “segue um percurso preciso e bem documentado que pode ser constantemente controlado em cada uma de suas fases por todos os operadores do sistema”. (ANVISA, 2013)

As farmácias e distribuidores após coletarem os medicamentos em desuso relatam as despesas relacionadas ao processo de destruição para as indústrias farmacêuticas que ficam responsáveis pelo pagamento tanto do processo de logística reversa quanto pela indenização que variam entre 65 e 95% sobre o preço do medicamento em desuso. (ANVISA, 2013)

Uma pesquisa realizada em 2022 no estado de Turim mostrou que 51% das pessoas entrevistadas possuem hábitos de descarte em farmácias, sendo que a maior causa do acúmulo desses resíduos relatada foi devido a não presença mais da doença. Esses números, apesar de baixos, são bons comparados aos EUA e Japão que a mesma pesquisa afirma que o principal método de descarte dos entrevistados foram esgoto e lixo, respectivamente. (KAMAL et al., 2022)

4.4.1.4 Modelo sueco

Apotelek AB é o modelo sueco de logística reversa de medicamentos e é financiado pelo governo tanto relacionado à coleta quanto ao descarte adequado. A coleta como em grande parte dos modelos se dá através das redes de farmácia com 100% dos estabelecimentos aderidos ao programa. Clínicas, consultórios dentários e hospitais também podem fazer a coleta desses resíduos. Após a coleta, esses medicamentos são totalmente incinerados, igualmente como em Portugal. A adesão da população é grande com cerca de 80% dos medicamentos em desuso coletados por esse sistema. (ANVISA, 2013)

Uma pesquisa feita pela Apotelek AB em 2007, para avaliar o conhecimento da população mostrou que 85% sabiam que a forma correta de descarte de medicamentos se faz em farmácias. Esse número, segundo censos realizados

anteriormente, só vem aumentando. (PERSSON; SABELSTRÖM; GUNNARSSON, 2009)

4.4.1.5 Modelo espanhol

A criação de um sistema de logística reversa de medicamentos na Espanha está em vigor desde 2002 intermediado pelo Sigre (Sistema Integrado de Gerenciamento de Lixo) e financiado pela indústria farmacêutica. O sistema de coleta é realizado em pontos fixos instalados em farmácias, levados a um depósito central para posterior reciclagem ou destruição. Os indivíduos que participam de alguma forma da comercialização de produtos embalados devem realizar sua coleta e gerenciar os resíduos de embalagem gerados. (ANVISA, 2013)

O sistema Sigre se inicia com a coleta dos resíduos de medicamentos em pontos fixos específicos localizados dentro das farmácias e drogarias. Os distribuidores, por sua vez, fazem o recolhimento e armazenamento em instalações próprias, “onde são retirados pelos gestores autorizados para seu transporte até uma Planta de Classificação de Resíduos de Medicamentos. Nesta planta, localizada em Tudela de Duero (Valladolid), os resíduos são classificados para posterior envio a gestores de resíduos autorizados, encarregados de fazer seu tratamento final.” Todo o processo é controlado pelo Sigre e fiscalizado por autoridades ambientais e sanitárias. (ANVISA, 2013)

4.4.2 Outras iniciativas

Na República Tcheca a implementação da lei de resíduos farmacêuticos se dá através da obrigação de farmácias na coleta de produtos farmacêuticos vencidos e de seu tratamento e registro. Uma corporação contratada pelo governo se incumba da destinação final desses resíduos. Um senso realizado no país estimou que apesar de haver grande aumento de engajamento da população nos últimos anos, ainda há 25% que ainda possuem hábitos de descartes inadequados. (MITKIDIS et al., 2021)

Na Dinamarca, como na República Tcheca, as farmácias também são obrigadas por lei a receber esses resíduos de medicamentos. Nenhuma das partes é recompensada, sendo que a logística fica a cargo do município que coloca contêineres nas farmácias e faz a destinação final desses resíduos através de incineração, como na maior parte da UE. As estações de tratamento e destinação final ficam com a obrigação de divulgar as quantidades de resíduos tratados e/ou eliminados, mas não informam o tipo de resíduo. Este e outros fatores, como a baixa comunicação com a população e entre os municípios fazem com que se estime que o sistema não tenha muita aceitabilidade e engajamento. (MITKIDIS et al., 2021)

Na Grécia a legislação da UE não é seguida, a qual obriga os Estados-Membros a adotarem um sistema de recolhimento de resíduos farmacêuticos. Dessa forma, foi instituído um regime temporário. Houve a colocação de contêineres obrigatórios em farmácias a cargo do IFET (Instituto de Farmácia, Pesquisa e Tecnologia), que também se incumbe de administrar o sistema, distribuir e custear a destinação final. Como no país não há nenhum incinerador, tais resíduos precisam ser levados para o exterior o que gera custos e dificuldades logísticas maiores. Isso traduz os baixos índices de eficiência desse sistema. Um relatório técnico feito pelo IFET em 2019, aponta que apenas cerca de 45% dos resíduos de medicamentos vencidos ou em desuso possuem descarte adequado no país. (MITKIDIS et al., 2021)

No Reino Unido os resíduos também são recolhidos obrigatoriamente pelas farmácias. Através de lei as farmácias precisam separar os resíduos de acordo com sua forma farmacêutica, armazená-los em recipientes específicos e em locais seguros, onde o recolhimento regular destes é efetuado pelo NHSCB (Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido). A lei também detalha diversos pormenores das ações das farmácias e regulamentos a serem seguidos, mas, apesar disso, um levantamento feito em 2013, mostra que apenas 38% da população tem ciência da possibilidade do descarte em farmácias. (MITKIDIS et al., 2021)

4.4.2.1 Iniciativas nos EUA

Os EUA não possuem uma lei federal para recolhimento de resíduos de medicamentos. Ao longo do tempo, vários programas de “take-back” de medicamentos surgiram para suprir essa necessidade, mas encontraram resistência pela grande quantidade de leis e burocracia relacionados ao controle de drogas no país. Como medida provisória o governo instituiu alguns conjuntos de ações para ordenar minimamente a população a realizar essa destinação final de uma maneira a reduzir os riscos de saúde e do meio ambiente. (ANVISA, 2013)

Através de leis como Resource Conservation and Recovery Act (lei que fala da destinação final de resíduos sólidos) e Controlled Substances Act (lei que implementa a possibilidade de entrega dos resíduos para as autoridades competentes) “os programas de coleta e disposição final de resíduos de medicamentos nos EUA são concebidos e implementados numa base predominantemente comunitária, seguindo ordenamentos locais e estaduais que tendem a variar ao longo do amplo território”. (ANVISA, 2013)

Um dos primeiros estados a criar um projeto de descarte correto de medicamentos nos EUA foi o Maine. Esse projeto foi iniciado em 2003, onde tinha financiamento do EPA (Agência de Proteção Ambiental) e seu método de coleta se dava em torno dos correios, onde os cidadãos colocam seus resíduos em envelopes específicos para serem descartados pela FDA. (ANVISA, 2013)

Outro estado que conta com iniciativas de disposição segura de medicamentos é Washington. “O programa utiliza contêineres seguros para a armazenagem desses resíduos de medicamentos e conta com um esquema de recolhimento e transporte para destinação final que envolve a sua incineração” custeado pela indústria. Há iniciativas nos EUA de outros estados também como Illinois, Wisconsin, Califórnia e Ohio. (ANVISA, 2013)

Uma pesquisa realizada em 2022 no estado de Pittsburgh mostrou que 35% das pessoas entrevistadas possuem hábitos de descarte em vasos sanitários, sendo que a maior causa do acúmulo desses resíduos relatada foi devido a sobra após o uso da dose prescrita. (KAMAL et al., 2022)

4.4.2.2 Iniciativas na Austrália

A Austrália possui um programa criado em 1999 denominado Return Unwanted Medicines. Nesse programa as farmácias recebem os resíduos de medicamentos, sendo todo o processo custeado pelo ministério da saúde da Austrália e com um suporte da indústria. A estimativa é que 100% das farmácias participam desse projeto, porém a aplicabilidade dos consumidores ainda é baixa ao processo de entrega nas farmácias. (ANVISA, 2013)

Embora o engajamento dos consumidores ainda não seja o perfeito, há um controle significativo feito pelo sistema Australiano, onde há a possibilidade de “saber quais os tipos de medicamentos retornados, os tipos de medicamentos mais usados, as razões para o retorno, os locais onde é mais significativa a adesão dos consumidores ao programa, etc”. (ANVISA, 2013)

4.4.2.3 Iniciativas no Canadá

O Canadá não possui lei federal sobre descarte correto de medicamentos, mas possui uma empresa criada em 1999, sem fins lucrativos, que fica encarregada de fazer tanto a coleta, distribuição e destinação final desses resíduos. Com apoio de algumas outras organizações de pesquisa na área farmacêutica, “os programas canadenses locais ou nacionais não têm necessariamente as farmácias como ponto de coleta único” e há diferenças na questão do financiamento, administração, monitoramento e propaganda entre os diversos estados do País. Um modelo que é bastante seguido é o do estado de British Columbia (ANVISA, 2013):

Exige o financiamento feito pela própria indústria e obtém sucesso com seu programa devido à obrigatoriedade das indústrias em participarem e arcarem com os custos do programa e, com isso, incentivam as farmácias e o público em participar do programa. A participação popular é voluntária e os medicamentos retornados são incinerados ou enterrados em aterros sanitários.

5. DISCUSSÃO

5.1 Modelo Brasileiro e seus resultados

O modelo brasileiro de coleta, gerenciamento e destinação final para medicamentos se dá pela implementação da RDC nº 222 (Resíduos de serviços de saúde), lei 12.305 (Resíduos sólidos) e o novo decreto 10.388 (Logística reversa de medicamentos domiciliares), de 2020. (ANVISA, 2018; BRASIL, 2022; BRASIL, 2020)

Até alguns anos atrás o Brasil possuía apenas legislação para resíduos de serviços de saúde e a lei 12.305 de resíduos sólidos que norteava as questões de descarte domiciliar de resíduos de medicamentos em desuso.

A RDC nº 222, que trata dos resíduos de serviço de saúde, organiza e implementa no Brasil um conjunto de regras e padrões a serem estabelecidos pelas organizações de saúde visando uma melhor destinação final de seus resíduos. Os medicamentos se enquadram no grupo B proposto pelo documento - resíduo químico - e, apesar da RDC especificar algumas classes não informa os procedimentos adequados para cada tipo de substância que compõem o resíduo, o que deixa margens para interpretações e ações irregulares de descarte incorreto. (ANVISA, 2018)

Além disso, segundo a RDC nº 222, quando o resíduo contém substâncias de risco devem ser encaminhados à destinação final em aterros de resíduos perigosos – Classe I. Mas, apesar disso, não é muito bem especificado o que seria essa classificação. Outro ponto, e que é crucial, é a regulamentação pois, pela resolução, as organizações de saúde possuem diversos deveres legais a serem cumpridos e, visto que o Brasil é um país de grande extensão territorial, isso pode se tornar um problema. Por fim, o método utilizado para destinação final desses resíduos é questionável, considerando que os maiores sucessos internacionais se utilizam da incineração que já foi estudado como sendo um dos métodos mais corretos para esse tipo de resíduo. (ANVISA, 2018)

A lei 12.305, que trata da disposição final de resíduos sólidos, é a legislação que norteia toda a discussão e implementação de um sistema de logística reversa para medicamentos no país. Através dela temos algumas definições, regras e papéis dos diversos indivíduos envolvidos no ciclo de vida dos produtos. Segundo ordem de prioridade proposta, a gestão de resíduos sólidos deve priorizar a “não geração, redução, reutilização, reciclagem, tratamento e disposição final adequada, nessa ordem de prioridade”. Apesar disso, pouco é falado de medicamentos nessa lei e a realidade do Brasil, em relação ao descarte de medicamentos domiciliares, não era abordada com respaldo legislativo antes de 2020. (BRASIL, 2022)

Dessa forma, o governo, considerando pesquisas e resultados de outras instituições, propõe em 2020, através do decreto federal nº 10.388, a implementação de uma logística reversa de medicamentos domiciliares. Através desse decreto o governo estabeleceu diversos parâmetros para serem cumpridos pelos indivíduos que compõem o sistema de logística reversa: ao consumidor cabe o descarte correto nos pontos fixos (drogarias e farmácias); ao distribuidor cabe o correto manejo dos resíduos desde a coleta nas farmácias até os locais de armazenamento secundário; às indústrias cabe o manejo até o local de destinação final e o custeamento de todo o processo de logística reversa. (BRASIL, 2020)

O decreto apesar de ser prematuro, estabelece alguns critérios que vão de encontro a algumas políticas de logística reversa de maior sucesso do mundo, como por exemplo a obrigatoriedade de coleta pelas farmácias. Porém, fica um pouco ambíguo se todas as farmácias terão que receber estes medicamentos ou se a região terá que cumprir a métrica de um ponto fixo para cada 10.000 habitantes (em municípios com mais de 100.000 habitantes p. ex.) como é mencionado. (BRASIL, 2020)

Outra ambiguidade é em relação à destinação final desses medicamentos, que em alguns casos é colocado o uso de aterro sanitário. Também não faz menção às diferentes classes de medicamentos e substâncias que compõem os resíduos, não havendo uma especificação final que oriente para o tratamento e destinação final adequada para cada resíduo. Além disso, não ficam estabelecidos por lei as

sanções administrativas para o caso de descumprimento por quaisquer dos indivíduos, o que pode gerar um sistema fraco e de pouco engajamento. (BRASIL, 2020)

Um relatório de 2021 aprovado pelo Ministério do Meio ambiente e publicado no SINIR mostra que naquele ano “foi atendida a meta geográfica estabelecida, que corresponde a um ponto de coleta para cada 10.000 habitantes nas capitais dos Estados e nos Municípios com população superior a quinhentos mil habitantes e que as entidades representadas pelo GAP se encontram em conformidade com o Decreto nº 10.388/2020.” Porém no relatório foi apontado que “alguns itens previstos no conteúdo mínimo não estão satisfatórios, sendo necessárias adequações e melhorias, o que deve ser ajustado para o relatório do próximo exercício”, sendo evidenciado nesse contexto correções a serem implementadas no sistema de gestão e monitoramento brasileiro. (SINIR, s.d)

Dessa forma, vemos que o Brasil nos últimos anos teve grandes avanços estabelecendo o decreto de logística reversa de medicamentos, mas há ainda diversos parâmetros para serem avaliados e incorporados em legislação para que o sistema possa ganhar força e engajamento dos diversos indivíduos envolvidos nesse processo.

5.2 Comparação da Legislação Brasileira e Internacional

Como mencionado, o Brasil ainda possui diversas deficiências na legislação para serem analisadas e trabalhadas. Os modelos de logística reversa de medicamentos em desuso que mais deram certo em todo o mundo foram os da União Europeia e são estes modelos que vamos analisar para que possam ser implementadas ações diretas na legislação atual brasileira.

Dentre os modelos em questão podemos citar os da França, Portugal, Itália, Suécia e Espanha. Quando analisamos esses modelos vemos que há algumas diferenças: França e Suécia, por exemplo, não usam só as farmácias como meios de coleta, ao contrário de Portugal, Itália e Espanha. Além disso, outro ponto divergente desses países é o custeamento desse processo, que na França e Suécia

se dá quase totalmente por iniciativa pública e nos outros países pelo polo do setor farmacêutico privado. Apesar dessas diferenças, todos esses países adotam como modelo de destinação final a incineração total ou com reaproveitamento energético. Na França, por exemplo, estima-se que a energia gerada pelo processo pode abastecer cerca de 8000 residências. Neste mesmo país consegue-se observar uma grande adesão da população, cerca de 80%, muito semelhante aos números da Suécia. Grande parte desse sucesso se dá pelo grande incentivo do governo em comunicação e propagandas. (ANVISA, 2013)

Há também diferenças em outros países nos quais o sistema é custeado pelo setor privado. Empresas farmacêuticas em Portugal, por exemplo, custeiam esse programa através de uma taxa por produto comercializado. Já a Itália possui uma empresa que une diversos segmentos do setor farmacêutico a qual custeia o processo e indeniza as farmácias e distribuidores por medicamentos vencidos, tendo um dos programas mais bem regulamentados e precisos da UE. (ANVISA, 2013)

Apesar desses países serem destaque na implementação do sistema de logística reversa de medicamentos, a região da União Europeia apresenta ainda cerca de 50% dos resíduos de medicamentos sendo descartados indevidamente, segundo pesquisa feita em 2013 pela própria comissão europeia (EFPIA). (EUROPA, 2019) Isso se dá principalmente por falta de uma legislação mais detalhada por parte da comissão europeia em relação aos processos, responsabilidades e punições, fazendo com que haja discrepâncias muito grandes entre os Estados-Membros. (MITKIDIS et al., 2021)

Outro cenário que podemos citar é o dos Estados Unidos. Apesar de não haver uma regulamentação federal, o país possui inúmeros programas de recolhimento desses resíduos os quais variam bastante de estado para estado. A falta de uma legislação central que una e estabeleça uma padronização do sistema de logística reversa enfraquece o engajamento da população do país como um todo, gerando uma política ineficaz e mal implementada. (ANVISA, 2013)

No Brasil, apesar da legislação ser ainda bastante recente, vemos o mesmo cenário: um decreto que ainda precisa ser mais bem estruturado, com maior ênfase nos diversos tipos de substâncias que compõem os resíduos; dos métodos de destinação final priorizando a incineração; e das obrigações de cada indivíduo bem como suas punições caso ocorra descumprimento. Sem um modelo bem estruturado, com uma legislação e regulamentação forte, o engajamento se torna deficitário e o sistema não atinge seu melhor potencial, como vemos em diversos exemplos internacionais.

5.3 Programas de comunicação e educação

Além da implementação de uma legislação forte e bem estruturada, os programas de comunicação e educação são bem importantes para o alcance do sucesso do sistema.

Há diversas experiências internacionais, como as da França e Suécia, por exemplo, que nos mostram a importância da divulgação de propagandas e comunicações que conscientizem a população da importância do descarte adequado de medicamentos. (ANVISA, 2013)

No Brasil fica instituído como responsabilidade da indústria farmacêutica, através do decreto nº 10.388, a realização de propagandas. O decreto também afirma que é dever do estado introduzir programas de educação, embora não diga como realizá-los. Contudo, sabemos que há diversas formas atualmente de fazê-los, seja através de anúncios na internet, disclaimers em lugares públicos, bem como palestras e cursos em escolas, universidades e empresas. (BRASIL, 2020)

5.4 Medidas visando a redução da geração de resíduos

Segundo a lei nº 12.305 de 2010, “a gestão de resíduos sólidos deve priorizar a não geração, redução, reutilização, reciclagem, tratamento e disposição final adequada, nessa ordem de prioridade.” Em outras palavras, a melhor forma de

potencializarmos o sistema de logística reversa de resíduos é não gerando ou reduzindo a geração destes na nossa sociedade. (BRASIL, 2022)

No Brasil a cultura pelo tratamento de sintomas, somados a hábitos de sedentarismo e fast-food fazem com que a incidência de doenças consideradas crônicas só aumente. Considerando tal fator, é crucial às autoridades criar campanhas para conscientizar a população de melhores hábitos e do uso racional dos medicamentos. Dessa forma, antes mesmo de termos que nos preocupar com o descarte, melhoraremos nosso sistema de saúde gerando menor impacto para o meio ambiente.

6. CONCLUSÃO

O Brasil nos últimos anos evoluiu muito em relação ao tema de descarte correto de medicamentos em desuso. Com a implementação do decreto nº 10.388, que regulariza a criação de um sistema de logística reversa para medicamentos domiciliares humanos, o Brasil se mostra cada vez mais preocupado com as questões que envolvem o descarte correto de medicamentos e seus potenciais riscos para a saúde e o meio ambiente.

Apesar disso, há ainda grandes avanços a serem implementados na legislação e na sociedade como um todo. Há uma necessidade de que as leis sejam mais detalhadas, que os processos sejam mais bem elucidados para que não haja discordâncias por parte dos indivíduos que cumprem papel dentro desse sistema.

É importante também que sejam salientados os papéis, responsabilidades e punições para que seja estabelecido, junto com uma regulamentação forte, um engajamento maior pelas organizações envolvidas. Por fim, é importante a educação e divulgação para um melhor engajamento da população referente à coleta, bem como para o uso racional de medicamentos e hábitos saudáveis. Dessa forma, o Brasil poderá mitigar os riscos de saúde e ambientais, levando a uma sociedade mais próspera e saudável.

7. REFERÊNCIAS

ALENCAR, T. et. al. Disposal of Drugs: an analysis of the practices in the family health program. Scielo Brasil. 2014. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232014197.09142013>. Acesso 6 de março de 2022.

KUMMERER, K. Pharmaceuticals in the Environment. Annual Reviews Further, v. 35 p.57-75, 2010.

BROWN, E.L.; KAY, P.; HUGHES R.S. Global synthesis and critical evaluation of pharmaceutical data sets collected from river systems. Environmental science technology, v.47, p.661-677, 2013.

EICKHOFF, P.; HEINECK, P.; SEIXAS, L.J. Gerenciamento e destinação final de medicamentos: uma discussão sobre o problema. Revista Brasileira de Farmacologia, v. 90, p. 64-68, 2009.

SINDUSFARMA. Economia se recupera rápido e mercado farmacêutico pode crescer 10% este ano e no próximo. 2021. Disponível em: <https://sindusfarma.org.br/noticias/indice/exibir/15507-economia-se-recupera-rapido-e-mercado-farmaceutico-pode-crescer-10-este-ano-e-no-proximo#:~:text=Segundo%20a%20pesquisa%20de%20benchmarking,68%25%20no%20ano%20que%20vem>. Acesso 5 de março de 2022.

AMÉRICO, T. CNN Brasil. Venda de antidepressivos cresce 17% durante pandemia no Brasil. 2021. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/venda-de-antidepressivos-cresce-17-durante-pandemia-no-brasil/>. Acesso 5 de março de 2022.

CIM. Centro de informação de medicamentos (UFPB). Uso indiscriminado de medicamentos e automedicação no brasil. Disponível em: <https://www.ufpb.br/cim/contents/menu/publicacoes/cimforma/uso-indiscriminado-de-medicamentos-e-automedicacao-no-brasil>. 2020. Acesso 05 de março de 2022.

KORNIS, G.; BRAGA, M.; PAULA, P. Recent changes in the pharmaceutical industry: a survey of worldwide and Brazilian experience in the 21st century. 2014. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312014000300012>. Acesso 6 de março de 2022.

ANVISA. Ministério da Saúde. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf >. 2018. Acesso em: 9 out. 2023.

ANVISA. Resolução ANVISA RDC n. 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

BRASIL. Decreto nº 10.936. 2022. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2022/Decreto/D10936.htm>. Acesso em: 9 out. 2023.

SINIR+. Disponível em: <https://sinir.gov.br/relatorios/nacional/>>. Acesso em: 9 out. 2023.

BRASIL. Decreto nº 10.388. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-n-10.388-de-5-de-junho-de-2020-260391756>>. Acesso em: 9 out. 2023.

ANVISA. Manual de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, Brasília Ministério da Saúde, 2006.

ANVISA. Estudo de viabilidade técnica e econômica de logística reversa do setor farmacêutico, 2013. Disponível em URL: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/6035fe804362f6fbaca0be0eb77d2a7a/Log%C3%ADstica+Reversa+de+Medicamentos.pdf?MOD=AJPERES>

EUROPA. Pharmaceuticals in the environment: Commission defines actions to address risks and challenges. Press corner. 2019. Disponível em: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_19_1597>. Acesso em: 9 out. 2023.

MITKIDIS, K. et al. Harmonisation of pharmaceutical take-back systems in the EU. *European journal of health law*, v. 28, n. 5, p. 1–27, 2021.

EUROPA. Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu. 2019. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0128&from=EN>>. Acesso em: 9 out. 2023.

VEIGA, A. et al. End-of-life management strategies of pharmaceuticals in Portuguese households. *Waste management & research: the journal of the International Solid Wastes and Public Cleansing Association, ISWA*, v. 41, n. 1, p. 235–247, 2023.

KAMAL, K. M. et al. Disposal practices for unused and expired medications: pilot data from three cities in three countries. *GMS Health Innovation and Technologies*, v. 16, 2022.

PERSSON, M.; SABELSTRÖM, E.; GUNNARSSON, B. Handling of unused prescription drugs — knowledge, behaviour and attitude among Swedish people. *Environment international*, v. 35, n. 5, p. 771–774, 2009.

DocuSigned by:
Romeu Conceição
5946026A36844C7...
11/29/2023

Data e assinatura do aluno(a)

DocuSigned by:
Mauri Sergio Alves Palma
33FF25F8F690468...
11/30/2023

Data e assinatura do orientador(a)