

São Paulo, 30 de setembro de 2013.

Julia Silveira Ximenes

Departamento Econômico da Fecomercio/SP

Assessoria técnica do Conselho de Sustentabilidade

Tel: 55 11 2307-7344

**ASSUNTO: ESTUDO SOBRE OS RISCOS DO DESCARTE E DA COLETA
INDEVIDA DE MEDICAMENTOS DA POPULAÇÃO**

Por José Francisco Agostini Roxo, Presidente da BHS Brasil Health Service,
responsável pela criação e gestão do Programa Descarte Consciente

Colaborador: Dr. Marcelo Pedreira, Diretor médico da BHS

Introdução

O Programa Descarte Consciente, desenvolvido pela BHS e em atividade desde 2011, tem o objetivo de coletar medicamentos já em desuso que estejam em poder da população e dar-lhes um destino ambientalmente correto. Desde então, o projeto já coletou 54 toneladas de medicamentos, 20 toneladas de bulas e embalagens secundárias, atendeu 120 mil consumidores “descartantes” e treinou e deu suporte a mais de quatro mil profissionais do varejo, o que nos permitiu a outorga de quatro prêmios por parte de respeitadas instituições. Atualmente, o projeto está presente em 12 estados da Federação, com 400 pontos de coleta

distribuídos em farmácias, drogarias, hospitais e outros locais regulados sanitariamente.

Desde a publicação da Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), em agosto de 2010, a Anvisa vem discutindo com a cadeia produtiva do setor qual seria o processo mais adequado para a coleta dos medicamentos em desuso, negociações estas que devem se estender até o início de 2014. Espera-se que, até essa data, um Acordo Setorial possa ser assinado, evitando assim a publicação de um Decreto de Lei Federal, conforme estipula a própria PNRS. Neste contexto, a experiência adquirida pela BHS a credencia a apresentar quais seriam os riscos inerentes a esse processo, considerando ser o Brasil um país com tantas diversidades e locais totalmente sem estrutura para a deposição final dos resíduos de medicamentos - atualmente, o destino da maioria é os lixões. E este é mais um dos problemas enfrentados, devido ao alto grau de periculosidade destes resíduos, caso sejam manipulados inadequadamente por aqueles que mexem com o lixo nesses locais.

Até o momento, algumas iniciativas isoladas para a coleta de medicamentos da população já começaram a despontar. Contudo, independentemente de ser ou não assinado um Acordo Setorial ou sancionado um Decreto, sabemos que, se não houver regras claras e normas técnicas específicas, importantes riscos podem ocorrer durante todo o processo. Em vista disso, analisando a situação sob o aspecto de Meio Ambiente e Saúde Pública, preferimos apresentar nosso estudo com base nos tipos de riscos e informar onde eles podem aparecer desde a estocagem inadequada na casa do consumidor até seu destino final.

Fonte: BHS Brasil Health Service – Programa Descarte Consciente

Risco ao Meio Ambiente

O crescimento da indústria farmacêutica e o crescimento demográfico no Brasil têm como resultado o aumento do volume de resíduos pós-consumo do setor,

impactando o meio ambiente pela exposição a diversas substâncias nocivas e o descarte e tratamento muitas vezes inadequado dos mesmos. A dispersão inadequada no ambiente desses produtos pode contribuir para tornar seus resíduos disponíveis ao homem por meio da água, do solo e do ar, causando impactos sobre a natureza e a saúde pública.

Esta situação tem chamado a atenção dos diversos agentes envolvidos, sendo uma das discussões mais atuais e de pesquisa em nível internacional. A figura 6 ilustra possíveis trajetórias de fármacos ativos advindos do uso intenso e extensivo no tratamento de doenças em humanos e animais, os quais são introduzidos principalmente via efluentes municipais e industriais nos corpos hídricos receptores das águas servidas (Kummerer, 2010).

Fonte: Kummerer. (2010).

Como ilustrado, os resíduos farmacêuticos gerados pelo consumo pela medicina humana e veterinária, e pelos medicamentos que não são consumidos – seja pelo vencimento do produto ou mudança nos tratamentos médicos, pela devolução e recolhimento de medicamentos do mercado, entre outros –

acabam sendo eliminados no meio ambiente, tendo como principal via de acesso as estações Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos de tratamento de águas residuais (ETARs) e de esgoto (ETEs). Como resultado, tem-se a contaminação do solo e dos corpos hídricos.

A disposição de resíduos provenientes de medicamentos em lixões, aterros controlados, e mesmo em aterros sanitários, constitui uma fonte de contaminação ambiental não desprezível, sendo suas conseqüências a poluição do solo e das águas subterrâneas nas cercanias do aterro. No caso específico do Brasil, a existência de um grande conjunto de municípios que ainda utilizam lixões e aterros controlados aumenta ainda mais a chance de contaminação do solo e da água subterrânea.

Embora o processo de incineração não seja considerado ideal devido às possíveis contaminações do ar, água e solo (ALVARENGA & NICOLETTI, 2010), ele prevalece em diversos países por ser considerado um método viável em termos

técnicos e econômicos para o tratamento de resíduos sólidos - inclusive os farmacêuticos e hospitalares - sendo adotado principalmente pela redução do volume, do peso e das características de periculosidade dos resíduos, com consequente eliminação da matéria orgânica e características de patogenicidade por meio da combustão controlada de forma contínua.

Os gases efluentes de um incinerador carregam grandes quantidades de substâncias poluentes e são tratados visando à redução de poluentes do processo térmico. No entanto, estes não são totalmente eliminados, encontrando-se substâncias como dioxinas, cádmio, chumbo etc, tanto nos gases de combustão liberados, como nas cinzas residuais destinadas aos aterros sanitários, colocando riscos potenciais para o ar e o solo (WHO, 2007). Os equipamentos mais modernos, por sua vez, por contar com sistemas mais eficientes de lavagem de gases, possuem menor emissão de poluentes.

À contaminação do ar, solo e águas de subsolo, agrega-se a contaminação do ambiente aquático em geral (rios, lagos, mares etc), devido ao escoamento de efluentes das ETEs.

Mesmo que estas águas sejam tratadas visando torná-las adequadas para seu despejo em ambientes aquáticos, estudos diversos reportam a presença de diferentes grupos de fármacos ao longo dos corpos hídricos, não apenas no Brasil, mas em diversos países do mundo como Estados Unidos, Canadá, Alemanha, Reino Unido e outros países (HEBERER, 2002). No que se refere ao Brasil, o trabalho desenvolvido por STUMPF et al (1999) reporta a presença de hormônios, anti-inflamatórios, analgésicos e outras drogas de uso humano e veterinário em amostras de efluentes e rios no estado do Rio de Janeiro. Além desses produtos, encontram-se também os antibióticos, analgésicos, estrogênios e imunossupressores usados em quimioterapia. Estes últimos são conhecidos como potentes agentes mutagênicos, o que preocupa por serem usados em grandes quantidades e pelo potencial de promover o desenvolvimento de bactérias resistentes no meio ambiente (ZAPPAROLI et al, 2010). Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos. Assim, esses

estudos demonstram que várias dessas substâncias parecem ser persistentes no meio ambiente e não são completamente removidas nas ETEs. Ou seja, muitos fármacos residuais resistem aos diversos processos de tratamento convencional de água (BILA & DEZOTTI, 2003). HEBERER (2002) sugere a ozonização e filtração por membranas como mecanismos adicionais de remoção de fármacos ativos da água potável, águas superficiais e dos efluentes das ETEs. Contudo, mesmo esses métodos não são capazes de eliminar completamente os fármacos presentes na água (ZAPPAROLI et al, 2011).

Esses estudos mostram também que a presença de antibióticos e estrogênios nas águas favorece o desenvolvimento de bactérias com resistência a esses fármacos além de efeitos adversos ao ser humano, a vida de animais terrestres e aquáticos. Dentre os efeitos adversos à vida aquática, encontra-se a avaliação de peixes com perturbações no sistema endócrino devido a estrogênios, resultando no desenvolvimento de anormalidades e deterioração reprodutiva nos organismos expostos (BILA & DEZOTTI, 2003). Ainda outros estudos mostram evidências de efeitos adversos em seres humanos (WAGNER et al, 2006).

Da pesquisa realizada e dos estudos especializados consultados, pode-se concluir que, compostos e resíduos farmacêuticos presentes no meio ambiente – mesmo em concentrações muito baixas – podem produzir efeitos nefastos à saúde humana. Embora as evidências científicas não sejam sempre conclusivas, não há como negar os efeitos adversos ao ambiente e à biota.

Um aspecto muito importante a ser destacado é que ainda não existem estudos conclusivos sobre o principal caminho de contaminação do meio ambiente. É provável que grande parte da presença de fármacos no meio aquático seja proveniente da excreção decorrente da utilização normal dos medicamentos. No entanto, como grande parte dos medicamentos não utilizados são descartados de maneira inadequada, seja junto com o lixo doméstico comum, seja diretamente na pia ou no vaso sanitário, a inexistência de um sistema de logística reversa acaba elevando o risco de contaminação do meio ambiente.

O potencial de risco ambiental decorrente do descaso ou despreparo no manejo de resíduos farmacêuticos domiciliares aumenta a importância da adoção de medidas de gerenciamento e tratamento de resíduos, visando à mitigação de seus efeitos danosos sobre a segurança e saúde populacional, assim como a preservação do meio ambiente. Nesse contexto, a implementação de medidas de redução desses impactos ambientais se faz necessária, destacando-se o uso de sistemas de gestão ambiental e a implantação de políticas de logística reversa. A adoção da logística reversa tem mostrado resultados satisfatórios em diversos países. Além da redução dos efeitos ambientais adversos sobre os corpos hídricos, a prática de logística reversa favorece a redução de resíduos que terminariam em aterros sanitários ou mesmo em aterros controlados e lixões, por meio da triagem e tratamento adequado dos resíduos tóxicos coletados, evitando a contaminação dos outros resíduos processados conjuntamente. Desta forma, embora não resolva totalmente a questão da contaminação do meio Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos aquático, decorrente da excreção derivada do uso normal dos medicamentos, a prática da logística reversa

contribui para a redução dos riscos ambientais e para a saúde pública, assim como para a proteção e conservação dos recursos ambientais e naturais, constituindo-se em um dos principais benefícios decorrentes da implementação do sistema.

Risco a Saúde Pública

Além dos impactos ambientais, é também conhecido o fato de que a manutenção de medicamentos nos domicílios aumenta a possibilidade de intoxicação pelo uso indevido de medicamentos. Embora não se possa precisar com exatidão a porcentagem desses medicamentos causadores de intoxicação que se encontram vencidos, é fato que a redução do tempo de permanência de medicamentos

vencidos ou não utilizados na residência das pessoas pode ter impactos positivos na redução da incidência de intoxicação por medicamentos.

A implementação do sistema de logística reversa, ao reduzir a quantidade e o tempo de permanência de medicamentos não utilizados nos domicílios, pode produzir um impacto positivo sobre a saúde da população, e uma redução dos custos de tratamento no sistema de saúde .

De acordo com dados do Sistema Nacional de Informações Tóxico Farmacológicas (SINITOX) da Fundação Oswaldo Cruz, em 2009 foram registrados 26.753 casos de intoxicação por medicamentos. Os medicamentos foram a principal causa de intoxicação, representando 26,4% do total de casos de intoxicação registrados. Dos casos registrados, 71 resultaram em óbito, o que configura um índice de letalidade de 0,27%.

É certo que nem todas as circunstâncias de intoxicação por medicamentos estão associadas ao uso de remédios em desuso e vencidos. Há, por certo, casos de intoxicação que envolvem o uso terapêutico dos medicamentos, as tentativas de suicídio e de aborto. De qualquer forma, a estimativa mais conservadora dos casos de intoxicação por acidente individual registra 8.656 casos em 2009 (32,3% dos casos de intoxicação por medicamentos) e 3 óbitos (índice de letalidade de 0,03%).

Como destacado anteriormente, esta é a situação atual, isto é, sem um sistema de logística reversa implementado. Não há dúvidas de que a implementação da logística reversa de medicamentos vai reduzir o risco de intoxicação e, conseqüentemente de óbitos. Atribuir valor a uma vida humana é uma tarefa impossível de ser realizada, uma vez que envolve aspectos éticos e morais que extrapolam o escopo deste trabalho.

No entanto, julgamos que a redução do risco de óbito por intoxicação é um benefício bastante importante e que deve ser considerado. Nas etapas a seguir, nos deteremos apenas aos aspectos estritamente econômicos e quantificáveis do problema, porém chamando atenção para o fato de que esse é apenas um aspecto (e certamente não o mais importante) da redução do Logística Reversa, aplicada

ao setor de medicamentos risco de intoxicação e possível óbito decorrente da utilização não adequada de medicamentos.

Os benefícios derivados dos custos evitáveis sobre a saúde pública decorrentes da decisão de implementar um programa de coleta de medicamento não utilizados devem ser estimados. Vale lembrar que essa estimativa deve ser tomada apenas como um exercício para avaliar de maneira aproximada possíveis benefícios da logística reversa, não se constituindo em um número absoluto e exato.

A estimativa de custos evitáveis sobre o sistema de saúde pública por conta da logística reversa pode ser obtida através multiplicação do custo do tratamento da doença pela taxa de incidência na população e pelo efeito do programa (Ugá, 1995). Ou seja:

$CE = \text{Custo do Tratamento} \times \text{População} \times \text{Taxa de Incidência} \times \text{Eficácia do Programa}$

O Estudo de Moraes (2009) analisou as internações por intoxicações por medicamentos no estado do Rio Grande do Sul, a partir de informações do Sistema de Informações Hospitalares (SIH) do SUS, no período de 2002 a 2004. Neste período, de acordo como estudo, foram registrados 2.706 casos de internações por intoxicação por medicamentos. Deste total, foram a óbito 38 pessoas, o que corresponde a uma taxa de mortalidade de 1,4%.

Em termos do coeficiente de internação por 100 mil habitantes, o número verificado para o estado do Rio Grande do Sul foi de 10,2. O custo médio de internação apurado no estudo foi de R\$ 196,81 para pacientes do sexo masculino e R\$ 188,41 para pacientes do sexo feminino. Considerando os períodos médios de internação, os valores diários foram de R\$ 51,79 para os homens e de R\$ 52,34 para as mulheres.

Considerando o valor médio observado para homens e mulheres, temos um valor de R\$ 52,06 por dia e de R\$ 192,64 por internação, considerando um prazo médio de 3,7 dias. Atualizando esses valores para 2011 pelo IPCA, teríamos um valor de R\$ 322,48 por internação. Embora seja referente apenas aos valores

registrados no SUS, restrito ao Rio Grande do Sul, essa informação pode ser usada como uma aproximação do custo do tratamento.

Extrapolando o coeficiente de internações do estado para o Brasil, chegaríamos a uma estimativa de 19.767,19 internações e um custo de R\$ 6.374.518 por conta das intoxicações por medicamentos. Deve-se retirar deste total, porém, as intoxicações que provavelmente não estão associados à existência de medicamentos fora de uso nos domicílios, como as tentativas de aborto e suicídio. Usando a estimativa conservadora de considerar apenas os acidentes individuais (32,3% do total de intoxicações por medicamentos, conforme dados do SINITOX), chega-se a um número total de internações de 6.384 e a um custo total estimado de R\$ 2.062.156. Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos.

A questão mais difícil, porém é saber qual a parcela destes custos poderia ser evitada através da implementação da logística reversa. A inexistência de estudos internacionais comparáveis dificulta a obtenção de uma estimativa confiável. No entanto, é possível supor que exista uma proporção entre a porcentagem de resíduos de medicamentos retirados de circulação e a redução dos casos de intoxicação. Ou seja, partindo do princípio de que o custo atual de internação reflita uma situação onde não existe ainda um sistema de logística reversa, e, portanto, corresponda um determinado volume de resíduos nos domicílios, as reduções nesses volumes de medicamentos vencidos devem necessariamente se refletir na

redução dos custos. Os dados internacionais mostraram valores com estimativas de que os medicamentos não utilizados nas residências correspondiam a valores entre 19% e 11% dos medicamentos comercializados. É possível interpretar esses valores como limites superiores de redução, caso todos esses medicamentos fosse recolhidos pelo sistema de logística reversa. A partir dessas proporções, pode-se avaliar o que aconteceria caso ocorresse uma redução de

diferentes porcentagens nesses volumes, por exemplo. A tabela abaixo apresenta estas estimativas.

Riscos durante o processo

Os riscos da coleta de medicamentos iniciam-se na casa do consumidor e continuam nos pontos de coleta, assim como no processo de transporte e destinação final, como detalhado a seguir.

Para o consumidor

O consumidor, mesmo que inconscientemente, é responsável direto pela contaminação do meio-ambiente, ao mesmo tempo em que fica exposto aos riscos da toxicidade dos medicamentos mal descartados, como vimos nos tópicos anteriores. A falta de orientação, o leva também a outro risco: doar medicamentos que ainda guarda em casa para aqueles que precisam, achando ser esta uma boa ação. Além do risco sanitário, uma vez que não há controle sobre como o medicamento estava sendo armazenado e quando foi utilizado pela primeira vez, não há orientação médica ou farmacêutica para essa nova utilização.

Outro ponto é quando o consumidor decide estocar seringas e agulhas (pérfuro-cortantes) até que consiga levá-las para o descarte no mesmo local que os medicamentos. A simples manipulação e o transporte em recipientes indevidos, como caixas de sapatos ou sacos plásticos, oferecem risco inerente.

No ponto de coleta

O primeiro ponto a se considerar é que os coletores de medicamentos devem estar sempre à frente dos balcões de venda, bem visíveis aos consumidores, de forma a evitar que os medicamentos sejam entregues ao balconista para que o mesmo o descarte. O desvio, nesse casos, é bem provável de acontecer, uma vez

que o balconista nem sempre poderá fazê-lo naquele momento ou poderá dar um destino inadequado aos descartes.

Contudo, talvez o maior problema esteja na instalação de coletores sem qualquer especificação técnica de segurança. Vejamos os principais riscos:

A falta de bocas de lobo, por exemplo, facilita o alcance do medicamento descartado por pessoas mal intencionadas ou desavisadas.

Os coletores devem ser munidos de chave, passando a ser responsabilidade de quem estiver em poder da mesma.

O coletor ideal deve ter dois recipientes para o estoque temporário dos medicamentos: um para os medicamentos que estejam ainda sendo descartados e outro para depois que o recipiente cheio já tiver sido lacrado, pesado e identificado. A própria Anvisa não aconselha que um lote de medicamentos coletados fique circulando pela farmácia em locais não apropriados, sob o risco de perda do lote ou mesmo de “confusão” com os medicamentos que estão à venda.

Muitos são os consumidores que, por falta de informação ou mesmo de alternativa, descartam materiais pérfuro-cortantes no coletor de medicamentos. Para evitar esse risco, é necessário que:

Haja avisos nos coletores para que esse tipo de descarte não seja feito.

O responsável pelo lacre e coleta dos medicamentos descartados seja bem treinado e utilize EPIs.

Os sacos sejam bem resistentes e translúcidos, a fim de facilitar a visualização pelo operador.

Caixas e bulas também devem ser recicladas, mas, para isso, é necessário que exista orientação nos coletores para sua devida descaracterização; assim, o risco de reutilização das mesmas é minimizado.

Os coletores devem ter peso suficiente para não serem tombados com facilidade ou mesmo furtados, como acontece frequentemente com coletores do tipo latas de alumínio.

O ponto de venda também está exposto ao risco de falta de documentação que comprove ou autentique o processo, sujeitando-o à fiscalização. Autuações também pode ocorrer quando os medicamentos descartados não forem retirados do local. Isso geralmente acontece por atraso na chamada da empresa transportadora ou ineficiência da mesma. O ponto de venda é responsável por emitir a devida documentação para fins de transporte, sendo que os riscos inerentes recorrem sobre o transportador.

Risco durante o transporte

Estados como o da Bahia e alguns municípios como o de São Paulo (art. 145 da lei 13478/02) interpretam a lei da forma mais severa como se apresenta solicitando que os resíduos de medicamentos coletados, durante o transporte, sejam acompanhados de documentação como a listagem dos resíduos. Isso implica em sistemas automatizados de coleta como o Programa Descarte Consciente ou na listagem manual do farmacêutico, que praticamente inviabiliza a coleta. Contudo como podem ler no estudo abaixo, ainda muito teremos de percorrer para diminuir o risco de fiscalização no Brasil.

A regulamentação sobre transporte de medicamentos está associada, por um lado, à Resolução Conama n° 358/2005, que fundamenta o gerenciamento dos resíduos sólidos dos serviços de saúde e, por outro, à Resolução RDC n° 306/2004 da Anvisa. Dessa forma, o gerenciamento deste tipo de resíduos cabe ao estabelecimento de saúde, desde sua geração até a disposição final. O transporte dos resíduos sólidos consiste na remoção dos RSS, previamente armazenados, com seu envio às centrais de tratamento e descarte, por meio de procedimentos que garantam condições seguras de acondicionamento, a integridade dos funcionários envolvidos no processo, da população e do meio

ambiente. A coleta e o transporte externo dos resíduos de serviços de saúde devem ser realizados de acordo com as normas NBR 12.81033 de 1983 e NBR 14.65234 de 2001 da ABNT.

Além das normas da ABNT para o transporte de RSS, deve-se considerar que, caso o resíduo seja classificado como perigoso, o transporte deve seguir ainda a normativa da Agência Nacional dos Transportes Terrestres (ANTT), em observância à Resolução nº 420 de 2004, que regulamenta o Transporte Terrestre de Produtos Perigosos.

Este é um aspecto crítico da implementação do sistema de logística reversa pós consumo de medicamentos, uma vez que, como discutido anteriormente, a maior parte dos resíduos de medicamentos pode ser considerada não perigosa segundo as normas vigentes. Entretanto, é sabido que uma pequena parte desses resíduos tem características de periculosidade e, portanto, seria razoável que os resíduos fossem classificados como perigosos. Em função do reconhecimento da diversidade dos resíduos – perigosos e não perigosos, é lícito supor que sua segregação ou triagem por parte dos consumidores é de difícil realização. De forma análoga, os níveis de qualificação e de responsabilização dos agentes encarregados da segregação desses resíduos nas diferentes etapas da logística e da destinação final tornariam difícil sua operacionalização.

O transporte de produto perigoso exige que o veículo seja licenciado especialmente para este fim, sendo obrigatório o emprego de envelope de emergência, ficha de emergência, nota fiscal de simples remessa com declaração de responsabilidade do emitente e manifesto de transporte de resíduos. Ademais, a regulamentação deste transporte é subordinada a diferentes instâncias e órgãos, muitas vezes com interpretações que podem ser conflitantes. Além disso, sua movimentação ainda pode estar sujeita a legislações estaduais e municipais. Mais importante ainda, essa regulamentação não está adequada ao caso dos resíduos de medicamentos domiciliares. Seria importante que a legislação ambiental fosse adequada para prever a especificidade do transporte de resíduos de medicamentos domiciliares dentro do sistema de logística reversa e pudesse uniformizar as diferentes regulamentações existentes. Coloca-se aqui

o desafio central: consolidar um conjunto de regras e procedimentos para transporte de resíduos válidos para o território nacional. Além disso, seria importante que também as 33 NBR 12.810 de 1993 - Procedimento de Coleta de RSS.34 NBR 14.652 de 2001 - Requisitos para coletor-transportador rodoviário de RSS.Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

distribuidoras de medicamentos pudessem realizar o transporte de resíduos de medicamentos domiciliares, participando, portanto, da logística reversa, em condições de correta identificação e segregação dos medicamentos associados à logística direta.

Esse desafio também se coloca em relação aos aspectos tributários relativos ao transporte de resíduos de medicamentos. Conforme destacado no inventário preliminar produzido pela equipe do NUREG-Anvisa no âmbito do GTT-Medicamentos, tal questão foi objeto de consultas à Secretaria de Fazenda de São Paulo (Sefaz/SP) e o entendimento foi de que o transporte de resíduo não seria fato gerador para incidência de ICMS. A garantia em âmbito nacional de que o transporte de resíduos de medicamentos não é fato gerador de imposto seria fundamental para viabilizar o sistema de logística reversa.

Além de tudo a contaminação dos operadores das transportadoras por sua vez também pode ocorrer, principalmente pela exposição aos sacos que contenham indevidamente perfurocortantes.

Bem como a falta de documentação pode facilitar o descaminho deste que pode ser um precioso resíduo quando em mãos mal intencionadas.

Diante do exposto, deve ficar evidenciada a complexidade da operacionalização da logística de resíduos de medicamentos.

Destinação final

Enfim, os riscos neste segmento são alguns dos associados anteriormente como intoxicação por parte dos operadores, contaminação do meio ambiente, uso

impróprio ou indevido pela falta de documentação ou de processos específicos e finalmente a fiscalização pelos órgãos competentes.

Contudo o maior risco é a destinação indevida. Uma parte considerável dos resíduos de medicamentos ainda estão sendo destinados para locais totalmente inapropriados, gerando impactos ambientais e sanitários bastante negativos.

Além disso, é preciso considerar que parte dos medicamentos vencidos ou seus resíduos pós-consumo são, com grande probabilidade, lançados diretamente na pia ou no vaso sanitário, podendo assim gerar sérios impactos ambientais e à saúde humana.

Uma informação importante para este estudo, fornecida pelos dados da Abrelpe, diz respeito aos métodos de tratamento para os RSS. Os medicamentos são um sub-item deste grupo dentro dos serviços de saúde. Consequentemente a destinação ambientalmente correta dos medicamentos pode se utilizar de parte do parque instalado para a destinação dos RSS. Dentre os principais métodos existentes para o tratamento de RSS é possível destacar:

- a) Processos térmicos – aumento de temperatura como meio de eliminação de agentes patogênicos, ex. autoclavagem, microondas, incineração e pirólise;
- b) Processos químicos – trituração dos materiais e imersão deles em líquido desinfetante; Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos
- c) Irradiação ionizante e outras como a Tocha de Plasma – introdução de gás ionizado em forno revestido de sílica, alumina e magnesita a altas temperaturas;
- d) Desativação Eletrotérmica – ETD – exposição dos RSS a aquecimento por um campo elétrico de alta potência para inativação microbiológica;
- e) Dismo – quebra molecular completa.

Em grande parte, a preocupação com os processos de tratamentos estão concentrados nos RSS do tipo A, de acordo com a RDC Anvisa 306/04 e Resolução Conama 358/05, não contendo uma determinação exaustiva dos medicamentos classificados dentro do grupo B. Dentro dessa categoria incluem-

se resíduos químicos de diferentes graus de periculosidade, quantidades e condições de geração as mais diversas

Já o Centro de Vigilância Sanitária do estado de São Paulo instituiu, pela Portaria 21/2008, uma denominação mais específica para os medicamentos perigoso, criando o sub-grupo “Resíduos Perigosos de Medicamentos” (RPM), atualizando a ampliando a lista de princípios ativos que conferem periculosidade aos medicamentos. Nesta classificação, a recomendação de destinação final para os RPM é o tratamento por incineração. A experiência internacional, conforme já mencionado neste estudo, também costuma utilizar a incineração (com recuperação energética) como forma preferencial do tratamento dos medicamentos não utilizados. O co-processamento também é uma prática utilizada internacionalmente, embora a norma brasileira não permita sua utilização para RSS (Resolução Conama nº 264/1999).

Observa-se assim, uma situação onde falta uma regulamentação específica para os resíduos de medicamentos domiciliares, o que pode dificultar a operacionalização de propostas de logística reversa. Dentro do próprio GTT de medicamentos, surgiu a discussão sobre a necessidade de revisar a resolução Conama n. 264/1999, assim como discutir a possibilidade de autorizar o coprocessamento para os resíduos de medicamentos domiciliares e dos serviços de saúde, desde que devidamente segregados de outros resíduos de serviços de saúde.

Assim sendo, num primeiro momento, pode-se observar que, por um lado, a logística reversa de medicamentos pós-consumo pode se beneficiar da estrutura já existente para a destinação do RSS (incineração, uma vez que os outros processos são indicados para os RSS do grupo A).

Por outro lado, outras opções de destinação também devem ser consideradas. Pode-se, por exemplo avaliar a utilização de aterros industriais classe I para

resíduos perigosos, assim com o co-processamento, desde que garantido o correto armazenamento e acondicionamento dos resíduos domiciliares desde o seu ponto de coleta até o destino final, para evitar riscos à saúde dos trabalhadores envolvidos no processo. Essa questão torna-se ainda mais importante por conta do possível surgimento de novas alternativas de Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos destinação final, que devem ocorrer em virtude dos efeitos da PNRS.

OUTRAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

O Mercado no Brasil

Com crescimento nos últimos dez anos, o setor farmacêutico não sabe o que é crise na indústria e, apesar da alta do dólar e seu impacto no preço da matéria-prima, não tem dúvidas que 2013 também vai fechar em alta.

O mercado de remédios projeta encerrar o ano com vendas no patamar de R\$ 54,2 bilhões, uma alta de 9,2% em relação ao ano passado. O nível de emprego e a condição socioeconômica do brasileiro são as principais causas do bom desempenho (SINDUSFARMA).

O estágio de comercialização, por sua vez, envolve uma rede de mais de 80 mil farmácias e drogarias de acordo com o Conselho federal da farmácia. Dados da Abrafarma (Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias) apontam que as vendas de medicamentos nas redes de drogarias e farmácias subiram 16,8% no primeiro semestre deste ano, em comparação com o mesmo período do ano passado, alcançando R\$ 4,3 bilhões.

Outros elos importantes na dispensação dos medicamentos são os Hospitais, clínicas, importação por parte de pessoas físicas e comércio eletrônico.

Geração dos resíduos de medicamentos da população

No exterior e tão pouco no Brasil, existe massa crítica para embasamento das quantidades de medicamentos para descartar em poder da População.

O nosso Programa é a maior fonte de informação atual sendo citado no Estudo de Logística reversa dos Medicamentos recentemente publicado pela Unicamp.

Nesse estudo, estimativas internacionais x extrapolações dos volumes coletados (BHS), apresentam volumes de 10,3 mil a 13,8 mil toneladas de resíduos de medicamentos produzida pela população/ano.

A sobra de medicamentos

As sobras de medicamentos têm várias causas, dentre as quais podemos destacar: a dispensação de medicamentos além da quantidade exata para o tratamento do paciente; a interrupção ou mudança de tratamento; a distribuição aleatória de amostras-grátis; e o gerenciamento inadequado de estoques de medicamentos por parte das empresas e estabelecimentos de saúde. Soma-se a estes fatores a carência de informação da população relacionada à promoção, prevenção e cuidados básicos com sua saúde.

Nos colocamos a disposição para eventuais esclarecimentos,

Cordialmente,

José Francisco Agostini Roxo

BHS Brasil Health Service

Qualquer parte deste trabalho pode ser reproduzido desde que seja citada a fonte.

Referências

2013 – Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial – ABDI – Estudo de Logística Reversa de Medicamentos

ABIQUIF, (2009). Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica. Página web: <http://www.abiquif.org.br>

ABRELPE, (2011). Panorama dos Resíduos Sólidos no Brasil, 2010.

ABRETE (2011). Perfil do Setor de Tratamento de resíduos, 2011.

ALVARENGA, L. S. V.; NICOLETTI, M.A. (2010) Descarte doméstico de medicamentos e algumas considerações sobre o impacto ambiental decorrente. Revista Saúde, v.4, n.3, p.34-40.

ANTT. Agência Nacional de Transportes Terrestres. Relatório Anual 2011.

Disponível em:<<http://www.antt.gov.br/default.asp>>. Acesso em: jan. 2010.

Anvisa (2011). Política Nacional de Resíduos Sólidos, Relatório Preliminar.

Núcleo de Assessoramento em Regulação e Boas Práticas Regulatórias, Anvisa, novembro de 2011, mimeo.

Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 306.

Disponível em: <[www.e-](http://www.e-legis.anvisa.gov.br/leiserf/public/showAct.php?id=13554&word=RDC)

[legis.anvisa.gov.br/leiserf/public/showAct.php?id=13554&word=RDC](http://www.e-legis.anvisa.gov.br/leiserf/public/showAct.php?id=13554&word=RDC)>. Acesso em: jun. 2012.

BASTOS, V. D., (2005). Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. Rio de Janeiro: BNDES Setorial.

BARBOSA, A. F.; MENDES, R. C.; SENNES, R. (2007) Avaliação da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior para o setor farmacêutico. São Paulo: Febrafarma.

BILA & DEZOTTI (2003). Fármacos no meio ambiente. *Química Nova*, Vo. 26, n. 4

BIS (2010) UK Department for Business, Innovations and Skills. (2010) The 2010 R&D Scoreboard. Disponível em:
http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20101208170217/http://www.innovation.gov.uk/rd_scoreboard/downloads/2010_RD_Scoreboard_analysis.pdf

BRASIL. (2012) Ministério dos Transportes. Secretaria de Política Nacional de Transportes. Disponível em:<<http://www.transportes.gov.br>>. Acesso em: mai. 2012.

CACCIOTTI, J.; CLINTON, P. (2011) 12th Annual Pharm Exec 50. The lull between two storms. *The Business Magazine of pharma*. 31(5):1-13.

CANTOS, C. (2008) Contribuições para a gestão das embalagens vazias de agrotóxicos. *Revista de Gestão Integrada em Saúde do Trabalho e Meio Ambiente*, v.3, n.2, 2008, p. 1-36. *Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos*

CAPANEMA, L.; PALMEIRA FILHO, P. L. (2004). *Indústria farmacêutica brasileira: reflexões sobre sua estrutura e potencial de investimentos*. Rio de Janeiro: BNDES.

CASTENSSON, S. e EKEDAHN, A. (2010). *Pharmaceutical Waste: the patient role*. In KÜMMERER, K.; HEMPEL, M. (2010) (eds.) *Green and Sustainable Pharmacy*. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag

CNT (2012) Confederação Nacional do Transporte. *Boletim Estatístico - Janeiro/2012*. Disponível em: <<http://www.cnt.org.br>>. Acesso em: mai.2012.

CNT (2010) Confederação Nacional do Transporte. *Pesquisa CNT de Rodovias - 2010*. Disponível em: <<http://www.cnt.org.br>>. Acesso em: mai.2012.

Conama (2012). Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução nº 358. Disponível em:
<<http://www.resol.com.br/textos/RESOLUÇÃO%20Conama%2083.htm>>.
Acesso em: jun.2012.

DAUGHTON, C. (2003a) *Cradle-to-Cradle Stewardship of Drugs for Minimizing Their environmental Disposition While Promoting Human Health. I. Rationale for and Avenues toward a Green Pharmacy*. *Environ Health Perspect* 111:757-774.

DAUGHTON, C. (2003b) *Cradle-to-Cradle Stewardship of Drugs for Minimizing Their Environmental Disposition While Promoting Human Health. II. Drug*

Disposal, Waste Reduction, and Future Directions Environ Health Perspect 111:775–785.

DAUGHTON, C. (2003c) Environmental stewardship of pharmaceuticals: the green pharmacy. Proceedings of the 3rd International Conference on Pharmaceuticals and Endocrine Disrupting Chemicals in Water. 19-21 March 2003. Minneapolis, US: National Groundwater Association.

DUNNING, J. (1993) The Theory of Transnational Corporations. London: Routledge.

EUROPEAN COMMISSION (2008). Pharmaceutical Sector Inquiry, Preliminary Report. DG Competition Staff Working Paper, 28 November 2008.

EVALUATE PHARMA (2011). World preview 2016: beyond the Patent Cliff. Estados Unidos, 2011.

FEBRAFARMA, (2007). Página web: <http://www.febrafarma.org.br>

GADELHA, C. A. G. (1990) Biotecnologia em Saúde: Um Estudo da Mudança Tecnológica na Indústria Farmacêutica e das Perspectivas de seu Desenvolvimento no Brasil. Dissertação de Mestrado. Campinas: Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas. Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

GADELHA, C. A. G. (2002). Estudo da competitividade de cadeias integradas no Brasil: impactos das zonas livres de comércio (Cadeia: Complexo da Saúde). Campinas: IE/NEIT/Unicamp/MCT-Finep/MDIC, (Nota Técnica Final).

GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. (2007). A indústria Farmacêutica no Contexto do Complexo Industrial e do Sistema de Inovação em Saúde. Trabalho elaborado para o Projeto BRICS, REDESIST/IE/UFRJ. Mimeo.

GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J.; VARGAS, M. A. (2008) Estudo Setorial sobre a Indústria Farmacêutica. Nota Técnica projeto “Uma Agenda de Competitividade para a Indústria Paulista”. São Paulo, UNESP/UNICAMP/USP/SDE/IPT-SP.

GADELHA, CAG; MALDONADO, JMSV; VARGAS, MA; BARBOSA, P. (2009) Perspectivas do Investimento em Saúde. Projeto PIB: Perspectiva do Investimento no Brasil. IE - UFRJ/IE-Unicamp - BNDES. Disponível em: http://www.eco.unicamp.br/neit/images/stories/arquivos/PerspectivasdoInvestimento/ie_ufrj_sp11_saude.pdf. Consultado em março de 2012.

GADELHA, CAG; MALDONADO, JMSV; VARGAS, MA; BARBOSA, P & COSTA, LS. (2012). Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Projeto PIB: Perspectiva do Investimento no Brasil. IE - UFRJ/IE-Unicamp - BNDES.

GRASSO, Cheri, et al., (2010) Secure Medicine Return in Washington State, The PH:ARM Pilot. www.medicinereturn.com/resources

GIS/ENSP-VPPIS/FIOCRUZ (2011) - Grupo de Pesquisa sobre “Complexo Industrial e Inovação em Saúde”/Escola Nacional de Saúde Pública/Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz. (2011) Sistema de acompanhamento e análise do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

HCEII - Health Canada Environmental Impact Initiative (2009) Pharmaceutical Disposal Programs for the Public: A Canadian Perspective. Disponível em <http://www.enviroadvisory.com/pdf/Takeback.pdf>. Acessado em Maio de 2012.

HEBERER (2002). Occurrence, fate, and removal of pharmaceutical residues in the aquatic environment: a review of recent research data. *Toxicol. Lett.* 131:5–17 p 115

HUBBARD, M.L. (2007) Analysis of the Oregon stakeholder drug take back public policy process to reduce pharmaceutical pollution in Oregon’s water resources: Corvallis, Oregon State University Research Paper, 60 p. Disponível em: <http://ir.library.oregonstate.edu/jspui/handle/1957/6192>. Acesso em junho de 2012.

IBGE (2011). Atlas de Saneamento, 2011. Rio de Janeiro Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

IBGE. Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica - PINTEC. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística / Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Rio de Janeiro. vários anos

IMSHEALTH (2010). Página web: <http://www.imshealth.com>

IMSHEALTH (2011). Página web: <http://www.imshealth.com>

IPEA (2006). Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Impactos sociais e econômicos dos acidentes de trânsito nas rodovias brasileiras - Relatório Executivo 2006. Brasília: IPEA/DENATRAN/ANTP.

IRF(2011). International Road Federation. The IRF World Road Statistics 2011. Geneva: IRF, 2011.

KÜMMERER, K.; HEMPEL, M. (2010) (eds.) Green and Sustainable Pharmacy. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag.

KÜMMERER, K. (2010). Pharmaceutical in the Environment. Annual Review of Environment and Resources. Vol. 35.

KROON, L.; VRIJENS, G. Returnable containers: an example of reverse logistics. International Journal of Physical distribution & Logistics Management, v.25, n. 2, 1995.

LAUER, L. (S/D) Take-back programs: a brief regulation and legislation review. Disponível em:
<http://www.epa.gov/agingepa/resources/presentations/TakeBackProgramsABriefRegulationandLegislationReview.pdf>. Consultado em julho de 2012.

LOPES, A. N.; LARRUGA, J. S. (2010) Derecho y politicas ambientales em Galicia. Revista Catalana de Dret Ambiental, 1(1):1-21. Disponível em
<http://rcda.cat/index.php/rcda/article/viewFile/32/24>. Acesso: agosto/2012

MACHLINE, C.; AMARAL JÚNIOR, J. B. C. (1998) Avanços logísticos no varejo nacional : o caso das redes de farmácias. Revista de Administração de Empresas , v.38 , n.4, p. 63-71 , out./dez. 1998 .

MORAES, JÚLIA QUINTANA. (2009). Hospitalizações por intoxicações medicamentosa na rede pública do Rio Grande do Sul. 2002-2004. UFRGS. Faculdade de Medicina. TCC.

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA - MCT (2007). Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional. Plano de Ação 2007-2010 (PAC da Inovação). Documento Lançado em 20/11/2007. Brasília/DF. Página web:
<http://www.mct.gov.br> Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

MINISTÉRIO DA SAÚDE - MS (2012). Informações fornecidas pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, em fevereiro de 2012.

OLIVEIRA, M.A.; BERMUDEZ, Z.J.A.; CASTRO, S.G.C.O. (2007) Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos. Rio de Janeiro: Fiocruz.

PAREXEL´s pharmaceutical R&D, (2007). Statistical sourcebook 2007/2008. Waltham, MA: PAREXEL International Corporation.

PhARMA (2011). Pharmaceutical Industry Profile 2011, Washington, DC: PhRMA, April 2011.

PIA/IBGE – Pesquisa Industrial Anual. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Vários anos.

POF/IBGE - Pesquisa de Orçamentos Familiares. Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. 2008-2009.

PROGENERICOS (2006). Página web:

<http://www.progenericos.org.br/mercado.htm>

PROGENERICOS, (2009). Página web:

<http://www.progenericos.org.br/mercado.htm>

PROGENERICOS (2011). Página web:

<http://www.progenericos.org.br/mercado.htm>

OCDE (2001) Responsabilité élargie des producteurs: manuel à l'intention des pouvoirs publics. OCDE: Éditions OCDE.

QUEIROZ, S. & GONZÁLES, A. J. V., (2001) - Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: Brasil: radiografia da saúde. Campinas: UNICAMP/IE.

QUENTAL, C.M.; GADELHA, C.A.G. & FIALHO, B.C. (2000). Brazilian health innovation system. In: Third Triple Helix International Congress, 2000, Rio de Janeiro. Annals of the Third Triple Helix International Congress, CD-Rom.

R&D Scoreboard (2010). Elaborado pelo Department of Trade and Industry (DTI), Reino Unido.

REIS, C; LANDIN, A; PIERONI, J. P. (2011). Lições da Experiência internacional e proposta para incorporação da rota biotecnológica na Indústria farmacêutica brasileira. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n.34, p. 5-44.

SIGRE (2010) Informe de Progreso 2010. Disponível em:

http://www.sigre.es/material/Informe%20de%20Progreso%202010_SIGRE.pdf

. Consultado em julho de 2012. Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

SALERNO, M. S. A política industrial, tecnológica e de comércio exterior do governo federal. Parcerias Estratégicas, n. 19, dez. 2004.

SEO, E. S. M.; FINGERMAN, N. N. (2011) Sustentabilidade na gestão de resíduos sólidos: panorama do segmento eletro-eletrônicos. Interfacehs, 6(3): 3-15.

SINDUSFARMA (2012). Indicadores econômicos. Disponível em:
<http://www.sindusfarmacomunica.org.br/indicadores-economicos/>

SLACK R.J., BONIN M., GRONOW J.R., VAN SANTEN A., & VOULVOULIS N. (2007). Household hazardous waste data for the UK by direct sampling. *Environmental Science & Technology*, 41(7).

STOCK, J. R. (1998) *Reverse Logistics Programs*. Illinois: Council of Logistics Management, 1998.

STUMPF, M. TERNES, T.A., K, WILKEN, R. RODRIGUES, S.V. BAUMANN. W. Polar drugs residues in sewage and natural waters in the state of Rio de Janeiro, Brazil. *The Science of the Total Environment*. V. 225, n. 1-2.

STANKIEWICZ, R. (1994) Spin-off companies from universities. *Science and Public Policy*, 21(2): 99-107.

SHANE, S. A. (2004) *Academic entrepreneurship: university spinoffs and wealth creation*. Cheltenham: Edward Elgar Publ.

TEIXEIRA, A. M.; SIMÕES, A. R.; TABAQUINHO, S. (2001) *Preparação de medicamentos citotóxicos: riscos profissionais e condições de trabalho*. ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE LISBOA. Disponível em:
http://www.angelfire.com/pro/rita-simoies/docs/preparacao_medicamentos_citotoxicos.pdf Consultado em julho de 2012

VARGAS, MA. ; GADELHA, C ; MALDONADO, J. ; BARBOSA, P. (2010). Reestruturação na indústria farmacêutica mundial e seus impactos na dinâmica produtiva e inovativa do setor farmacêutico brasileiro. In: XV Encontro Nacional de Economia Política, 2010, São Luis do Maranhão. XV.

VOHORA, A.; WRIGHT, M.; LOCKETT, A. (2004) Critical junctures in the growth of in university high-tech spinout companies. *Research Policy*, 33, 147-175.

VOLLMER, G. (2010) *Disposal of Pharmaceutical Waste in Households – a European survey*. In: K. Kümmerer, M. Hempel (eds.), *Green and Sustainable Pharmacy*. Berlin: Springer-Verlag.

WHO-Europe. *Population health and waste management: scientific data and policy options*. Workshop Report, 2007. Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

Sites consultados

ABIQUIF – Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e Insumos Farmacêuticos.

ADEME – Agência Ambiental Francesa - <http://www2.ademe.fr/>

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária: <http://www.anvisa.gov.br>

ASSINDE - www.assindeservizi.it/AssindeOnLine

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística: <http://www.ibge.gov.br>.

CYCLAMED - <http://www.cyclamed.org/>

CNESNet – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.

<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=040204>

EPA – US Environmental Protection Agency

IMSHealth - <http://www.imshealth.com>

Fiocruz – Fundação Oswaldo Cruz: <http://www.fiocruz.br>

Datasus – Banco de dados do Sistema Único de Saúde:

<http://www.datasus.gov.br>

Ministério da Saúde: <http://www.saude.gov.br>

SIGRE - <http://www.sigre.es>

Sindusfarma – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo: <http://www.sindusfarma.org.br>

Maine Safe Medicine Disposal Program - www.safemeddisposal.com Logística

Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

Av. Ibirapuera, 2907 conj. 1001 – Moema – SP/SP – CEP 04029-200 - Fone (011)
50539713

HYPERLINK "mailto:bhs@bhsbrasil.com.br" bhs@bhsbrasil.com.br -

HYPERLINK "http://www.bhsbrasil.com.br" www.bhsbrasil.com.br

CNPJ. 04.481.274/0001-09

LICENÇA ANVISA DE FUNCIONAMENTO: G314HW06YH2W