



Universidade do Estado do Pará
Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação
Centro de Ciências Naturais e Tecnologia
Pós-Graduação em Ciências Ambientais – Mestrado

Nayara Cristina Ramos

Logística reversa de medicamentos inservíveis:
legislações brasileiras e a prática dos hospitais estaduais
da Região do Araguaia, Sudeste do Pará, Brasil

Belém
2020

Nayara Cristina Ramos

Logística reversa de medicamentos inservíveis:
legislações brasileiras e a prática dos hospitais estaduais da
Região do Araguaia, Sudeste do Pará, Brasil

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestra em Ciências Ambientais no Programa de Pós-Graduação em Ciências Ambientais.
Universidade do Estado do Pará (UEPA).
Orientador: Prof. Dr. Hélio Raymundo Ferreira Filho

Belém
2020

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP),
Biblioteca do Centro de Ciências Naturais e Tecnologia, UEPA, Belém - PA.

R175l Ramos, Nayara Cristina

Logística reversa de medicamentos inservíveis: legislações brasileiras e a prática dos hospitais estaduais da Região do Araguaia, Sudeste do Pará, Brasil. / Nayara Cristina Ramos; Orientador Hélio Raymundo Ferreira Filho; Coorientador Fábيا Maria de Souza. -- Belém, 2020.
92 f. : il.; 30 cm.

Dissertação (Mestrado em Ciências Ambientais) - Universidade do Estado do Pará, Centro de Ciências Naturais e Tecnologia, Belém, 2020.

1. Logística reversa. 2. Resíduos sólidos. 3. Medicamentos. 4. Descarte. 5. Hospitais Estaduais – (PA). 6. Legislação Brasileira. I. Ferreira Filho, Hélio Raymundo. II. Souza, Fábيا Maria. III. Título.

CDD 658.5

Nayara Cristina Ramos

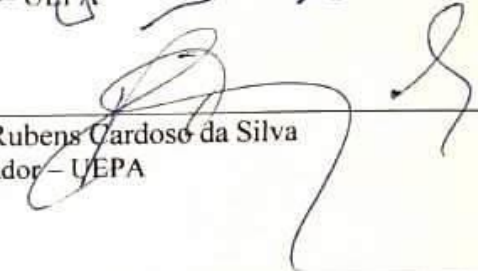
**Logística reversa de medicamentos inservíveis:
legislações brasileiras e a prática dos hospitais estaduais da
Região do Araguaia, Sudeste do Pará, Brasil**

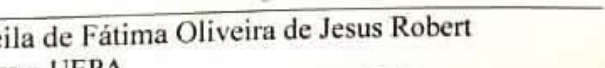
Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção
do título de Mestra em Ciências Ambientais no Programa de
Pós-Graduação em Ciências Ambientais.
Universidade do Estado do Pará (UEPA).
Orientador: Prof. Dr. Hélio Raymundo Ferreira Filho
Coorientadora: Prof^a Dra. Fábيا Maria de Souza

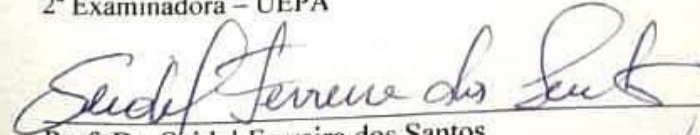
Data de avaliação: 14 de fevereiro de 2020.

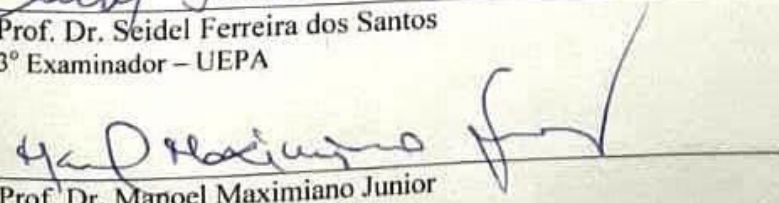
BANCA EXAMINADORA


Prof. Dr. Hélio Raymundo Ferreira Filho
Orientador – UEPA


Prof. Dr. Rubens Cardoso da Silva
1º Examinador – UEPA


Prof^a Dra. Leila de Fátima Oliveira de Jesus Robert
2ª Examinadora – UEPA


Prof. Dr. Seidel Ferreira dos Santos
3º Examinador – UEPA


Prof. Dr. Manoel Maximiano Junior
6º Examinador – UEPA

Com gratidão, dedico este trabalho a Fábria Maria e ao meu orientador Hélio Ferreira. Devo a eles esse título. Agradeço a Deus que me deu oportunidade de concluir este projeto de forma satisfatória, e a minha família por suas orações.

RESUMO

A busca por melhores práticas de descarte de medicamentos inservíveis (MI) é um desafio que o Brasil vem trilhando. Nos últimos anos, iniciativas estão sendo adotadas a partir de políticas públicas, onde desde nação, estados e municípios tem promulgado leis que definem as formas ambientalmente corretas de descarte de MI, visando minimizar os impactos ambientais e, conseqüentemente, garantir a qualidade e a saúde da vida humana e animal. Diante do exposto, esta pesquisa tem como objetivos identificar quais estados e capitais brasileiras, com ênfase na região Norte do país, já promulgaram leis inerentes a práticas de logística reversa (LR) de resíduos de medicamentos, além de conhecer as práticas de LR de MI adotadas nos hospitais estaduais da Região do Araguaia, no sudeste do estado do Pará. Os métodos utilizados na pesquisa foram estudos bibliográficos e documentais (nos dois primeiros artigos) e estudo de caso (no terceiro artigo). Nos dois primeiros artigos foi constatado que 73,07% dos estados brasileiros e 59,25% das capitais brasileiras já promulgaram alguma lei, sendo o Norte a região brasileira com menor número de capitais com leis já promulgadas (71,42% das capitais não possuem legislações). No terceiro artigo foram descritos os procedimentos de descarte adotados pelos hospitais estaduais da Região do Araguaia, no Sudeste paraense, constatando que os procedimentos de descarte adotados pelos hospitais vêm procurando se ajustar às exigências da legislação nacional, bem como que o processo de destinação final dos MI fica a cargo de empresas terceirizadas. Como não existe processo de reciclagem ou reaproveitamento de MI, destaca-se o procedimento adotado por um dos hospitais, que consiste na não geração ou na geração mínima desse tipo de resíduo, prática que está apresentando resultados positivos, como um eficaz processo de planejamento e controle da aquisição e manipulação de medicamentos por parte da unidade hospitalar.

Palavras-chave: Medicamentos inservíveis. Logística reversa. Legislação. Região Norte. Brasil.

ABSTRACT

The search for better practices for disposing of useless medicines (IM) is a challenge that Brazil has been taking. In recent years, initiatives have been adopted based on public policies, where since nation, states and municipalities have enacted laws that define the environmentally correct ways of disposing of IM, aiming to minimize environmental impacts and, consequently, guarantee quality and health of human and animal life. Given the above, this research aims to identify which Brazilian states and capitals, with an emphasis on the northern region of the country, have already enacted laws inherent to the practices of reverse logistics (LR) of drug residues, in addition to knowing the LR practices of MI adopted in state hospitals in the Region of Araguaia, in the southeast of the state of Pará. The methods used in the research were bibliographic and documentary studies (in the first two articles) and case study (in the third article). In the first two articles, it was found that 73.07% of Brazilian states and 59.25% of Brazilian capitals have already enacted some law, the North being the Brazilian region with the lowest number of capitals with laws already enacted (71.42% of non have laws). In the third article, the disposal procedures adopted by state hospitals in the Araguaia Region, in southeastern Pará, were described, noting that the disposal procedures adopted by hospitals have been trying to adjust to the requirements of national legislation, as well as the process of final destination of patients. MI is in charge of third party companies. As there is no recycling or reuse process of IM, the procedure adopted by one of the hospitals stands out, which consists of the non-generation or minimum generation of this type of waste, a practice that is showing positive results, such as an effective planning and control of the acquisition and handling of medicines by the hospital.

Keywords: Unservicable Drugs. Reverse logistics practices. Legislation. Northern region. Brazil.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Procedimentos de descarte de MI pela população em alguns países	13
Tabela 2	Procedimentos de descarte de MI pela população em alguns municípios brasileiros	14
Tabela 1	Estados e capitais do Brasil que não têm legislação sobre o descarte correto de MI	28
Tabela 2	Quantitativo dos aspectos contemplados nas leis sobre LR de MI dos estados e capitais	30

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Aspectos delineados nos indicadores legais da PNRS (Lei n. 2.305, 2010) e das Resoluções n. 222 (2018) e n. 358 (2005)	26
Quadro 2	Estados e capitais do Brasil que possuem legislação sobre o descarte correto de MI	30
Quadro 1	Instituições responsáveis e suas atribuições quanto à LR de MI no estado do Amazonas	53
Quadro 2	Formas de destinação final de medicamentos domiciliares (segundo o artigo 5º) e aplicações de sanções penais (segundo o artigo 7º) da Lei n. 9.268 (2017).	55
Quadro 1	Fontes de evidências para a coleta de dados da pesquisa.	75

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAFe	Plataforma da Comunidade Acadêmica Federada
Capes	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CNESNet	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
Conama	Conselho Nacional do Meio Ambiente
HRCA	Hospital Regional de Conceição do Araguaia
HRPA	Hospital Regional Público do Araguaia
LR	Logística reversa
MI	Medicamentos inservíveis
PGRSS	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
PNM	Política Nacional dos Medicamentos
PNRS	Política Nacional dos Resíduos Sólidos
RS	Resíduos sólidos
RSS	Resíduos de Serviços da Saúde
UEPA	Universidade do Estado do Pará
Ufeam	Unidades Fiscais do Estado do Amazonas
Ufir	Unidades Fiscais de Referência

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO (GERAL)	13
	REFERÊNCIAS	16
2	ARTIGO I – DESCARTE DE MEDICAMENTOS INSERVÍVEIS: LEIS PROMULGADAS POR ESTADOS E CAPITAIS BRASILEIRAS	19
	RESUMO	19
	ABSTRACT	19
1	INTRODUÇÃO	20
2	LOGÍSTICA REVERSA E AS LEGISLAÇÕES SOBRE RESÍDUOS E MEDICAMENTOS INSERVÍVEIS	22
2.1	RESÍDUOS ORIUNDOS DE MI E DESCARTE SEGUNDO A PNRS (LEI Nº 12.305/2010) E AS RESOLUÇÕES Nº 358/2005 (CONAMA) E 222/2018 (ANVISA)	23
3	METODOLOGIA	27
3.1	CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA	27
3.2	COLETA DE DADOS	27
3.3	ANÁLISE DE DADOS	28
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO	28
4.1	ASPECTOS E INDICADORES PREVISTOS NAS LEIS SOBRE MI DOS ESTADOS E CAPITAIS DA REGIÃO NORTE	32
4.2	ASPECTOS E INDICADORES PREVISTOS NAS LEIS SOBRE MI DOS ESTADOS E CAPITAIS DA REGIÃO NORDESTE	33
4.3	ASPECTOS E INDICADORES PREVISTOS NAS LEIS SOBRE MI DOS ESTADOS E CAPITAIS DA REGIÃO CENTRO-OESTE	34
4.4	ASPECTOS E INDICADORES PREVISTOS NAS LEIS SOBRE MI DOS ESTADOS E CAPITAIS DA REGIÃO SUDESTE	34
4.5	ASPECTOS E INDICADORES PREVISTOS NAS LEIS SOBRE MI DOS ESTADOS E CAPITAIS DA REGIÃO SUL	34
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	35
	REFERÊNCIAS	36
3	ARTIGO II – LEGISLAÇÕES DOS ESTADOS E CAPITAIS DA REGIÃO NORTE DO BRASIL QUANTO AO DESCARTE DE MEDICAMENTOS INSERVÍVEIS	42
	RESUMO	42
	ABSTRACT	42
	RESUMEN	43
1	INTRODUÇÃO	44
2	DESAFIOS PARA A CONSTRUÇÃO DA LOGÍSTICA REVERSA DE MEDICAMENTOS INSERVÍVEIS	49
3	METODOLOGIA	51
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO	52
4.1	ESTADO DO AMAZONAS	52
4.2	ESTADO DO ACRE	53
4.3	ESTADO DO AMAPÁ	54
4.4	ESTADO DO PARÁ	54
4.4.1	BELÉM	55
4.5	ESTADO DE RONDÔNIA	56

4.5.1	PORTO VELHO	56
4.6	ESTADO DE RORAIMA	57
4.7	ESTADO DO TOCANTINS	57
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	57
	REFERÊNCIAS	59
4	ARTIGO III – LOGÍSTICA REVERSA: PRÁTICAS DE GERENCIAMENTO DE MEDICAMENTOS INSERVÍVEIS NOS HOSPITAIS ESTADUAIS DA REGIÃO DO ARAGUAIA, SUDESTE DO PARÁ	65
	RESUMO	65
	ABSTRACT	65
1	INTRODUÇÃO	66
2	LEGISLAÇÃO BRASILEIRA SOBRE O DESCARTE DE MEDICAMENTOS INSERVÍVEIS	69
3	METODOLOGIA	72
3.1	CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA	72
3.2	CENÁRIO DE DESENVOLVIMENTO E SUJEITOS DA PESQUISA	73
3.3	INSTRUMENTOS PARA A COLETA DE DADOS	75
3.4	ANÁLISE DE DADOS	75
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO	76
4.1	CARACTERIZAÇÃO DAS UNIDADES	77
4.2	PROCESSO DE AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS	78
4.3	PROCESSO DE MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS	78
4.4	PROCESSO DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS	79
4.5	PROCESSO DE TRATAMENTO E COLETA DOS RESÍDUOS DE MEDICAMENTOS	80
4.6	PROCESSO DE FISCALIZAÇÃO DA DESTINAÇÃO DOS RESÍDUOS DE MEDICAMENTOS	80
5	CONCLUSÕES	81
	REFERÊNCIAS	82
6	CONCLUSÕES GERAIS	86
	ANEXO – QUESTIONÁRIO DE PESQUISA COM TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	87
	ANEXO – COMPROVANTES DE SUBMISSÃO	90

1 INTRODUÇÃO (GERAL)

No último século, as pesquisas demonstram que o crescimento demográfico e econômico elevou dez vezes a geração de resíduos sólidos (RS) (DAS *et al.*, 2019). Desta forma, o contínuo aumento de RS, principalmente os domésticos, se tornou uma preocupação significativa em todo o mundo (FAN; YANG; SHEN, 2019).

As preocupações inerentes aos resíduos se justificam devido às proporções nocivas oriundas de práticas de descarte inadequado, impactando o meio ambiente e a saúde humana e animal. Grande parte dos resíduos provoca graves problemas e afeta diretamente a qualidade de vida e o ecossistema, sendo necessária, assim, a redução da geração de resíduos ou a adoção de procedimentos que permitam que estes materiais sejam reaproveitados e/ou reciclados quando possível e, quando não, que ações ambientalmente corretas quanto à destinação final sejam adotadas.

Países como Estados Unidos, Austrália e membros da União Europeia promovem desde a década de 1980 campanhas de conscientização quanto ao consumo racional de medicamentos, as quais geralmente são realizadas por empresas responsáveis pela gestão de resíduos de medicamentos. Grande parte da população desses países devolve seus MI em postos de coleta (OLIVEIRA *et al.*, 2019).

Contudo, países em desenvolvimento, apresentam fragilidade no descarte correto de medicamentos por parte de sua população, veja alguns exemplos na tabela 1 abaixo

Tabela 1 - Procedimentos de descarte de MI pela população em alguns países

Locais de descarte	Anambra (Nigéria)	Kabul (Afeganistão)	Romênia	Riyadh (Arábia Saudita)	Irlanda	Gujarat (Índia)
Lixo doméstico	7.1%	77.7%	95.3%	79.15%	51%	69%
Joga na pia/esgoto	23.4%	-	-	-	29%	12%
Farmácia/Ponto de coleta	-	-	0.7%	1.7%	-	8%
Doa a terceiro	-	-	4.0%	-	-	-
Segue a Lei	-	-	-	-	6%	-
Não informar	69.5%	22.3%	-	19.2%	14%	11%

Fonte: adaptação de Tong *et al.*, 2011 Padhye *et al.*, 2014 Bashaar *et al.*, 2017, Tit *et al.*, 2016, Al-Shareef *et al.*, 2016, Michael *et al.*, 2019).

O contexto muito similar a vários municípios brasileiros conforme demonstrado na tabela 2:

Tabela 2 - Procedimentos de descarte de MI pela população em alguns municípios brasileiros

	Paulinha-SP	Goiânia-GO	Rio das Ostras-JR	Fortaleza-CE	Distrito Federal
Lixo doméstico	62.0%	86.4%	88.0%	73.3%	73.6%
Joga na pia Esgoto	19.0%	5.4%	5.0%	25.1%	15.7%
Farmácia Ponto de coleta	10.0%	1.8%		1.6%	8.4%
Não informar	9.0%	6.4%	7.0%		2.3%

Fonte: adaptação de Guerrieri, 2017, Feitosa; Aquino, 2016, Ramos *et al.*, 2017, Pinto, 2014, Silva; Martins, 2017.

Realidades que ainda exige estratégias de tratamento e/ou destino adequado dos resíduos, e um dos instrumentos que pode ser adotado nesta perspectiva é a logística reversa (LR), vislumbrada enquanto planejamento estratégico do fluxo reverso de produtos em fim de vida, de forma rentável ou não (BRASIL, 2010; COELHO; MATEUS, 2017).

No Brasil, a Política Nacional dos Resíduos Sólidos (PNRS) dispõe de diretrizes referentes à gestão integrada e ao gerenciamento de resíduos, definindo a LR 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 para outra destinação final ambientalmente adequada (BRASIL, 2010).

Entretanto, a PNRS não orienta o gerenciamento de todos os resíduos sólidos por exemplo, o gerenciamento de resíduos oriundos de medicamentos inservíveis (MI), objeto de estudo deste trabalho. Mediante as complexidades que envolvem o descarte destes materiais, as questões que norteiam a problemática da presente pesquisa consistem nas seguintes perguntas:

- Os estados brasileiros e suas respectivas capitais estão promulgando leis que abrangem o descarte ambientalmente adequado de MI e em conformidade com as normas federais – vigentes na PNRS, aprovada pela Lei 12.305/2010, e nas Resoluções 222/2018, da Anvisa (BRASIL, 2018) e 358/2005, do Conama (BRASIL, 2005)?
- Os procedimentos promulgados pelos estados da região Norte (e suas respectivas capitais) que legislaram sobre o descarte ambientalmente correto de MI estabeleceram regras de regulamentação e fiscalização de fácil compreensão e exequíveis por todos os agentes da cadeia produtiva de medicamentos?
- Quais ações ou procedimentos de LR os hospitais estaduais da Região do Araguaia, no Sudeste do Pará, estão adotando para resíduos de medicamentos?

O presente estudo se justifica no fato de que o descarte de medicamentos vencidos e/ou não utilizados é uma questão vital, pois tem impacto direto no meio ambiente e em todas as formas de vida, inclusive a dos seres humanos (MANI; THAWANI, 2019). Os mais diversos compostos sintéticos produzidos pela indústria farmacêutica têm sido encontrados nos ecossistemas, principalmente em localidades mais próximas a regiões urbanizadas. Estas substâncias têm potencial de entrar e contaminar os ecossistemas, daí a preocupação ambiental com a poluição farmacêutica, que tem aumentado exponencialmente (QUADRA *et al.*, 2019).

Os medicamentos inservíveis – caracterizados como aqueles que estão vencidos, contaminados, interditados, ou que são sobras de tratamento ou que não utilizados por alguma razão – estão em poder tanto das unidades de saúde quanto da população, que vem promovendo sua dispersão no meio ambiente de forma inadequada, contaminando a água, o solo e o ar, causando impactos sobre a natureza e a saúde pública (RESENDE *et al.*, 2014; MANI; THAWANI, 2019). Estudos indicam, ademais, que a maioria dos usuários, independentemente do grau de instrução, descarta medicamentos diretamente no lixo comum ou na rede de esgoto (FEITOSA; AQUINO, 2016; QUADRA *et al.*, 2019).

Dentre as consequências da deposição inadequada de medicamentos que vem sendo observadas pelos estudiosos estão: a possibilidade de causar o surgimento de resistência bacteriana por resíduos de antibióticos; a feminização de peixes machos graças ao contato com substâncias hormonais provenientes de anticoncepcionais ou de reposição hormonal; e as mais diversas classes terapêuticas que podem afetar o equilíbrio do meio ambiente, interferindo em ciclos biogeoquímicos e na cadeia alimentar dos seres vivos (BORRELY *et al.*, 2012; RAMOS *et al.*, 2017; MANI; THAWANI, 2019). Neste sentido, a regularização mediante normas que orientam a adoção de estratégias quanto aos descartes ambientalmente corretos de MI é fundamental para minimizar os danos à saúde e ao meio ambiente.

Nesta direção, a presente pesquisa tem como objetivo geral analisar as leis promulgadas pelos estados brasileiros e suas respectivas capitais, enfatizando a região Norte do país e descrevendo os procedimentos de LR que os hospitais estaduais da Região do Araguaia, no Sudeste do Pará, estão adotando para o descarte de seus resíduos de medicamentos.

Sua estruturação, pautada até o momento sob a perspectiva de andamento do trabalho, está constituída de três artigos:

- a) no primeiro, aborda-se o descarte de medicamentos inservíveis, com foco nas leis promulgadas pelos estados e capitais brasileiras. O Artigo esta formatado conforme as diretrizes da Revista Metropolitana de Sustentabilidade, ISSN - 2318-

3233, com submissão em 05 de fevereiro de 2020 (em anexo cópia do comprovante de submissão)

- b) já no segundo artigo se apresenta uma revisão da literatura acerca dos procedimentos legais utilizados pelos estados da região Norte do país e suas respectivas capitais. O Artigo esta formatado conforme as diretrizes da Revista de Gestão em Sistema de Saúde, ISSN - 2316-3712. com submissão em 05 de fevereiro de 2020 (em anexo cópia do comprovante de submissão).
- c) No terceiro artigo foram descritas as práticas de LR de MI praticadas nos hospitais da Região do Araguaia, no Sudeste do Pará. O Artigo esta formatado conforme as diretrizes da Revista Engenharia Sanitária e Ambiental, ISSN - 1809-4457.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **RDC Nº 222/2018 COMENTADA**. Técnico Responsável: Marcelo Cavalcante de Oliveira. Brasília: Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)/Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde (GRECS), jun. 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/RDC+222+de+Mar%C3%A7o+de+2018+COMENTADA/edd85795-17a2-4e1e-99ac-df6bad1e00ce>. Acesso em: 11 jul. 2019.

AL-SHAREEF, F., EL-ASRAR, S. A., AL-BAKR, L., AL-AMRO, M., ALQAHTANI, F., ALEANIZY, F., & AL-RASHOOD, S. (2016). Investigating the disposal of expired and unused medication in Riyadh, Saudi Arabia: a cross-sectional study. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 38, 822-828. Retrieved September 16, 2019, from <https://link.springer.com/article/10.1007/s11096-016-0287-4?shared-article-renderer>

BASHAAR, M., THAWANI, V., HASSALI, M. A., & SALEEM, F. (2017). Disposal practices of unused and expired pharmaceuticals among general public in Kabul. *BMC Public Health*, 17(45), Retrieved September 16, 2019, from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5219664/>

BORRELY S. I.; CAMINADA, S. M. L.; PONEZI, A. N.; SANTOS, D. R.; SILVA, V. H. O. Contaminação das águas por resíduos de medicamentos: ênfase ao Cloridrato de Fluoxetina. **O Mundo da Saúde**, São Paulo, v. 36, n. 4, p. 556-563, 2012. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/artigos/mundo_saude/contaminacao_aguas_residuos_medicamentos_enfase.pdf. Acesso em: 16 set. 2019.

BRASIL. Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 03 ago. 2010. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2010/Lei/L12305.htm. Acesso em: 16 set. 2019.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**,

Brasília, 29 mar. 2018. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3427425/RDC_222_2018_.pdf/c5d3081d-b331-4626-8448-c9aa426ec410. Acesso em: 16 set. 2019.

COELHO, G. R.; MATEUS, G. R. A capacitated plant location model for Reverse Logistics Activities. **Journal of Cleaner Production**, [s.l.], v. 167, p. 1165-1176, nov. 2017. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959652617316943?via%3Dihub>. Acesso em: 17 set. 2019.

DAS, S.; LEE, S.-H.; KUMAR, P.; KIM, K.-H.; LEE, S. S.; BHATTACHARYA, S. S. Solid waste management: Scope and the challenge of sustainability. **Journal of Cleaner Production**, [s.l.], v. 228, p. 658-678, ago. 2019. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959652619314209>. Acesso em: 21 set. 2019.

DE, S.; DEBNATH, B. Prevalence of Health Hazards Associated with Solid Waste Disposal- A Case Study of Kolkata, India. **Procedia Environmental Sciences**, [s.l.], v. 35, p. 201-208, 2016. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1878029616301700>. Acesso em: 21 set. 2019.

FAN, B.; YANG, W.; SHEN, X. A comparison study of ‘motivation–intention–behavior’ model on household solid waste sorting in China and Singapore. **Journal of Cleaner Production**, [s. l.], v. 211, p. 442-454, fev. 2019. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959652618335716?via%3Dihub>. Acesso em: 17 set. 2019.

FEITOSA, A. de V.; AQUINO, M. D. Descarte de medicamentos e problemas ambientais: o panorama de uma comunidade no município de Fortaleza/CE. **Ciência e Natura**, Santa Maria v. 38, n. 3, p. 1590-1600, set./dez. 2016. Disponível em: <https://periodicos.ufsm.br/cienciaenatura/article/view/22249>. Acesso em: 19 set. 2019.

GUERRIERI, F. M. HENKES, J. A. ANÁLISE DO DESCARTE DE MEDICAMENTOS VENCIDOS: UM ESTUDO DE CASO NO MUNICÍPIO DE RIO DAS OSTRAS (RJ). Revista Gestão e Sustentabilidade Ambiental, Florianópolis, v. 6, n. 1, p. 566 - 608, abr./set. 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.19177/rgsa.v6e12017566-608>

MANI, A.; THAWANI, V. The persisting environmental problem of disposal of expired and unused medicines. **Journal of Mahatma Gandhi Institute of Medical Sciences**, [s.l.], v. 24, n. 1, p. 13-16, mar. 2019. Disponível em: <http://www.jmgims.co.in/article.asp?issn=0971-9903;year=2019;volume=24;issue=1;spage=13;epage=16;aulast=Mani>. Acesso em: 29 set. 2019.

PINTO, G. M. F.; SILVA, K. R.; PEREIRA, R. de F. A. B.; SAMPAIO, S. I. Estudo do descarte residencial de medicamentos vencidos na região de Paulínia (SP), Brasil. **Eng. Sanit. Ambient.**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 3, p. 219-224, set. 2014. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-41522014000300219&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 04 jul. 2019.

QUADRA, G. R.; SILVA, P. S. A.; PARANAÍBA, J. R.; JOSUÉ, I. I. P.; SOUZA, H.; COSTA, R.; FERNANDES, M.; VILAS-BOAS, J.; ROLAND, F. Investigation of medicines consumption and disposal in Brazil: A study case in a developing country. **Science of the Total Environment**, [s. l.], v. 671, p. 505-509, mar. 2019. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048969719313324>. Acesso em: 16 set. 2019.

RAMOS, H. M. P.; CRUVINEL, V. R. N. C.; MEINERS, M. M. M. de A.; QUEIROZ, C. A.; GALATO, D. Descarte de medicamentos: uma reflexão sobre os possíveis riscos sanitários e ambientais. **Ambiente & Sociedade**, São Paulo, v. 20, n. 4, p. 145-168, dez. 2017. Disponível em:

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-753X2017000400145&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 25 set. 2019.

PADHYE, L. P., YAO, H., KUNG'U, F. T., & HUANG, C. Year-long evaluation on the occurrence and fate of pharmaceuticals, personal care products, and endocrine disrupting chemicals in an urban drinking water treatment plant. *Water Research*, 51, 266-276 (2014). Retrieved September 16, 2019, from <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0043135413008968>

PINTO, G. M. F.; SILVA, K. R.; PEREIRA, R. de F. A. B.; SAMPAIO, S. I. Estudo do descarte residencial de medicamentos vencidos na região de Paulínia (SP), Brasil. *Eng. Sanit. Ambient.*, Rio de Janeiro, v. 19, n. 3, p. 219-224, set. 2014. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-41522014000300219&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 04 jul. 2019.

RAMOS, H. M. P.; CRUVINEL, V. R. N. C.; MEINERS, M. M. M. de A.; QUEIROZ, C. A.; GALATO, D. Descarte de medicamentos: uma reflexão sobre os possíveis riscos sanitários e ambientais. *Ambiente & Sociedade*, São Paulo, v. 20, n. 4, p. 145-168, dez. 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-753X2017000400145&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 25 set. 2019.

RESENDE, S. P. D.; OLIVEIRA, C. G. A.; SHIMODA, E.; MACHADO, S. H. de M. Medicamentos vencidos: um ponto falho da assistência farmacêutica, segundo a população de Miracema, RJ. **Acta Biomedica Brasiliensia**, Itaperuna, v. 5, n. 2, p. 98-109, 2014. Disponível em: <http://www.actabiomedica.com.br/index.php/acta/article/view/90/63>. Acesso em: 08 jun. 2018.

SILVA, A. F.; MARTINS, V. L. F. D. Logística reversa de pós-consumo de medicamentos em Goiânia e região metropolitana – um estudo de caso. *Boletim Goiano de Geografia*, v. 37, n. 1, p. 56-73, jan./abr. 2017. Disponível em: <http://www.redalyc.org/pdf/3371/337150414005.pdf>. Acesso em: 16 set. 2019.

TIT, D. M., BUNGAU, S., FODOR, K., CIOCA, G., AGOP, M., IOVAN, C., CSEPPENTO, D. C. N., BUMBU, A., & BUSTEA, C. Aspects Regarding the Pharmaceutical Waste Management in Romania. *Sustainability*, 10(2788), 1-14. (2018). Retrieved September 16, 2019, from <https://www.mdpi.com/2071-1050/10/8/2788/pdf>

TONG, A., PEAKE, B., & BRAUND, R. Disposal practices for unused medications in New Zealand community pharmacies. *Journal of Primary Health Care*, 3(33), 197-203., 2011. Retrieved September 16, 2019, from <http://www.publish.csiro.au/HC/HC11197>

2 ARTIGO I

Descarte de medicamentos inservíveis: leis promulgadas por estados e capitais brasileiras

Disposal of inservable medicinal products: laws promulgated by brazilian states and capitals

Nayara Cristina Ramos
Hélio Raymundo Ferreira Filho
Fábia Maria de Souza

Resumo

O descarte incorreto de medicamentos inservíveis (MI) acarreta consequências adversas para o meio ambiente e a saúde humana e animal. A ausência de uma legislação a nível federal, que envolva todos os agentes da cadeia produtiva de medicamentos no tocante a uma prática de logística reversa (LR) de medicamentos inservíveis, torna o descarte inadequado um risco. É necessária, assim, a promulgação de leis que envolvam, inclusive, a população, instaurando a responsabilidade dos estados e/ou municípios nesse processo. Contudo, nem todos os entes brasileiros já têm uma legislação estabelecida, o que deriva o objetivo da presente pesquisa: analisar as atribuições de todos os envolvidos na cadeia produtiva de medicamentos quanto ao descarte de MI. Para tal, são abordadas as leis já promulgadas pelos estados e capitais brasileiras. O método utilizado foi o de análise de documentos coletados nas plataformas *Leis Municipais* e *Leis Estaduais*, cujo acesso é de domínio público. Ao término da investigação, constatou-se que 73,07% dos estados e 59,25% das capitais brasileiras já promulgaram leis cujos aspectos de maior atenção se referem: a) a formas de coleta dos resíduos de MI; e b) a penalidades às quais as instituições estão sujeitas frente ao descumprimento das normas. Por outro lado, o aspecto legislativo com menor abordagem se refere à participação da sociedade civil no processo de LR de MI, ou seja, nenhuma das leis atribuiu responsabilidades à população, e, quando estas normatizam algo nessa direção, determinam somente uma participação voluntária.

Palavras-chave: Medicamentos inservíveis (MI). Logística reversa. Legislações brasileiras.

Abstract

The incorrect disposal of useless drugs (IM) has adverse consequences for the environment and human and animal health. The absence of legislation at the federal level, involving all agents in the drug production chain with regard to the practice of reverse logistics (LR) of useless drugs, makes inappropriate disposal a risk. Thus, it is necessary to enact laws that even involve the population, establishing the responsibility of states and / or municipalities in this process. However, not all Brazilian entities already have established legislation, which derives the objective of the present research: to analyze the attributions of all those involved in the drug production chain regarding the disposal of IM. To this end, the laws already enacted by Brazilian states and capitals are addressed. The method used was the analysis of documents collected on the Municipal Laws and State Laws platforms, whose access is in the public domain. At the end of the investigation, it was found that 73.07% of the states and 59.25% of the Brazilian capitals have already enacted laws whose aspects of greatest attention refer to: a) ways of collecting IM waste; and b) penalties to which institutions are subject to

non-compliance with the rules. On the other hand, the legislative aspect with the least approach refers to the participation of civil society in the MI LR process, that is, none of the laws assigned responsibilities to the population, and when they regulate something in that direction, they determine only voluntary participation.

Keywords: Unservicable drugs. Reverse logistic. Brazilian Legislation.

1 Introdução

Medicamentos são todos os produtos farmacêuticos tecnicamente produzidos ou formados a partir de um princípio ativo e passíveis de descarte – transformando-se, dessa maneira, em resíduos (Resolução RDC n. 222, 2018). Observando que medicamentos inservíveis (MI) são resíduos químicos que caem em desuso – seja por expirarem o prazo de validade, seja por contaminação ou até mesmo por sobras de tratamento –, eles passam a ser incluídos, de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama), em uma das classificações de Resíduos de Serviços da Saúde (RSS), a fim de que seja preservada a saúde humana e animal e o meio ambiente, assegurando a sustentabilidade (Resolução Conama n. 358, 2005; Resolução RDC n. 222, 2018).

Os MI são classificados como Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) da “Classe B”, composta substâncias químicas que podem apresentar riscos à saúde pública ou ao meio ambiente (Anvisa, 2004; Resolução Conama n. 358, 2005; Resolução RDC n. 222, 2018). A orientação e a definição de regras para a conduta de geradores de RSS, bem como a classificação desses geradores, são aspectos consensuais entre a Anvisa e o Conama, que normatizam os procedimentos para descarte correto de medicamentos considerados inservíveis.

Mesmo sendo definido como um RSS, é comum por parte da população a prática de descarte dos resíduos de medicamentos nas residências junto do descarte de Resíduos Sólidos Urbanos – RSU (Feitosa & Aquino, 2016; Quadra *et al.*, 2019). Grande parte dessa ação é motivada pela falta de informação quanto aos efeitos nocivos do descarte inadequado, tornando desconhecida a necessidade da real efetivação de uma logística reversa (LR) de MI.

Dessa forma, um dos mecanismos que vêm sendo adotados no Brasil pelos governantes é a promulgação de legislações quanto ao descarte correto de MI. Esse processo, no entanto, está ocorrendo de forma particular, ou seja, cada estado, cada capital e cada município estabelecem suas diretrizes legais, uma vez que não existe uma legislação em âmbito nacional para regular a questão. Essa prática é amparada pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (1988) que, no seu artigo 18, prevê a autonomia político-administrativa entre os entes federados, que legislam suplementarmente ou em sua plenitude quando da omissão de lei federal, como é o caso da destinação final de MI. Logo, não há uma LR a nível nacional implantada para o adequado retorno e descarte desses materiais.

Todavia, é necessário destacar que, da cadeia produtiva de medicamentos, somente instituições vinculadas aos serviços de saúde têm leis para o manuseio e o descarte a nível nacional, enquanto, da parte da população, ainda fica a critério dos estados e municípios a regulação dessa prática. Fica evidente a necessidade de promulgação de uma lei nacional que unifique essa prática para que ocorra o descarte correto de resíduos de saúde oriundos dos domicílios brasileiros.

Partindo desse pressuposto, a problemática da presente pesquisa consistiu em saber se os estados e suas respectivas capitais brasileiras estão promulgando leis que abranjam o descarte adequado de MI e em conformidade com as normas federais, vigentes na Política

Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS) – aprovada pela Lei n. 12.305 (2010) –, na Resolução RDC n. 222 (2018) e na Resolução Conama n. 358 (2005).

Considerando o conceito mais amplo de cadeia produtiva, como uma sequência de transformações da matéria-prima, desde a exploração dessa, passando pelos processos produtivos, seu consumo, a recuperação ou tratamento e eliminação de efluentes de resíduos (Association Française de Normalisation [AFNOR], 2012). Observa-se que essas legislações brasileiras dão as diretrizes necessárias para o correto descarte de MI, entretanto, não alcançam a todos os envolvidos na cadeia produtiva de medicamentos (excluí consumidores domésticos).

Por essa razão, essa pesquisa objetiva analisar as normas promulgadas por estados e capitais brasileiras quanto ao descarte de MI e demonstrar as atribuições dos agentes envolvidos na cadeia produtiva de medicamentos, bem como se os estados e as capitais propuseram técnicas claras, eficazes e/ou inovadoras na efetivação do descarte de MI.

É notório que tanto nos serviços de saúde quanto nos domicílios se gera um elevado quantitativo de remédios estragados ou de sobras de tratamento, o que requer um descarte adequado (Padhye, Yao, Kung'u, & Huang, 2014; Vellinga *et al.*, 2014). Contudo, a maior parte desses materiais termina no lixo comum ou na rede de esgoto – prática que configura a eliminação incorreta de resíduos com elevado potencial de contaminação das águas e do solo (Bandeira *et al.*, 2019).

Estudos com pacientes de serviço de saúde em geral, em países como a Inglaterra, Holanda, Estados Unidos, Irlanda, Kuwait, Alemanha, Nova Zelândia, Romênia, Lituânia e Suécia, entre 1986 e 2009, demonstram que os mesmos não têm conhecimento quanto ao descarte adequado de seus medicamentos. Os métodos mais populares de eliminação de medicamentos observados nesses estudos ainda têm potencial para poluir prejudicialmente o meio ambiente (Tong, Peak, & Braund, 2011). Situação muito similar entre os pacientes do Reino da Arábia Saudita, que demonstraram que 73% jogam remédios no lixo, 14% os devolvem à farmácia, 5% nunca os descartam e 3% doam os medicamentos a um amigo ou centro de caridade (Alazmi *et al.*, 2017).

Quanto sociedade civil, o descarte de medicamentos ainda está inadequado segundo demonstram as pesquisas realizadas ao redor do mundo, dentre as quais destacaremos:

- Anambra – Estado da Nigéria – 7,1% relataram que usavam a pia para descartar suas formas de dosagem líquidas, 29,6% observaram que não estocavam medicamentos controlados classe B, 23,4% cumprem totalmente a diretriz nacional, enquanto 22,1% cumpriram parcialmente a lei e os demais não cumpriram. Porém 71,4% sugeriram o sistema de descarte estatal. A pesquisa concluiu que a falta de conformidade com as diretrizes nacionais para descarte de medicamentos aumenta o risco potencial de contaminação do meio ambiente e aumenta a possibilidade de ingestão de resíduos farmacêuticos tóxicos por humanos e animais (Michael, Ogbonna, Sunday, Anetoh, & Mathew, 2019).
- Kabul (capital de Afeganistão) – 98% consideraram que o descarte inadequado de medicamentos podem afetar o meio ambiente e a saúde, contudo, 77,7% descartaram os medicamentos vencidos no lixo doméstico (Bashaar, Thawani, Hassali, & Saleem, 2017).
- Romênia – 95,3% jogaram os medicamentos no lixo, 4,0% deram os medicamentos a outras pessoas e apenas 0,7% retornaram à farmácia (Tit, Nistor-Cseppento, Bungau, Copolovici, & Buhas, 2016).
- Riyadh, Arábia Saudita – 79,15% descartaram no lixo doméstico, 1,70% retornaram a uma farmácia, 19,15% outros descartes. Cerca de 78,6% manifestaram interesse em receber informações sobre o descarte correto de medicamentos e não estavam

cientes das consequências de manter a medicação vencida em casa (Al-Shareef *et al.*, 2016).

Infelizmente, a realidade desses países é similar ao resultados das pesquisa divulgada no Brasil, que apontam que 66% dos entrevistados descartam seus medicamentos fora de uso ou vencidos no lixo comum (Quadra *et al.*, 2019). Mesmo a PNRS, lei publicada em 2010 no Brasil, que prevê diretrizes que orienta que os resíduos seriam devolvidos aos seus produtores originais, uma considerável porcentagem de respondentes (71,9%) nunca recebe informações sobre a correta destinação desses.

Em estudo realizado sobre o descarte de medicamentos e problemas ambientais no município de Fortaleza (CE), 68,95% do entrevistados acreditam o descarte de medicamentos causam problemas ambientais, a grande maioria, 81,58% relatam nunca terem recebido nenhuma informação sobre esse assunto (descarte correto de MI), sendo possível afirmar que a maior parte dos usuários de medicamentos não sabe como descartar tais produtos, além de desconhecer os reais impactos ambientais provenientes do inadequado descarte e os respectivos riscos causados por ele (Feitosa & Aquino, 2016).

De acordo com as pesquisas realizadas através de entrevista com gerentes e farmacêuticos nas Farmácias e Drogarias em Goiânia (GO), e pesquisa com os usuários de modo geral, obteve-se os seguintes resultados: 67% dos entrevistados são gerentes e outros 33% farmacêuticos. Quanto ao conhecimento sobre Logística Reversa, perguntou-se se os entrevistados conheciam ou já ouviram falar sobre o termo. Observamos que 50% deles responderam que “sim”, e quanto à aplicação da Logística Reversa, 67% disseram que não realizam a logística reversa de pós-consumo de medicamentos. Dos que têm conhecimento sobre o que é logística reversa, mas não veem viabilidade em utilizá-la foram 38%; b) Não realizam por desconhecer o que é logística reversa 25%; e não praticam por não possuir recursos suficientes para implantá-la responderam 12%. No mesmo estudo, em Pesquisa de Campo com a População quanto à forma de descarte de medicamentos mais utilizada pelas pessoas, 86,4% da amostra corresponde ao descarte em lixo comum; em segundo lugar vem o descarte no vaso sanitário, com 5,4%; e somente 1,8% das pessoas afirmaram realizar o descarte em algum ponto de coleta (Silva & Martins, 2017).

Partindo desse cenário, se faz necessária uma legislação clara e de objetiva operacionalidade, que alcance todos os participantes da cadeia produtiva de medicamentos, não se restringindo a fabricantes, distribuidores, farmácias e serviços de saúde, pelo contrário: um aparato legal que também inclua o consumidor final, uma vez que, independentemente do grau de instrução, pessoas descartam medicamentos diretamente no lixo comum ou na rede de esgoto no Brasil (Aquino, Spina, Zajac, & Lopes, 2018; Pinto, Silva, Pereira, & Sampaio, 2014; Silva, Abjaude, & Rascado, 2014), causando danos irreversíveis à saúde humana, à saúde animal e ao meio ambiente.

Em vista disso, mediante as legislações inerentes ao tema, deve-se trabalhar o consumo consciente (no sentido da venda/aquisição de medicamentos), de modo a reduzir a quantidade de resíduos gerados, o desperdício e a destinação ambiental inadequada (Nogueira & Castilho, 2016).

2 Logística reversa e as legislações sobre resíduos e medicamentos inservíveis

O termo *logística* pode ser conceituado como todos os processos que visam colocar um produto certo, na hora certa, no lugar certo e com o menor custo possível (Nogueira, 2018). Contudo, quando esse produto se torna um resíduo, ele precisa ser tratado de modo que seja reaproveitado ou tenha uma destinação final ambientalmente adequada. Isso acontece por meio da logística reversa (LR) (Caiado, Guarneri, Xavier, & Chaves, 2017; Prajapati, Kant, & Shankar, 2019), prática que visa à operacionalidade do retorno de produtos em ciclos logísticos quando estes se tornam resíduos.

O aumento de resíduos sólidos é uma realidade mundial em decorrência do aumento populacional e, conseqüentemente, do consumismo, o que torna essa questão cada vez mais complexa e de difícil resolução (De Feo, Ferrara, Iannone, & Parente, 2019; Minelgaité & Liobikiené, 2019). Nesse cenário, a LR é vista como uma das principais estratégias na operacionalidade do retorno dos resíduos de pós-venda e pós-consumo ao meio ambiente, uma vez que dispor resíduos em aterros sanitários (controlados ou lixões) não é uma ação suficiente (Govindan & Bouzon, 2018; Lei n. 12.305, 2010; Pietzsch, Ribeiro, & Medeiros, 2017; Samadder, Prabhakar, Khana, Kishan, & Chauhan, 2017) que garanta a qualidade de vida e a saúde do meio ambiente.

Sendo um instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, a LR conta com procedimentos e meios legais para a destinação desses materiais, viabilizando a coleta e a restituição de resíduos sólidos ao setor empresarial para reaproveitamento em seu ciclo, em outros ciclos produtivos ou para outros destinos finais ambientalmente adequados (Lei n. 12.305, 2010).

Todavia, alguns resíduos ainda não apresentam tratamento e recuperação mediante processos tecnológicos e economicamente viáveis, o que exige uma disposição final ambientalmente adequada. Entre esses resíduos pode-se destacar o caso dos medicamentos. Sobretudo devido aos elementos físico-químicos que os constituem, alguns deles requerem um descarte com o uso de técnicas específicas, uma vez que a PNRS proíbe a disposição irregular desses resíduos e dispõe sobre as responsabilidades dos geradores e do poder público nessa ação, com o emprego de instrumentos econômicos aplicáveis (Lei n. 12.305, 2010).

No Brasil, o gerenciamento de resíduos sólidos é regulamentado pela PNRS, mas vários resíduos não estão diretamente normatizados por essa política. Outro ponto é o de que essas diretrizes deveriam ser definidas de acordo com as responsabilidades compartilhadas entre governo, empresas e sociedade civil (Lei n. 12.305, 2010). Porém, quando esses resíduos são oriundos de medicamentos, as instâncias que promulgarão suas leis precisam seguir tanto as orientações da PNRS quanto as normativas da Anvisa e do Conama.

2.1 Resíduos oriundos de MI e descarte segundo a PNRS (Lei n. 12.305, 2010) e as Resoluções n. 358 (2005) do Conama e n. 222 (2018) da Anvisa

Os resíduos de fármacos são micropoluentes capazes de provocar efeitos nocivos em sistemas biológicos. Quando esses fármacos se tornam inservíveis e são descartados diretamente nas lixeiras e no esgoto doméstico, provoca-se a contaminação do meio ambiente, dificultando o tratamento de efluentes tanto pela quantidade e variedade de substâncias de medicações existentes como pela complexidade das reações químicas que podem ocorrer entre elas, sem mencionar suas interações com os sistemas biológicos. Esses produtos químicos têm a capacidade de interferir diretamente no funcionamento do sistema endócrino dos seres humanos e dos animais, por exemplo, acarretando reflexos negativos nos ecossistemas (Bisognin, Wolff, & Carissimi, 2017; Boger, Tonin, Zamora, Wagner, & Gomes, 2015; Organização das Nações Unidas [ONU], 2019).

Um único exemplo de dano causado em decorrência do descarte incorreto de MI é o associado a resíduos que têm estrogênio sintético como principal componente. Esse produto é apontado como o principal elemento químico responsável por provocar alterações nos organismos aquáticos, cujo aspecto mais prejudicial é o da feminização anatômica da biota, o que compromete todo o ciclo e sistema reprodutivo desses seres, gerando diversos problemas ecossistêmicos. Essa é uma substância muito utilizada em formulações de contraceptivos orais, um dos medicamentos mais consumidos no mundo (Cunha *et al.*, 2016).

É por essa razão que os MI são denominados *biotransformadores*, configurando um problema que vem chamando cada vez mais a atenção de pesquisadores. Diversos elementos ecotoxicológicos oriundos de fármacos têm sido encontrados em diversos estudos, e esses

elementos são eventualmente perigosos para o ambiente. Entretanto, as pesquisas realizadas no Brasil nos últimos 15 anos e disponíveis na literatura da área são insuficientes para fornecer uma gama suficiente de informações contundentes sobre o impacto dessas questões no país (Boger *et al.*, 2015).

Com o intuito de mitigar esses questionamentos e refletir sobre o assunto, podem ser destacadas, em termos de legislação nacional que aborde a temática: a Resolução RDC n. 222 (2018) da Anvisa, que regulamenta as “Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde – GRSS”; a Resolução n. 358 (2005) do Conama, que “dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde”; e a PNRS, que objetiva a proteção da saúde pública e ambiental por meio da destinação correta dos resíduos (Lei n. 12.305, 2010). Todavia, a nível nacional legislação, não há uma regulamentação que trate especificamente sobre descarte adequados de MI em poder quanto dos consumidores.

Tanto a Resolução RDC n. 222 (2018) da Anvisa quanto a Resolução n. 358 (2005) do Conama abordam questões inerentes aos RSS, entre os quais estão os medicamentos. Ambos os órgãos apenas determinam que o fabricante, o importador, o distribuidor de fármacos e aqueles que prestam serviços de saúde são corresponsáveis pela coleta de materiais quando estes se tornarem resíduos.

Já a PNRS, aprovada pela Lei n. 12.305 (2010), não aborda especificamente o tratamento que deve ser dado aos MI. Sua regulação traz, em seu contexto, diretrizes amplas, orientando a não geração de resíduos sólidos, bem como a redução, a reutilização ou a reciclagem (inviável, no caso de medicamentos, devido ao seu uso), além do tratamento e da disposição final ambientalmente correta dos rejeitos.

São quatro os indicadores fundamentais dessas legislações:

- 1) **Gestão** – metas, diretrizes e princípios; definições; acordos setoriais; financiamento por fabricantes e distribuidores; fiscalizações; penalidades.
- 2) **Responsabilidade** – responsabilidade/corresponsabilidade; participação da sociedade civil (consumidores).
- 3) **Gerenciamento dos resíduos** – logística reversa; recolhimento; coleta; segregação, acondicionamento e identificação; recuperação, reutilização ou reciclagem.
- 4) **Educação continuada** – treinamento/capacitação; elaboração de programas de conscientização.

Os aspectos descritos a partir desses indicadores e advindos das legislações supramencionadas são expostos no Quadro 1:

GESTÃO	PNRS – Lei n. 12.305 (2010)	<ul style="list-style-type: none"> • Não aborda especificamente os RSS, mas oferece uma definição em linhas gerais; • incumbe ao Distrito Federal e aos municípios a gestão integrada dos resíduos sólidos gerados; • prevê o controle e a fiscalização dos órgãos federais e estaduais do Sistema Nacional de Meio Ambiente (Sisnama), do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (Suasa); • define que <i>gerenciamento de resíduos sólidos</i> é o conjunto de ações exercidas direta ou indiretamente nas etapas de coleta, transporte, transbordo, tratamento e destinação final ambientalmente adequada de resíduos sólidos e disposição final ambientalmente adequada de rejeitos; • denomina <i>gestão integrada de resíduos sólidos</i> como o conjunto de ações voltadas para a busca de soluções para os resíduos sólidos, de forma a considerar as dimensões política, econômica, ambiental, cultural e social, com controle social e sob a premissa do desenvolvimento sustentável; • classifica como <i>resíduos perigosos</i> aqueles que, em razão de suas características (...), apresentam significativo risco à saúde pública ou à condição ambiental. Essa classificação acaba por incluir muitas classes de medicamentos e RSS; • determina dentre os instrumentos da PNRS as ações de monitoramento e fiscalização ambiental, sanitária e agropecuária; • impõe que a inobservância aos preceitos da Lei sujeite os infratores às sanções previstas em Lei, em especial às fixadas na Lei n. 9.605 (1998), que “dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente e dá outras providências”.
	Resolução Conama n. 358 (2005)	<ul style="list-style-type: none"> • Não especifica o que sejam RSS, mas determina que todos geradores desses resíduos são responsáveis legalmente pelo gerenciamento dos materiais; • determina que MI são considerados como produtos de risco químico, pertencentes ao “Grupo B”; • prevê que aos órgãos ambientais competentes, integrantes do Sistema Nacional de Meio Ambiente (Sisnama), incumbe a aplicação dessa resolução, cabendo-lhes a fiscalização, bem como a imposição das penalidades administrativas previstas na legislação pertinente.
	Resolução RDC n. 222 (2018)	<ul style="list-style-type: none"> • Dentre os detalhamentos quanto às maneiras de descartar RSS, destacam-se: i) as formas de acondicionados e recipientes; ii) a identificação dos RSS afixada nos carros de coleta, em locais de armazenamento e nos sacos que acondicionam os resíduos; iii) o acondicionamento de RSS gerados por serviços de atenção domiciliar, que devem ser guardados e recolhidos pelos próprios agentes de atendimento ou por pessoa treinada; e iv) o transporte de RSS, que pode ser feito no veículo utilizado para o atendimento de saúde com rota e horários previamente definidos; • especifica os tipos e as formas de abrigo temporário de RSS: a) resíduos de medicamentos contendo produtos hormonais, produtos antimicrobianos e outros devem ser submetidos a tratamento ou dispostos em aterro de resíduos perigosos – Classe I; b) RSS do “Grupo B” destinados à recuperação ou reutilização devem ser acondicionados em recipientes individualizados, observados os requisitos de segurança e compatibilidade; c) medicamentos hemoderivados devem ter seu manejo como resíduos do “Grupo B – sem periculosidade”; e d) RSS do “Grupo B” que não apresentem periculosidade não necessitam de tratamento; • determina que o gerenciamento dos RSS do “Grupo B” deve observar a periculosidade das substâncias presentes e, de acordo com características e nível de periculosidade, aponta o tratamento ambientalmente adequado; • o descumprimento das disposições contidas na Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437 (1977).
RESPONSABILIDADE	PNRS – Lei n. 12.305 (2010)	<ul style="list-style-type: none"> • Não aborda especificamente os RSS, mas em linhas gerais define a <i>responsabilidade compartilhada</i> pelo ciclo de vida dos produtos, a ser implementada de forma individualizada e encadeada, abrangendo fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, bem como consumidores e titulares de serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos.

	<p>Resolução RDC n. 222 (2018)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determina que os geradores de RSS devem elaborar e implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), de acordo com a legislação vigente; • estabelece que todo serviço gerador de RSS deve dispor de um PGRSS; • define que RSS são todos os serviços cujas atividades estejam relacionadas com a atenção à saúde humana ou animal; • especifica as responsabilidades do gerador de RSS que devem constar no PGRSS.
	<p>PNRS – Lei n. 12.305 (2010)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não cita especificamente os RSS, nem medicamentos, mas em linhas gerais define que os resíduos sólidos são de responsabilidades dos geradores e do poder público.
GERENCIAMENTO DOS RESÍDUOS – LOGÍSTICA REVERSA	<p>Resolução Conama n. 358 (2005)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prevê que o PGRSS é um documento baseado nos princípios da não geração de resíduos e na minimização da geração de resíduos e que aponta e descreve as ações relativas ao seu manejo, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento e coleta e ao armazenamento, transporte, reciclagem, tratamento e disposição final adequada, bem como os aspectos relacionados à proteção da saúde pública e do meio ambiente.
	<p>PNRS – Lei n. 12.305 (2010)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não trata especificamente de medicamentos, mas impõe a gestão e o gerenciamento de resíduos sólidos – ações que devem ser observadas segundo a ordem de prioridade: não geração; redução; reutilização; reciclagem; tratamento dos resíduos sólidos e disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos; • define <i>logística reversa</i> como “instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos [...] para reaproveitamento [...] ou outra destinação final ambientalmente adequada” (Lei n. 12.305, 2010), que é a opção mais viável para medicamentos.
	<p>Resolução RDC n. 222 (2018)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Os serviços que gerarem resíduos de medicamentos deverão observar as classes farmacêuticas no momento da segregação desses produtos. Os resíduos de medicamentos contendo produtos hormonais, antimicrobianos, citostáticos, antineoplásicos, imunossuppressores, digitálicos, imunomoduladores e antirretrovirais, quando descartados por serviços assistenciais de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos, ou quando apreendidos, deverão ser submetidos a tratamento ou dispostos em aterro de resíduos perigosos – Classe I; • para RSS do “Grupo B” (químicos, incluindo medicamentos) devem ser observadas as incompatibilidades químicas descritas no Anexo IV da Resolução; seu Anexo V trata da incompatibilidade entre as substâncias que reagem com o polietileno de alta densidade (PEAD).
EDUCAÇÃO CONTINUADA	<p>Resolução Conama n. 358 (2005)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aborda a Educação continuada.
	<p>PNRS – Lei n. 12.305 (2010)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determina que é instrumento da PNRS a Educação Ambiental; • estabelece que Planos Municipais de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos devem prever ações preventivas e corretivas a serem praticadas, incluindo um programa de monitoramento bem como programas e ações de educação ambiental que promovam a não geração, a redução, a reutilização e a reciclagem de resíduos sólidos, proporcionando a Educação continuada.
	<p>Resolução RDC n. 222 (2018)</p> <ul style="list-style-type: none"> • O serviço que gera RSS deve manter um programa de Educação continuada para os indivíduos trabalhadores e todos os atores envolvidos nas atividades de gerenciamento de resíduos, mesmo aqueles que atuem temporariamente nessas atividades.

Quadro 1: Aspectos delineados nos indicadores legais da PNRS (Lei n. 2.305, 2010) e das Resoluções n. 222 (2018) e n. 358 (2005)

Fonte: elaboração própria com base na Resolução RDC n. 222 (2018), Lei n. 12.305 (2010) e Resolução Conama n. 358 (2005).

Em síntese, as diretrizes citadas no Quadro 1 pertencem às legislações nacionais que oferecem diretrizes aos estados e municípios sobre quais matérias cobrir para implantar a gestão integrada de resíduos sólidos, inclusive de saúde, em suas respectivas jurisdições, estando em consonância com as competências de controle e fiscalização dos órgãos federais.

3 Metodologia

3.1 Caracterização da pesquisa

O presente trabalho configura-se como uma pesquisa documental, pois foi efetivado a partir do estudo de documentos cujo objetivo foi descrever e/ou comparar elementos – especificamente as legislações federais, estaduais e de capitais brasileiras –, visando estabelecer relações entre características ou tendências de características analisadas (Marconi & Lakatos, 2017).

Seu desenvolvimento se deu por métodos mistos, a partir dos quais foram associadas técnicas qualitativas e quantitativas, culminando, dessa maneira, não só em uma coleta e análise de dados imediatos, mas também em um uso combinado das duas técnicas, de modo que a força geral de um estudo seja maior do que a pesquisa qualitativa ou quantitativa isolada (Richardson, 2017). Na primeira, busca-se fundamentar a informação, não se limitando ao dado coletado e observado; na segunda, se tem por base a quantificação dos dados, que visa medir informações utilizando recursos da estatística (no caso deste trabalho, o cálculo da porcentagem), procurando descobrir e classificar a relação entre as variáveis e as relações de causa e efeito entre os diferentes fenômenos estudados (Knechtel, 2014).

Em resumo, a utilização de técnicas da pesquisa quantitativa teve como finalidade visualizar de forma mensurável alguns dos principais indicadores contidos nas leis promulgadas, quais sejam: Gestão, Responsabilidade, Gerenciamento de resíduos (LR) e Educação continuada. Em termos de pesquisa qualitativa, as técnicas empreendidas permitiram conhecer as informações contidas nesses indicadores, resultando numa melhor percepção sobre como o Brasil vem trilhando o caminho do correto descarte de MI.

Essa modalidade de pesquisa quali-quantitativa (combinada, mista) permite a interpretação das informações quantitativas por meio de símbolos numéricos – no caso em tela, a tradução em percentual das matérias contempladas nas legislações estaduais e municipais dentro dos indicadores determinados: Gestão, Responsabilidade, Gerenciamento de resíduos (LR) e Educação continuada.

Dessa forma, a partir da interpretação dos resultados quantitativos, será possível levantar os dados para as análises qualitativas.

3.2 Coleta de dados

Os levantamentos acerca da legislação brasileira do tema foram realizados nos bancos de dados de informação legislativa, mantidos pelas Assembleias Legislativas dos estados, e nos bancos de dados das plataformas *Leis Estaduais*, *Leis Municipais*, *LegisWeb* e *Saúde Legis*, além dos *sites* das câmaras municipais das prefeituras, dos diários oficiais dos estados e do Distrito Federal e do *LexML Brasil*, uma rede de informação legislativa e jurídica mantida pelo Governo Federal.

Foram usados como descritores de pesquisa as seguintes expressões: <descarte de medicamento>; <recolhimento de medicamento>; <coleta de medicamento>; <medicamento vencido>; <medicamento inservível> e <logística reversa de medicamento>. Desse modo, foram encontradas apenas as normas com conteúdo diretamente relacionado ao tema em estudo.

3.3 Análise de dados

Diante das diferentes abordagens oferecidas pelas legislações promulgadas pelos estados e capitais – o que torna complexa a análise de seu conteúdo –, esta pesquisa direcionou seu foco de investigação nos quatro principais indicadores já mencionados anteriormente e a partir dos quais, a fim de padronizar o estudo, foram considerados os seguintes aspectos indicadores:

- 1) **Gestão** (doravante **Ges.**):
 - 1.1) metas, diretrizes, princípios;
 - 1.2) definições;
 - 1.3) acordos setoriais;
 - 1.4) financiamento por parte dos fabricantes e distribuidores;
 - 1.5) fiscalização; e
 - 1.6) penalidade.
- 2) **Responsabilidade** (doravante **Resp.**):
 - 2.1) atribuição de responsabilidade/corresponsabilidade;
 - 2.2) participação da sociedade civil (consumidor); e
 - 2.3) acordo setorial.
- 3) **Gerenciamento dos resíduos (logística reversa)** (doravante **Ger.**):
 - 3.1) recolhimento;
 - 3.2) coleta;
 - 3.3) segregação, acondicionamento e identificação;
 - 3.4) recuperação, reutilização ou reciclagem; e
 - 3.5) disposição final;
- 4) **Educação continuada** (doravante **Edc.**):
 - 4.1) treinamento/capacitação; e
 - 4.2) elaboração de programas de conscientização.

Essa caracterização permitiu detalhar as análises realizadas sobre os dados levantados. Quando da elaboração das tabelas de análises (expostas a seguir), os preenchimentos foram feitos de acordo as numerações descritas em cada indicador para informar os aspectos contemplados na legislação promulgada.

4 Resultados e discussão

Os resultados observados permitiram constatar que 40,75% das capitais brasileiras e 26,93% dos estados brasileiros ainda não implantaram ou estão sem legislação própria quanto ao descarte correto de MI. Os referidos entes são distribuídos por região na Tabela 1:

Tabela 1: Estados e capitais do Brasil que não têm legislação sobre o descarte correto de MI

Região	(%) ESTADOS sem legislação sobre MI por região	ESTADOS sem legislação sobre MI	(%) CAPITAIS sem legislação sobre MI por região	CAPITAIS sem legislação sobre MI
Nordeste	22,22%	Alagoas	33,33%	São Luís (MA)
		Bahia		Recife (PE)
		–		Aracaju (SE)
Norte	28,57%	–	71,42%	Rio Branco (AC)
		–		Macapá (AP)
		Roraima		Manaus (AM)
		Tocantins		Boa Vista (RR)
		–		Palmas (TO)
Sudeste	50%	Minas Gerais	50%	Belo Horizonte (MG)

		Rio de Janeiro		São Paulo (SP)
Centro-Oeste	-	-	-	-
Sul	33,33%	Santa Catarina	-	-
Distrito Federal	-	-	100%	Brasília (DF)

Fonte: elaboração própria a partir de dados das leis promulgadas sobre LR de MI dos estados e capitais brasileiras (ano de referência: 2019).

No que concerne à existência e à abrangência de normas promulgadas por capitais e estados brasileiros, as análises permitiram verificar uma adequação das normas regulamentadoras nacionais vigentes: a Resolução Conama n. 358 (2005); a Resolução RDC n. 222 (2018); e a Política Nacional dos Resíduos Sólidos – PNRS (Lei n. 12.305, 2010). Segue no Quadro 2 a relação de legislações identificadas na pesquisa:

Região	Estado	Legislação 1	Legislação 2	Capital	Legislação 1	Legislação 2
Norte	Acre (AC)	Lei n. 2.720 (2013)	-	-	-	-
	Amapá (AP)	Lei n. 679 (2002)	-	-	-	-
	Amazonas (AM)	Lei n. 3.676 (2011)	Lei n. 155 (2013)	-	-	-
	Pará (PA)	Lei n. 6.517 (2002)	-	Belém (PA)	Lei n. 9.298 (2016)	-
	Rondônia (RO)	Lei n. 3.175 (2013)	-	Porto Velho (RO)	Lei n. 1.898 (2010)	Lei n. 2.307 (2016)
Nordeste	Bahia	-	-	Salvador (BA)	Lei n. 8.512 (2013)	-
	Ceará (CE)	Lei n. 15.192 (2012)	-	Fortaleza (CE)	Lei n. 9.927 (2012)	-
	Maranhão (MA)	Lei n. 9.727 (2012)	-	-	-	-
	Paraíba (PB)	Lei n. 9.646 (2011)	-	João Pessoa (PB)	Lei n. 12.949 (2014)	-
	Pernambuco (PE)	Lei n. 13.065 (2006)	Lei n. 14.461 (2011)	-	-	-
	Piauí (PI)	Lei n. 6.287 (2012)	-	Teresina (PI)	Lei n. 4.870 (2016)	-
	Rio G do Norte (RN)	Lei n. 7.913 (2014)	-	Natal (RN)	Lei n. 6.693 (2017)	-
	Sergipe (SE)	Lei n. 7.913 (2014)	-	-	-	-
Centro-Oeste	Distrito Federal (DF)	Lei n. 3.401 (2004)	Lei n. 5.092 (2013)	-	-	-
	Goiás (GO)	Lei n. 19.462 (2016)	-	Goiânia (GO)	Lei n. 9.822 (2016)	-
	Mato Grosso (MT)	Lei n. 10.600 (2017)	-	Cuiabá (MT)	Lei n. 5.678 (2013)	-
	Mato G do Sul (MS)	Lei n. 2.517 (2002)	Lei n. 5.180 (2018)	Campo Grande (MS)	Lei n. 168 (2010)	-
Sudeste	Espírito Santo (ES)	Lei n. 10.994 (2019)	-	Vitória (ES)	Lei n. 8.454 (2013)	-
	Rio de Janeiro (RJ)	Lei n. 8.135 (2018)	-	Rio de Janeiro (RJ)	Lei n. 5.343 (2011)	-

	São Paulo (SP)	Lei n. 12.300 (2006)	-	-	-	-
Sul	Paraná (PR)	Lei n. 17.211 (2012)	Decreto n. 9.213 (2013)	Curitiba (PR)	Lei n. 13.978 (2012)	-
	Rio Grande do Sul (RS)	Lei n. 10.099 (1994)	-	Porto Alegre (RS)	Lei n. 11.329 (2012)	-
	Santa Catarina (SC)	-	-	Florianópolis (SC)	Lei n. 577 (2016)	-

Quadro 2: Estados e capitais do Brasil que possuem legislação sobre o descarte correto de MI

Fonte: elaboração própria a partir de dados das leis promulgadas sobre LR de MI dos estados e capitais brasileiras (ano de referência: 2019).

Contudo, pode-se perceber que nem todos os aspectos dos indicadores determinados (Gestão, Responsabilidade, Gerenciamento de resíduos – LR e Educação continuada) receberam a mesma atenção, como se pode observar na Tabela 2:

Tabela 2: Quantitativo dos aspectos contemplados nas leis sobre LR de MI dos estados e capitais

Indicadores/aspectos das leis sobre LR de MI	Percentual (%) de estados que contemplam os indicadores/aspectos		Percentual (%) das capitais que contemplam os indicadores/aspectos	
	(%)	Nomes dos estados	(%)	Nomes das capitais
1. Gestão				
1.1 Metas, diretrizes, princípios	15,79%	Acre, Rio Grande do Norte e São Paulo	16,66%	Porto Velho.
1.2 Definições	42,10%	São Paulo e Paraná, Amazonas, Maranhão, Pernambuco, Rio Grande do Norte, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul,	31,25%	Fortaleza, Salvador, Natal, Curitiba e Florianópolis
1.3 Acordos setoriais	5,26%	Paraná	16,66%	Cuiabá
1.4 Financiamento por parte dos fabricantes e/ou distribuidores	36,84%	Acre, Amazonas, Ceará, Maranhão, Pernambuco, Sergipe e Goiás	25%	Belém, Curitiba, Florianópolis e João Pessoa
1.5 Fiscalização	26,31%	Amapá, Sergipe, Espírito Santo, São Paulo e Rio Grande do Sul	31,25%	Fortaleza, Goiânia, Natal, Salvador e Teresina
1.6 Penalidade	57,89%	Amapá, Amazonas, Espírito Santo, Goiás, Mato Grosso do Sul, Pará, Paraná, Rio Grande do Sul, Pernambuco, São Paulo e Sergipe	37,5%	Belém, Porto Velho, Fortaleza, Maceió, Salvador e João Pessoa
2. Responsabilidade				
2.1 Atribuição de responsabilidade/ corresponsabilidade	100%	Todos os estados atribuem responsabilidades	100%	Todas as capitais atribuem responsabilidades
	30%	Corresponsabilidades: Acre, Amazonas, Paraíba, Rio Grande do Norte, Goiás e Espírito Santo	37,5%	Belém, Porto Velho, Fortaleza, Salvador, Natal, Cuiabá
2.2 Participação da sociedade civil	100% (*)	(*) Participação voluntária e por vezes subjetiva no texto	25%	Belém, Campo Grande, Rio de Janeiro e Florianópolis
3. Gerenciamento dos resíduos (logística reversa)				
3.1 Recolhimento	15,79%	Amazonas, Rondônia e Rio Grande do Norte	16,66%	Mato Grosso do Sul
3.2 Coleta	57,89%	Acre, Amazonas, Rondônia, Pernambuco, Piauí, Rio Grande do Norte, Pará, Goiás, Mato Grosso do Sul, Espírito Santo e Paraná	43,75%	Belém, Porto Velho, João Pessoa, Teresina, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul e Santa Catarina

3.3 Segregação, acondicionamento e identificação	42,10%	Ceará, Pernambuco, Piauí, Sergipe, Pará, Mato Grosso do Sul, Paraná e Rio Grande do Sul	18,75%	Porto Velho, Mato Grosso e Santa Catarina
3.4 Recuperação, reutilização ou reciclagem	–	–	16,66%	Vitória
3.5 Disposição final	47,36 %	Amazonas, Rondônia, Paraíba, Piauí, Rio Grande do Norte, Goiás, Mato Grosso do Sul, São Paulo e Paraná	18,75%	Florianópolis, Campo Grande e Belém
4. Educação continuada				
4.1 Treinamento/capacitação	10,53%	São Paulo e Maranhão	16,66%	Florianópolis
4.2 Elaboração de programas de conscientização	47,37%	Acre, Amazonas, Rondônia, Maranhão, Paraíba, Mato Grosso do Sul, Rio de Janeiro, São Paulo e Paraná	31,25%	Belém, Campo Grande, Curitiba, Florianópolis e Porto Velho

Nota: Nos cálculos indicados com *, o Distrito Federal não foi contabilizado, somente os estados e as capitais que já promulgaram leis.

Fonte: elaboração própria com base nos dados das leis promulgadas sobre LR de MI dos estados e capitais brasileiras (ano de referência: 2019).

A Tabela 2 permite visualizar, em nível nacional, os indicadores com maior ou menor atenção. Por exemplo, recebeu maior atenção, por parte dos estados, o aspecto da *penalidade* do indicador Gestão, com 57,89% dos estados apontando para as penalidades. O aspecto da *coleta*, do indicador Gerenciamento dos resíduos (logística reversa), também apresentou um percentual de 57,89 de estados definindo os responsáveis pela coleta de MI. Entre as capitais, esses aspectos foram os que mais receberam atenção, mas com um percentual menor: 37,5% e 43,75%, respectivamente.

Quanto às questões inerentes ao indicador Gestão, observa-se o seguinte:

- no aspecto relacionado às *metas, diretrizes e princípios*, somente 15,79% das legislações estaduais promulgadas e 16,66% das capitais abordam, de forma concreta, exatamente o que é que está sendo regulado, ou seja, estipulam metas e prazos e definem diretrizes de acordo com a PNRS para descarte de resíduos;
- no aspecto *definições*, somente 42,10% dos estados e 31,25% das capitais conceituam o que consideram “medicamento”, “medicamento vencido”, “farmácia”, “fabricantes” e “empresas de distribuição”, para, assim, não haver dúvidas de que seguem as definições e os mesmos padrões da legislação nacional;
- quanto aos *acordos setoriais*, apenas o estado do Paraná previu, em sua redação legal, as atribuições de cada instituição corresponsável pelo descarte correto de MI;
- no aspecto *financiamento*, 36,84% dos estados e 25% das capitais preveem, em suas legislações, que os fabricantes e distribuidores financiem ações de recolhimento e descarte de medicamentos oriundos da população. As demais legislações deixam o assunto subentendido, não definindo claramente os responsáveis pelas despesas oriundas do descarte de MI;
- no aspecto da *fiscalização*, 26,31% dos estados e 31,25% das capitais determinam os órgãos responsáveis pela fiscalização e pelo cumprimento das normas. Entre os responsáveis aparecem as secretarias municipais ou estaduais, as comissões próprias e o Poder Executivo de forma geral – ou seja, cada lei indica um órgão para a fiscalização, conforme suas demandas locais;
- quanto ao aspecto da *penalidade*, 57,89% dos estados e 37,5% das capitais aplicam multas frente aos descumprimentos das normas. As penalidades consistem, de

modo geral, em dinheiro, sendo a base de cálculo do valor entre os estados e as capitais variada.

No que concerne ao indicador Responsabilidade, nem todos os seus aspectos analisados são contemplados nas legislações promulgadas. Vejamos:

- a) para o aspecto *atribuição de responsabilidades e corresponsabilidade*, 100% das leis analisadas evidenciam que alguém na cadeia produtiva tem algum tipo de responsabilidade para com os resíduos oriundos de MI. Entretanto, somente 30% dos estados e 37,5% das capitais que já promulgaram leis apontam a corresponsabilidade de todos os agentes da cadeia produtiva;
- b) no aspecto da *participação da sociedade civil (consumidor)*, as legislações deixam clara a importância da participação voluntária da população civil, mas nenhum estado ou capital a coloca como obrigatória.

Para o indicador Gerenciamento dos resíduos (LR), os pontos mais abordados foram os seguintes:

- a) a obrigatoriedade do *recolhimento* de resíduos – 15,79% dos estados e 16,66% das capitais estipulam que os fornecedores de insumos são os responsáveis pelo recolhimento de MI;
- b) a obrigatoriedade da *coleta* – 57,89% dos estados e 43,75% das capitais determinam que as farmácias disponibilizem coletores em seus ambientes físicos para o descarte correto de MI;
- c) quanto à *segregação, acondicionamento e identificação* dos MI, cerca de 42,10% dos estados e 18,75% das capitais estipulam como se deve proceder nessas etapas.

No tocante ao indicador Educação continuada:

- a) cerca de 47,37% dos estados e 31,25% das capitais determinam a obrigatoriedade de elaboração de programas de conscientização por parte dos distribuidores e fabricantes, para que auxiliem a população na tomada de consciência sobre os riscos que um descarte incorreto de medicamento pode provocar;
- b) no entanto, somente 10,53% dos estados e 16,66% das capitais determinam que fabricantes e distribuidores ofereçam treinamento e capacitação às farmácias.

Observando mais detalhadamente a abrangência que essas leis alcançam, percebe-se que as capitais com menores índices de legislações promulgadas pertencem às regiões Norte e Sudeste, enquanto a região com estados contemplando 100% de cobertura legal é o Centro-Oeste, conforme demonstrou a Tabela 1, analisada anteriormente.

É interessante observar que, mesmo com as orientações e determinações da PNRS (regulada pela Lei n. 12.305, 2010), da Resolução Conama n. 358 (2005) e da Resolução RDC n. 222 (2018), cada estado ou capital legislou considerando apenas alguns aspectos das normativas nacionais, conforme se pode observar na análise que segue, organizadas por regiões do Brasil.

4.1 Aspectos e indicadores previstos nas leis sobre MI dos estados e capitais da região Norte

O Norte é a região com menor quantidade de capitais com legislação específica sobre o tema – 71,4% das capitais. Os estados do Norte não têm normatização sobre o descarte correto de MI representam 28,57%, ficando a frente apenas da região nordeste. Nesse caso, é possível prever que uma parte desses medicamentos está sendo dispensada de maneira incorreta no meio ambiente. Vale ressaltar que o estado do Amapá contempla somente o

indicador Gestão em sua legislação, sem oferecer aprofundamentos ou detalhes – provavelmente por se tratar de uma legislação de 2002, anterior às diretrizes explicitadas na Resolução Conama n. 358 (2005), na Resolução RDC n. 222 (2018) e na PNRS (Lei n. 12.305, 2010).

De modo geral, as instruções normativas se mantiveram pouco específicas quanto à forma de *fiscalização* das ações, uma vez que só se verificou a existência desse aspecto na lei do estado do Amapá, enquanto a previsão de *penalidades* se vê registrada apenas nas leis dos estados do Amapá e do Amazonas.

Quanto ao indicador Gerenciamento de resíduos, o aspecto das *diretrizes* para logística reversa recebe mais detalhamento nas capitais de Porto Velho-RO e Belém-PA e nos estados do Amazonas e de Rondônia, que determinam a *segregação*, o *acondicionamento* e a *identificação* dos MI, bem como a *coleta* dos recipientes e frascos descartados. Entretanto, o recolhimento de medicamentos fora dos padrões permitidos pelas normas regulamentadoras e a disposição final são tarefas de possível adoção, a partir da interpretação das legislações dos estados do Amazonas e de Rondônia.

Quanto à elaboração de programas de conscientização, com a exceção do estado do Amapá, os demais estados definem que fabricantes e distribuidores devem oferecer ações que levem a população a tomar consciência acerca da prática de descarte correto de resíduos, promovendo o treinamento em farmácias para que haja o recebimento desses materiais.

4.2 Aspectos e indicadores previstos nas leis sobre descarte de MI dos estados e capitais da região Nordeste

Nota-se, entre os estados do Nordeste, que a organização de *metas*, *diretrizes* e *princípios* se apresenta apenas na legislação do estado do Rio Grande do Norte. Quanto às *definições*, são observadas de tal maneira nos textos legais dos estados de Maranhão, Pernambuco e Rio Grande do Norte, e nas capitais Natal-RN, Fortaleza-CE e Salvador-BA.

Quanto aos aspectos *financiamento do recolhimento e destinação dos medicamentos*, as legislações dos estados de Sergipe, Pernambuco, Maranhão e Ceará e a capital de João Pessoa-PB determinam que ambas as ações sejam feitas por parte dos fabricantes. Todavia, observa-se que a previsão legal da fiscalização só acontece no estado de Sergipe e nas capitais de Salvador-BA, Teresina-PI e Fortaleza-CE. Já a previsão da aplicação de penalidades é compreendida nas capitais nordestinas de Fortaleza-CE, Natal-RN, Teresina-PI, João Pessoa-PB, Salvador-BA e nos estados de Sergipe e Pernambuco.

No que concerne ao indicador Responsabilidade, somente o estado do Rio Grande do Norte e as capitais Natal-RN, Fortaleza-CE e Salvador-BA atribuem responsabilidades quanto ao processo de LR a um ou mais segmentos da cadeia produtiva de medicamentos.

Em relação ao Gerenciamento de resíduos (logística reversa), o estado do Rio Grande do Norte foi o que mais contemplou as diretrizes contidas nas legislações nacionais utilizadas como base nesse estudo, tendo se atentado para os aspectos do *recolhimento*, da *coleta* e da *disposição final* dos resíduos oriundos de MI. O estado do Piauí se atentou, em sua legislação, à *coleta*, à *segregação*, ao *acondicionamento* e à *identificação* e disposição final, e o estado do Pernambuco apenas à *coleta*, à *segregação*, ao *acondicionamento* e à *identificação*, não oferecendo ordenamentos quanto à disposição final. Ainda sobre esse indicador, as capitais João Pessoa-PB e Teresina-PI trataram apenas do aspecto da *coleta*, sem cobrir qualquer um dos demais aspectos.

No tocante ao indicador Educação continuada, somente o estado do Maranhão ressalta ações no que tange ao treinamento, à capacitação e à elaboração de programas de conscientização da população.

4.3 Aspectos e indicadores previstos nas leis sobre MI dos estados e capitais da região Centro-Oeste

Observa-se que, com relação ao indicador Gestão, os estados de Goiás e Mato Grosso definem que o financiamento de resíduos deve ser realizado por fabricantes e distribuidores. Já na capital Campo Grande-MS, a responsabilidade financeira recai sobre o Poder Executivo. Quanto à presciência jurídica da fiscalização de conformidade, a capital Goiânia destina atenção à atuação fiscalizadora. Entretanto, a previsão de penalidades aos infratores está determinada nos dispositivos legais do Distrito Federal, dos estados de Mato Grosso do Sul e Goiás, e na capital Cuiabá-MT.

A atribuição de Responsabilidade/corresponsabilidade é prevista nas leis das capitais Cuiabá-MT e Goiânia-GO, e a participação da sociedade civil (consumidor) é regulamentada na capital Campo Grande-MS e em Goiânia-GO, mas de forma voluntária.

Quanto ao Gerenciamento dos resíduos e recolhimento dos MI, entre os estados e capitais do Centro-Oeste, a tarefa só é prevista em Campo Grande-MS. Já a *coleta* desses materiais está prevista tanto nos estados de Mato Grosso do Sul, Goiás e no Distrito Federal quanto nas capitais Campo Grande-MS e Cuiabá-MT. A *segregação*, o *acondicionamento* e a *identificação* do resíduo acontecem na capital Cuiabá-MT e nos estados do Mato Grosso do Sul e no Distrito Federal.

Observa-se, ademais, que a exigência por uma LR de acordo com as legislações federais consta apenas dos dispositivos legais do Distrito Federal, de modo que as demais previsões são parciais. Por fim, a elaboração de programas de conscientização é determinada somente na legislação da capital Campo Grande-MS, sob a forma de políticas de conscientização.

4.4 Aspectos e indicadores previstos nas leis sobre MI dos estados e capitais da região Sudeste

Nota-se a carência de uma legislação aplicada ao controle de MI na região Sudeste. O estado de São Paulo é o que mostra mais dispositivos, com objetividade e de forma clara em relação às normas de descarte de resíduos. Os demais estados seguem algumas tendências legais como as de São Paulo, como é o caso do Espírito Santo, que dispõe de ferramentas de fiscalização e penalidade, previstas com clareza e precisão. A situação se repete com relação aos aspectos da *atribuição* de Responsabilidade/corresponsabilidade e da *participação da sociedade civil*, que ocorre de forma voluntária. No Rio de Janeiro capital, a legislação também aborda os dois últimos aspectos.

No que concerne ao indicador Gerenciamento de resíduos, observa-se que a coleta ocorre no estado do Espírito Santo. A aplicação de recuperação, reutilização e/ou reciclagem só foi observada na capital Vitória-ES, enquanto a disposição final foi regulamentada somente no estado de São Paulo.

Em relação à Educação continuada, identifica-se a ocorrência dos aspectos do *treinamento* e da *capacitação* no estado de São Paulo. Já a elaboração de programas de conscientização tem conjunção tanto no estado de São Paulo quanto no estado do Rio de Janeiro. Ressalte-se que a Lei Ordinária n. 8.135 (2018) do Rio de Janeiro se restringe somente a determinar esses programas, sendo os responsáveis por eles os estabelecimentos que vendem quaisquer tipos de medicamentos.

4.5 Aspectos e indicadores previstos nas leis sobre MI dos estados e capitais da região Sul

Na região Sul, a *fiscalização* é prevista no estado do Rio Grande do Sul. Já a *aplicação de penalidades* é determinada pelas legislações dos estados do Paraná e do Rio Grande do Sul, e de igual modo nas capitais Curitiba-PR e Porto Alegre-RS. O aspecto da *participação*

da sociedade civil, associado ao indicador Responsabilidade, concerniu apenas à legislação da capital Florianópolis-SC.

No que tange ao indicador Gerenciamento de resíduos oriundos de MI, as ações de *coleta e disposição final* estão previstas na legislação do estado do Paraná e na capital Florianópolis-SC. Já a segregação, o acondicionamento e a identificação são tarefas previstas nas legislações do Rio Grande do Sul, do Paraná e na capital do estado de Santa Catarina.

Por fim, a Educação continuada é um compromisso na capital Florianópolis-SC, onde são previstas, nos estatutos legais, as ações de treinamento e capacitação, bem como a elaboração de programas de conscientização no estado do Paraná e nas capitais Curitiba-PR e Florianópolis-SC.

5 Considerações finais

Ao analisar as legislações promulgadas pelos estados e capitais brasileiras na temática da destinação final de RSS, foi possível perceber lacunas quanto às atribuições de todos os envolvidos na cadeia produtiva de medicamentos na busca por práticas de descarte de MI ambientalmente adequadas. Observa-se que são abordados apenas alguns aspectos pontuais contidos na Resolução n. 358 (2005) do Conama, na Resolução n. 222 (2018) da Anvisa e na PNRS, sustentada pela Lei n. 12.305 (2010). A maior parte desses aspectos é abordada com pouca profundidade, de modo que, dentro das legislações, pouco se argumenta sobre metas, diretrizes, princípios, acordos setoriais, recolhimento, recuperação, reutilização e/ou reciclagem de medicamentos.

Outro ponto a ser discutido é o da notória necessidade de criação de um sistema de gerenciamento adequado para o descarte de medicamentos gerados nas casas das pessoas. O indicador Educação continuada, com grande potencial de reversão desse quadro, é pouco abordado nas legislações analisadas. Quer seja por meio de conjunto de programas, quer seja por meio de estratégias de sensibilização e, especialmente, pela educação desde a infância nas escolas até a vida adulta, em grandes centros acadêmicos, práticas educativas podem surtir efeitos satisfatórios e gerar uma consciência coletiva.

Efetivamente, é por meio da disseminação de informações sobre o tema e da educação que as pessoas tomam atitudes corretas, limando as atuais práticas de descarte indevido. Devem ser trabalhados meios para que a população tenha ciência dos impactos ambientais gerados pelo descarte de resíduos medicamentosos na natureza, bem como compreenda a maneira mais adequada de lidar com medicamentos oriundos de sobras ou medicamentos vencidos.

Ademais, os resultados de nossa pesquisa apontam que as leis ainda não são muito claras e objetivas quanto a práticas de logística reversa de pós-consumo de medicamentos no país que possam promover a sustentabilidade ambiental, econômica e social. Ressalta-se, ainda, a importância de uma legislação que regulamente os processos de coleta e tratamento dos resíduos medicamentosos de modo a proteger o meio ambiente e a saúde pública.

Fica evidenciada, portanto, a importância de fomentar a implantação de uma rede de logística reversa de medicamentos envolvendo não só indústrias, farmácias, drogarias e demais órgãos de saúde, mas que alcance também os consumidores. Dessa forma, faz-se necessário o apoio dos órgãos e instituições competentes, fundamentais para a criação de postos de coleta de MI localizados, por exemplo, em drogarias e farmácias. Fica, por fim, como uma sugestão de estudo, abrir esse sistema de coleta para escolas e universidades.

Referências

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2004). *RDC Anvisa n. 306/04. Aspectos jurídicos da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa sobre Resíduos de Serviços de Saúde* (versão 1.1). Brasília: Ministério da Saúde. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/Aspectos+jur%C3%ADdicos+da+Resolu%C3%A7%C3%A3o+da+Anvisa+sobre+res%C3%ADduos+de+servi%C3%A7os+de+sa%C3%BAd/7fec431d-100a-4b83-b6b0-e1e9574d1866?version=1.1&download=true>
- Alazmi, A., AlHamdan, H., Abualezz, R., Bahadig, F., Abonofal, N., & Osman, M. (2017). Patients' Knowledge and Attitude toward the Disposal of Medications. *Journal of Pharmaceutics*, 2017(2017). Retrieved September 16, 2019, from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29130019>
- Al-Shareef, F., El-Asrar, S. A., Al-Bakr, L., Al-Amro, M., Alqahtani, F., Aleanizy, F., & Al-Rashood, S. (2016). Investigating the disposal of expired and unused medication in Riyadh, Saudi Arabia: a cross-sectional study. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 38, 822-828. Retrieved September 16, 2019, from <https://link.springer.com/article/10.1007/s11096-016-0287-4?shared-article-renderer>
- Aquino, S., Spina, G. G., Zajac, M. A. L., & Lopes, E. L. (2018). Reverse Logistics of Postconsumer Medicines: The Roles and Knowledge of Pharmacists in the Municipality of São Paulo, Brazil, *Sustainability*, 10(11), 4134. Retrieved September 16, 2019, from <https://www.mdpi.com/2071-1050/10/11/4134>
- Association Française de Normalisation. (2012). *Normalization Terms*. Recuperado em 16 setembro, 2019, de www.afnor.org/en
- Bandeira, E. O., Abreu, D. P. G., Lima, J. P., Costa, C. F. S., Costa, A. R., & Martins, N. F. F. (2019). Descarte de medicamentos: uma questão socioambiental e de saúde. *Revista online de pesquisa Cuidado é Fundamental*, 11(1), 1-10. Recuperado em 16 setembro, 2019, de http://www.seer.unirio.br/index.php/cuidadofundamental/article/download/6343/pdf_1
- Bashaar, M., Thawani, V., Hassali, M. A., & Saleem, F. (2017). Disposal practices of unused and expired pharmaceuticals among general public in Kabul. *BMC Public Health*, 17(45), Retrieved September 16, 2019, from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5219664/>
- Bisognin, R. P., Wolff, D. B., & Carissimi, E. (2018). Revisão sobre fármacos no ambiente. *Revista DAE*, 66(210), 78-95. Recuperado em 16 setembro, 2019, de http://revistadae.com.br/artigos/artigo_edicao_210_n_1710.pdf
- Boger, B., Tonin, F. S., Zamora, P. G. P., Wagner, R., & Gomes, E. C. (2015). Micropoluentes emergentes de origem farmacêutica em matrizes aquosas do Brasil: uma revisão sistemática. *Ciência e Natura*, 37(4), 725-739. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <https://periodicos.ufsm.br/cienciaenatura/article/download/18174/pdf>
- Caiado, N., Guarnieri, P., Xavier, L. H., & Chaves, G. (2017). A characterization of the Brazilian market of reverse logistic credits (RLC) and an analogy with the existing carbon credit market. *Resources, Conservation and Recycling*, 118, 47-59. Retrieved September 16, 2019, from

https://www.researchgate.net/publication/312460673_A_characterization_of_the_Brazilian_market_of_reverse_logistic_credits_RLC_and_an_analogy_with_the_existing_carbon_credit_market

Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. (1988). Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF. Recuperado em 16 setembro, 2019, de http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm

Cunha, D. L., Silva, S. M. C., Bila, D. M., Oliveira, J. L. M., Sarcinelli, P. N., & Larentis, A. L. (2016). Regulamentação do estrogênio sintético 17 α -etinilestradiol em matrizes aquáticas na Europa, Estados Unidos e Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, 32(3). Recuperado em 16 setembro, 2019, de <http://www.scielo.br/pdf/csp/v32n3/0102-311X-csp-32-03-e00056715.pdf>

De Feo, G., Ferrara, C., Iannone, V., & Parente, P. (2019). Improving the efficacy of municipal solid waste collection with a communicative approach based on easily understandable indicators. *Science of The Total Environment*, 651, 2380-2390. Retrieved September 16, 2019, from <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048969718340440>

Feitosa, A. de V., & Aquino, M. D. (2016). Descarte de medicamentos e problemas ambientais: o panorama de uma comunidade no município de Fortaleza/CE. *Ciência e Natura*, 38(3), 1590-1600. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <https://periodicos.ufsm.br/cienciaenatura/article/view/22249>

Govindan, K., & Bouzon, M. (2018). From a literature review to a multi-perspective framework for reverse logistics barriers and drivers. *Journal of Cleaner Production*, 187. Retrieved September 16, 2019, from <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959652618306917>

Knechtel, M. do R. (2014). *Metodologia da pesquisa em educação: uma abordagem teórico-prática dialogada*. Curitiba: InterSaber.

Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977 (1977). Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF. Recuperado em 16 setembro, 2019, de http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm

Lei n. 9.605, de 12 de fevereiro de 1998 (1998). Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF. Recuperado em 16 setembro, 2019, de http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9605.htm

Lei n. 3.401, de 2 de agosto de 2004 (2004). Dispõe sobre o recolhimento de medicamentos impróprios para o consumo, no Distrito Federal. Diário Oficial do Distrito Federal. Brasília, DF. Recuperado em 16 setembro, 2019, de http://www.tc.df.gov.br/SINJ/Norma/51341/Lei_3401_02_08_2004.html

Lei n. 12.305, de 2 de agosto de 2010 (2010). Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. Diário Oficial da

União. Brasília, DF. Recuperado em 16 setembro, 2019, de http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2010/Lei/L12305.htm

Lei n. 2.517, de 24 de setembro de 2002 (2002). Dispõe sobre a responsabilidade das indústrias farmacêuticas e das empresas de distribuição de medicamentos quanto a destinação adequada à medicamentos com prazos de validade vencidos, e adota outras providências. Diário Oficial do Estado. Campo Grande, MS. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <http://aacpdappls.net.ms.gov.br/appls/legislacao/secoge/govato.nsf/1b758e65922af3e904256b220050342a/11f3f386f03929c404256c70004fbb90?OpenDocument&Highlight=2,medicamentos>

Lei n. 5.180, de 12 de abril de 2018 (2018). Altera a Lei n. 4.474, de 6 de março de 2014, que “Dispõe sobre a obrigatoriedade das farmácias e drogarias manterem recipientes para coleta de medicamentos, cosméticos e insumos farmacêuticos e correlatos, deteriorados ou com prazo de validade expirado.”. Diário Oficial do Estado. Campo Grande, MS. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <http://aacpdappls.net.ms.gov.br/appls/legislacao/secoge/govato.nsf/1b758e65922af3e904256b220050342a/579c3db9b37e97a804258271004367ad?OpenDocument&Highlight=2,medicamentos>

Lei n. 10.600, de 26 de setembro de 2017 (2017). Obriga as farmácias a receberem medicamentos e produtos farmacêuticos com prazo de validade vencido e dá outras providências. Diário Oficial do Estado. Cuiabá, MT Recuperado em 16 setembro, 2019, de <http://www.al.mt.gov.br/storage/webdisco/leis/lei-10600-2017.pdf>

Lei n. 19.462, de 11 de outubro de 2016 (2016). Dispõe sobre a coleta e o descarte de medicamentos vencidos e dá outras providências. Diário Oficial do Estado. Goiânia, GO. Recuperado em 16 setembro, 2019, de http://www.gabinetecivil.go.gov.br/pagina_leis.php?id=21314

Lei n. 9.646, de 29 de dezembro de 2011 (2011). Dispõe sobre as normas para a destinação final do descarte de medicamentos vencidos ou impróprios para uso, no âmbito do Estado da Paraíba e dá outras providências. Diário Oficial do Estado. João Pessoa, PB. Recuperado em 16 setembro, 2019, de http://sapl.al.pb.leg.br/sapl/sapl_documentos/norma_juridica/10263_texto_integral

Lei n. 2.307, de 7 de junho de 2016 (2016). Torna obrigatório à existência de recipientes para coleta de medicamentos, cosméticos insumos farmacêuticos e correlatas, deteriorados ou com prazo de validade expirado e dá outras providências. Câmara Municipal do Estado. Porto Velho, RO. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <http://leismunicipa.is/uptjh>

Lei n. 13.065, de 5 de julho de 2006 (2006). Dispõe sobre a substituição e destinação de medicamentos cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias e adota outras providências. Diário Oficial do Estado. Recife, PE. Recuperado em 16 setembro, 2019, de https://www.sefaz.pe.gov.br/Legislacao/Tributaria/Documents/Legislacao/Leis_Tributarias/2006/Lei13065_2006.htm

Lei n. 14.461, de 7 de novembro de 2011 (2011). Torna obrigatória a existência de recipientes para coleta de medicamentos, cosméticos, insumos farmacêuticos e correlatos, deteriorados ou com prazo de validade expirado, e dá outras providências. Diário Oficial do Estado. Recife,

PE. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=150660>

Lei Ordinária n. 8.135, de 18 de outubro de 2018 (2018). Institui a Campanha Estadual de Conscientização para o Descarte Correto de Medicamentos Vencidos e/ou Fora de Uso. Diário Oficial do Estado. Rio de Janeiro, RJ. Recuperado em 3 fevereiro, 2020, de <http://leisestaduais.com.br/rj/lei-ordinaria-n-8135-2018-rio-de-janeiro-institui-a-campanha-estadual-de-conscientizacao-para-o-descarte-correto-de-medicamentos-vencidos-e-ou-fora-de-uso>

Lei n. 12.300, de 16 de março de 2006 (2006). Projeto de lei n. 326/2005, do Deputado Arnaldo Jardim - PPS e outros. Institui a Política Estadual de Resíduos Sólidos e define princípios e diretrizes [Mimeo]. Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo. São Paulo, SP. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei/2006/lei-12300-16.03.2006.html>

Lei n. 6.287, de 19 de dezembro de 2012 (2012). Dispõe sobre a obrigatoriedade das farmácias e drogarias de manterem recipientes para coleta de medicamentos, cosméticos, insumos farmacêuticos e correlatos, deteriorados ou com prazo de validade expirado. Diário Oficial do Estado. Teresina, PI. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <http://legislacao.pi.gov.br/legislacao/default/atos/lei/2012>

Lei n. 10.994, de 27 de maio de 2019 (2019). Obriga todos os envolvidos na cadeia produtiva de fármacos em geral a estruturar e implementar sistemas de logística reversa, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos. Diário Oficial do Estado. Vitória, ES. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <http://www.jscontadores.com.br/2019/05/30/es-lei-obriga-todos-os-envolvidos-na-cadeia-produtiva-de-farmacos-em-geral-a-estruturar-e-implementar-sistemas-de-logistica-reversa-de-forma-independente-do-servico-publico-de-limpeza-urbana-e-de-m/>

Marconi, M., & A Lakatos, E. M. (2017). *Metodologia do trabalho científico: projetos de pesquisa, pesquisa bibliográfica, teses de doutorado, dissertações de mestrado, trabalhos de conclusão de curso* (8a ed.). São Paulo: Atlas.

Michael, I., Ogbonna, B., Sunday, N., Anetoh, M., & Mathew, O. (2019). Assessment of disposal practices of expired and unused medications among community pharmacies in Anambra State southeast Nigeria: a mixed study design. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 12(12), 1-10. Retrieved September 16, 2019, from https://www.researchgate.net/publication/332470479_Assessment_of_disposal_practices_of_expired_and_unused_medications_among_community_pharmacies_in_Anambra_State_south_east_Nigeria_A_mixed_study_design

Minelgaité, A., & Liobikiené, G. (2019). Waste problem in European Union and its influence on waste management behaviours. *Science of The Total Environment*, 667, 86-93. Retrieved September 16, 2019, from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30826684>

Nogueira, A. de S. (2018). *Logística Empresarial: um guia prático de operações logísticas* (2a ed.). São Paulo: Atlas.

Nogueira, D. N. G., & Castilho, V. (2016). Resíduos de serviços de saúde: mapeamento de processo e gestão de custos como estratégias para sustentabilidade em um centro cirúrgico. *REGE – Revista de Gestão*, 23(4), 362-374, 2016. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <http://www.revistas.usp.br/rege/article/view/129044>

Organização das Nações Unidas. (2019). Doenças resistentes a medicamentos poderão causar 10 milhões de mortes por ano no mundo. *Nações Unidas Brasil*. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <https://nacoesunidas.org/doencas-resistentes-a-medicamentos-poderao-causar-10-milhoes-de-mortes-por-ano-no-mundo/>

Padhye, L. P., Yao, H., Kung'u, F. T., & Huang, C. (2014). Year-long evaluation on the occurrence and fate of pharmaceuticals, personal care products, and endocrine disrupting chemicals in an urban drinking water treatment plant. *Water Research*, 51, 266-276. Retrieved September 16, 2019, from <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0043135413008968>

Pietzsch, N., Ribeiro, J. L. D., & Medeiros, J. F. (2017). Benefits, challenges and critical factors of success for Zero Waste: A systematic literature review. *Waste Management*, 67, 324-353. Retrieved September 16, 2019, from <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0956053X17303069>

Pinto, G. M. F., Silva, K. R., Pereira, R. de F. A. B., & Sampaio, S. I. (2014). Estudo do descarte residencial de medicamentos vencidos na região de Paulínia (SP), Brasil. *Engenharia Sanitária e Ambiental*, 19(3), 219-224. Recuperado em 16 setembro, 2019, de http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-41522014000300219&lng=en&nrm=iso

Prajapati, H., Kant, R., & Shankar, R. (2019). Bequeath life to death: State-of-art review on reverse logistics. *Journal of Cleaner Production*, 211, 503-520. Retrieved September 16, 2019, from <http://agris.fao.org/agris-search/search.do?recordID=US201900104803>

Quadra, G. R., Silva, P. S. A., Paranaíba, J. R., Josué, I. I. P., Souza, H., Costa, R., Fernandes, M., Vilas-Boas, J., & Roland, F. (2019). Investigation of medicines consumption and disposal in Brazil: A study case in a developing country. *Science of the Total Environment*, 671, 505-509. Recuperado em 16 Setembro, 2019, de <https://www.sciencedirect.com/journal/science-of-the-total-environment/vol/671/suppl/C>

Resolução Conama n. 358, de 29 de abril de 2005 (2005). Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <http://www2.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=462>

Resolução RDC n. 222, de 28 de março de 2018 (2018). Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF. Recuperado em 16 setembro, 2019, de http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3427425/RDC_222_2018_.pdf/c5d3081d-b331-4626-8448-c9aa426ec410

Richardson, R. J. (2017). Pesquisa social: métodos e técnicas (4a ed.). São Paulo: Atlas.

Samadder, S. R., Prabhakar, R., Khana, D., Kishan, D., & Chauhan, M. S. (2017). Analysis of the contaminants released from municipal solid waste landfill site: A case study. *Science of The Total Environment*, 580, 593-601. Recuperado em 16 Setembro, 2019, de <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048969716326882>

Silva, A. F., & Martins, V. L. F. D. (2017). Logística reversa de pós-consumo de medicamentos em Goiânia e região metropolitana – um estudo de caso. *Boletim Goiano de Geografia*, 37(1), 56-73. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <http://www.redalyc.org/pdf/3371/337150414005.pdf>

Silva, N. R., Abjaude, S. A. R., & Rascado, R. R. (2014). Atitudes de usuários de medicamentos do Sistema Único de Saúde, estudantes de farmácia e farmacêuticos frente ao armazenamento e descarte de medicamentos. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, 35(2), 317-323. Recuperado em 16 Setembro, 2019, de <http://crfmg.org.br/comunicacao/Atitudes-Usuarios.pdf>

Tit, D. M., Nistor-Cseppento, C. D., Bungau, S. G., Copolovici, D. M., & Buhás, C. L. (2016). Disposal of unused medicines resulting from home treatment in Romania. *Journal of Environmental Protection and Ecology*, 17(4), 1425-1433. Retrieved September 16, 2019, from https://www.researchgate.net/publication/309465718_Disposal_of_unused_medicines_resulting_from_home_treatment_in_Romania

Tong, A. Y. C., Peake, B. M., & Braund, R. (2011). Disposal practices for unused medications around the world. *Environment International*, 37, 292-298. Retrieved September 16, 2019, from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20970194>

Vellinga, A., Cormican, S., Driscoll, J., Furey, M., O'sullivan, M., & Cormican, M. (2014). Public practice regarding disposal of unused medicines in Ireland. *Science of the Total Environment*, 478, 98-102. Retrieved September 16, 2019, from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24530589>

3 ARTIGO II

Legislações dos estados e capitais da região Norte do Brasil quanto ao descarte de medicamentos inservíveis

Legislation of the states and capitals of the northern region of Brazil on the disposal of unserviceable medicaments

Nayara Cristina Ramos
Hélio Raymundo Ferreira Filho
Fábia Maria de Souza

Resumo

O descarte incorreto de medicamentos inservíveis (MI) é um tema relevante devido às consequências adversas ao meio ambiente e à saúde humana e animal. Não existe, no Brasil, uma legislação a nível federal que ofereça diretrizes quanto à logística reversa (LR) de medicamentos ao consumidor civil – existem apenas os serviços de saúde que recebem, diretamente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), as normativas quanto à correta destinação final desses produtos inservíveis. As demais instituições e a população civil são norteadas por leis promulgadas por seus estados e/ou municípios. Por essa razão, o descarte correto de MI pode ser simultaneamente regulamentado pela União, estados e municípios, mas não são todos que já têm uma legislação estabelecida. O presente trabalho tem como objetivos identificar e descrever as legislações vigentes pelos estados da região Norte do Brasil e suas capitais quanto ao descarte de MI. O método utilizado foi o de revisão literária e os trabalhos selecionados para redação do referencial teórico foram coletados nas bases de periódicos da *Plataforma CAFe/Capes* e, para as legislações, dos *sites* oficiais dos estados e capitais da região Norte e da plataforma *Leis Municipais*. Ao término, identificou-se que, dos sete estados e capitais, cinco estados e duas capitais têm uma legislação específica. Destaca-se que, em alguns estados, a legislação abrange somente a implantação de um processo educativo para a população, não prevê a fiscalização do cumprimento das normas nem fixa penalidades para os infratores e não aponta a responsabilização dos participantes da cadeia produtiva de medicamentos.

Palavras-chave: Medicamentos inservíveis. Legislação brasileira. Região Norte.

Legislation of the states and capitals of the northern region of Brazil on the disposal of unserviceable medicaments

Abstract

The incorrect disposal of unserviceable medicaments (UM) is a relevant issue due to the adverse consequences for the environment and human and animal health. In Brazil, there is no Incorrect disposal of unwanted medicines (UM) is a relevant topic due to adverse consequences to the

environment, as well as human and animal health. In Brazil, there is no federal legislation that offers guidelines on the reverse logistics (RL) of medicines to the civilian consumer - there are only health services that directly receive norms from the Brazilian Health Surveillance Agency (Anvisa) regarding the proper final destination of these unwanted products. Other institutions and the civilian population are guided by laws enacted by their states and/or municipalities. Owing to this, correctly disposing of UM can be simultaneously regulated by the Union, states and municipalities, but not all have already established legislation. This paper aims to identify and describe the laws in force by the states of the North region of Brazil and their capitals regarding the disposal of UM. A literature review was carried out and the papers selected for writing the theoretical framework were collected from journals at the CAFE/Capes platform and, for the legislation, from the official websites of the states and capitals of the North region and the Municipal Laws platform. Finally, it was identified that, out of the seven states and capitals, five states and two capitals have specific legislation. It is noteworthy that, in some states, the legislation only covers educational campaigns for the population; it does not foresee the inspection of complying with the norms and does not impose penalties to offenders. It also does not allocate the responsibility of the participants in the medicine production chain.

Keywords: Unserviceable medicaments. Brazilian legislation. North region.

Leyes estatales y de capital de la región del “Norte de Brasil” sobre medicamentos inútiles

Resumen

El desecho incorrecto de medicamentos inservibles (MI) es un tema pertinente debido a las consecuencias adversas al medio ambiente y a la salud humana y animal. No existe, en Brasil, una legislación a nivel nacional que ofrezca directrices cuanto a la logística reversa (LR) de medicamentos al consumidor civil - existen sólo los servicios de salud que reciben directamente de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) las normativas cuanto a la correcta eliminación final de esos productos inservibles, las demás instituciones y la población civil son guiadas por leyes promulgadas por sus provincias y/o municipios. Por ese motivo, el desecho correcto de MI puede ser simultáneamente reglamentado por la Nación, provincias y municipios, pero no son todos que poseen una legislación establecida. La presente investigación, tiene como objetivos, identificar y describir las legislaciones vigentes por las provincias de la Región Norte de Brasil y sus capitales cuanto al desecho de MI. La metodología utilizada fue la de revisión literaria y los trabajos seleccionados para redacción del referencial teórico fueron colectados basados en periódicos de la Plataforma CAFE / Capes, de los sites oficiales de las provincias y capitales de la Región Norte y de la Plataforma Leyes Municipales. Al término, se ha identificado que, de las siete provincias y capitales, cinco provincias y dos capitales tienen una legislación específica. Se destaca que, en algunas provincias, la legislación abarca solamente la implantación de un proceso educativo para la población, no previniendo la fiscalización

del cumplimiento de las normas ni fija sanciones para los infractores y no señala la responsabilidad de los participantes de la cadena productiva de medicamentos.

Palabras-clave: Drogas no servibles. Legislación brasileña. Región del norte.

1 Introdução

Nos últimos anos é crescente a preocupação com o desenvolvimento sustentável levando uma evolução nas ações quanto aos problemas ambientais e mudança de consciência quanto ao uso e descarte de produtos. Um exemplo preocupação crescente com o meio ambiente, são as descobertas de substâncias de analgésicos, classe de medicamentos geralmente é encontrada em águas naturais em todo o mundo (Quadra, Souza, Costa & Fernandez, 2017) e que são frequentemente vendidos sem receita médica no Brasil e no exterior.

Entre os problemas ocasionados pelo descarte incorreto de medicamentos, pode-se destacar: a contaminação da água e do solo, bem como o risco direto à saúde das pessoas e dos animais que possam entrar em contato com esses produtos, provocando reações adversas graves, como intoxicações, e outros problemas, tais como o desenvolvimento da resistência bacteriana pelo contato com resíduos de antibióticos e a feminização de peixes machos devido à contaminação com substâncias hormonais (anticoncepcionais ou remédios de reposição hormonal). Ressalte-se, ademais, que diversas outras classes terapêuticas afetam o equilíbrio ambiental, intervindo nos ciclos biogeoquímicos e na cadeia alimentar dos seres vivos (Borrely, Caminada, Ponezi, Santos & Silva, 2012; Bungau *et al.*, 2018).

Esse quadro é preocupante para todo o mundo, em estudo de Bound e Voulvoulis (2005) no Reino Unido 63,2% dos entrevistados descartam medicamentos indesejados no lixo, 11,5% na pia ou vaso sanitário e 21,8% retornam às farmácias e um total de 54,4% dos entrevistados não sabia se suas cidades possuem coletores específicos de medicamentos.

O estudo de Tong, Peake e Braund (2011) relata os resultados de um questionário enviado aos farmacêuticos comunitários da Nova Zelândia sobre práticas de descarte de medicamentos não utilizados ou vencidos em seus locais de trabalho. Dos entrevistados, 80,4% e 61,1% relataram, respectivamente, que os medicamentos sólidos e semissólidos foram removidos pelos contratados para essa atividade. No entanto, medicamentos líquidos foram descartados predominantemente na pia da farmácia. Mais de 60% dos farmacêuticos participantes indicaram acreditar que os contratados incineraram os resíduos farmacêuticos coletados, e mais de 90% dos farmacêuticos participantes indicaram seu desejo de um sistema estatal de descarte e destruição.

Vellinga *et al.* (2014) encontraram resultados semelhantes, dos quais 72% dos entrevistados descartaram medicamentos no lixo (51%), pia (29%) ou banheiro (14%) na Irlanda. Do mesmo modo, em usuários de um hospital na Índia, conforme Sonowal, Desai, Kapadia e Desai (2017), jogar no lixo doméstico era o método mais comumente empregado para descartar medicamentos, seguido de descarga no esgoto (12%), retorno ao vendedor ou empresa farmacêutica (16, 8%), descarga no rio (7,5%) e queima em casa (4,2%). Outros métodos utilizados pelos consumidores para descartar medicamentos estavam retornando aos hospitais (4, 2%) e doando para pobres (1,5%).

Essa realidade se estende ao Brasil onde o descarte de medicamentos inservíveis (MI) no Brasil – isto é, o descarte de medicamentos vencidos ou sem utilização – vem sendo normatizado de forma lenta e fragmentada, ou seja, não existe uma norma nacional que abranja orientações ou atribua responsabilidades que contemple todos os envolvidos na cadeia produtiva de medicamentos.

Esse quadro que se estende por longa data em diversas localidades também é realidade no Brasil, corroborado pelo estudo de Quadra *et al.* (2017) com amostragem representativa da população brasileira (com margem de erro de 4%) tendo questionários propagados por diferentes meios eletrônicos, como resultado 66% dos entrevistados descarta seus medicamentos fora de uso ou vencidos no lixo comum. Mesmo a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), lei publicada em 2010 no Brasil, que prevê diretrizes que orienta que os resíduos seriam devolvidos aos seus produtores originais, uma considerável porcentagem de respondentes (71,9%) nunca recebe informações sobre a correta destinação desses.

Um dos métodos recomendados para que as famílias descartem medicamentos não utilizados em muitos países é devolvê-los às farmácias. Entretanto, essa prática só reduzirá os níveis ambientais dos produtos farmacêuticos se os medicamentos também forem descartados e destruídos adequadamente pelas farmácias (Tong *et al.*, 2011).

O Governo Federal, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama), do Ministério do Meio Ambiente, estabelece diretrizes quanto aos procedimentos de descarte de MI nas unidades de saúde¹, ficando sob responsabilidade dos estados e municípios a regulamentação do descarte de MI em relação aos demais participantes da cadeia produtiva de medicamentos.

¹ Neste trabalho, entendemos *unidade de saúde* todo e qualquer estabelecimento de saúde do país – postos, emergências, hospitais, farmácias, laboratórios etc. – que atenda direta ou indiretamente os problemas de saúde da população. Toma-se por base os estabelecimentos cadastrados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNESNet (cf. Ministério da Saúde, 2019).

Para a garantia de um descarte correto de MI, é necessário conhecer, antes de tudo, a definição de *medicamento*. Tem-se como primeiro registro a Lei n. 5.991 (1973), promulgada pelo Ministério da Saúde, que conceitua “Medicamento – produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico” (Lei n. 5.991, 1973). O referido conceito é ocasionalmente atualizado pela Anvisa, de modo que hoje são considerados *medicamentos* todos os produtos farmacêuticos que são tecnicamente obtidos ou elaborados a partir de um princípio ativo, passível de descarte, tornando-se resíduo e classificado, assim, como Resíduo Sólido de Saúde (RSS) (Anvisa, 2004, 2018; Conama, 2005; Gallo *et al.*, 2012).

O Conama retomou a discussão a partir da publicação da Resolução Conama n. 5 (1993), orientando as unidades de serviços de saúde em relação aos procedimentos e ao destino final dos resíduos, buscando salientar a preservação da qualidade do meio ambiente e da saúde pública. Essas orientações foram complementadas anos depois, em 2001, por meio da Resolução Conama n. 283 (2001), que classifica os medicamentos e define que cada unidade de saúde crie seu Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) para obter sua respectiva licença ambiental.

A criação da Anvisa ocorreu com a promulgação da Lei n. 9.782 (1999), na qual se estabelece o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária atribuindo à Agência, autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, a função de normatizar as práticas, a fim de garantir a segurança sanitária de produtos e serviços de saúde, fiscalizando desde a produção até a venda de medicamentos, podendo, inclusive, retirá-los do mercado e multar laboratórios. Desse modo, a Anvisa ganha atribuições de normatização e fiscalização quanto à correta forma de descartar RSS.

Em 25 de fevereiro de 2003, a Anvisa publicou a Resolução RDC n. 33 (2003), que regulamenta, de forma técnica, o gerenciamento de RSS produzidos pelas instituições de serviços de saúde. Entretanto, essa normativa junto da Resolução Conama n. 283 (2001) depararam pontos de divergência, dificultando o trabalho das instituições que atuam com serviços de saúde quanto ao correto descarte de seus resíduos.

Diante dessa situação, a Anvisa e o Conama iniciaram um diálogo rumo a uma convergência de normas que culminou em novos instrumentos legais, quais sejam: a Resolução RDC n. 306 (2004), da Anvisa, e a Resolução Conama n. 358 (2005). Ambas determinam de que forma as unidades de saúde devem dar um tratamento adequado aos seus resíduos sólidos, incluindo sua final destinação, e preconizam que estabelecimentos geradores de RSS devem ter o PGRSS.

No entanto, o aumento contínuo das distintas composições de RSS exigiu publicações de novas classificações e normativas atualizadas para regulamentar as boas práticas de gerenciamento, previstas no PGRSS. Nessa direção, é promulgada a Resolução RDC n. 222 (2018), que revogou a Resolução RDC n. 306 (2004). No novo documento, os RSS permaneceram classificados por grupos, assim caracterizados: o Grupo A, composto de resíduos com admissível possibilidade de conter agentes biológicos apresentando risco de infecção; o Grupo B, de produtos químicos que podem colocar em risco o meio ambiente e a saúde da população (grupo em que estão inseridos os medicamentos); o Grupo C, de rejeitos radioativos; o Grupo D, composto de resíduos sem risco biológico, químico ou radiológico, nivelados aos resíduos domiciliares; e o Grupo E, de resíduos perfurocortantes ou escarificantes (Resolução RDC n. 222, 2018).

Dessa maneira, entende-se que medicamentos são produtos químicos pertencentes ao Grupo B e podem colocar em risco o meio ambiente e a saúde pública. Soma-se a essa assertiva o fato de que o Brasil ocupa o 4^o lugar no *ranking* de países consumidores de medicamentos no mundo – cerca de 20% desses medicamentos são descartados pela população, sendo lançados na rede de esgoto sanitário ou descartados no lixo de suas próprias residências (lixo doméstico), sem destinação adequada (IMS Institute for Healthcare Informatics – IMS Health, 2013) o que leva a crer que boa parte desses resíduos de medicamentos tem ido parar no meio ambiente.

Outro agravante é o fato de que cerca de 27,5% dos municípios brasileiros não declaram prévio tratamento e destino de seus RSS, contrariando as normas vigentes e apresentando riscos diretos para o meio ambiente e a saúde da população (Associação Brasileira de Empresas de Limpeza Pública e Resíduos Especiais [Abrelpe], 2017). Considere-se, ademais, o fato de que muitos deles ainda não contam com um quantitativo de aterros e incineradores licenciados suficiente para atender as demandas de descarte de MI (Aquino, Spina, Zajac & Lopes, 2018; Ueda, Tavernaro, Marostega & Pavan, 2009). Esses dados demonstram um cenário que exige atenção e, diante dessa realidade, faz-se necessária a tomada de medidas legais pertinentes, sejam elas federais, estaduais ou municipais.

Para a presente pesquisa, a região Norte foi delimitada como área de estudo por ser a que apresenta elevado índice de descarte incorreto de resíduos sólidos (RS), inclusive RSS e, por isso, MI. Segundo a Abrelpe, a região Norte foi a que apresentou o maior índice de RS que ficam sem tratamento prévio – cerca de 52,8% de seu total –, enquanto as demais regiões do país apresentaram índices menores: o Nordeste com 30,9%, o Centro-Oeste com 8,8%, o Sudeste com 40,5% e o Sul com apenas 2,2% de RS sem tratamento prévio (Abrelpe, 2017).

As informações levantadas reforçam a necessidade de uma regulamentação de políticas voltadas para o descarte correto de MI, uma vez que o descarte inadequado, independentemente do agente que o descarta, produz passivos ambientais (Burle, 2016; Narayana, Pati & Padhi, 2019), ou seja, há a disposição inadequada por parte de diferentes atores e em decorrência da ação de agentes físicos, químicos ou biológicos contidos nos medicamentos, acabam por gerar situações potencialmente perigosas no meio ambiente que modificam recursos naturais e propiciam sua disseminação no ambiente – o que atinge, conseqüentemente, a saúde humana (Ministério da Saúde, 2006; Prajapati, Kant & Shankar, 2019; Silva, Sperling & Barros, 2014).

Fica claro que o destino final de medicamentos inservíveis precisa ser legalizado de forma que todos os envolvidos na cadeia do produto – desde os fornecedores de insumos, fabricantes, distribuidores e até o consumidor final – tenham responsabilidade no correto processo de descarte. Assim, a necessidade quanto à criação e à fiscalização do cumprimento das normas precisa ser eficiente, pois os dados mencionados anteriormente mostram que o descarte tem ocorrido de maneira inadequada, elevando cada vez mais os níveis de degradação do ambiente, bem como os riscos à saúde humana e animal (Abrelpe, 2017; IMS Institute for Healthcare Informatics – IMS Health, 2013).

Outro ponto que merece atenção é o da redução do consumo desnecessário de medicamentos. Entre as inúmeras causas geradoras do problema estão os aspectos associados às sobras de medicamentos, especialmente no que concerne: i) à prescrição e à compra em números acima do necessário ao tratamento; ii) à mudança de tratamento; e iii) à automedicação e à disseminação de amostras grátis por parte de laboratórios farmacêuticos (Silva & Martins, 2017). Seria esperada a diminuição dos impactos ambientais se todos os indivíduos envolvidos na cadeia produtiva de MI – desde a população até as próprias unidades de serviços de saúde – adotassem atitudes de consumo consciente, promovendo quantitativamente a redução dos resíduos e a minimização de desperdícios com o fim do descarte inapropriado de RSS (incluindo os medicamentos), atendendo a uma regulamentação clara e fiscalização eficaz quanto ao descarte.

Assim, a incumbência entre União, estados e municípios de legislar sobre a correta destinação final dos medicamentos constitui a problemática desta pesquisa, que consiste no seguinte questionamento: os procedimentos promulgados pelos estados e respectivas capitais da região Norte que legislaram sobre o descarte correto de MI estabeleceram regras de regulamentação e fiscalização de fácil compreensão e execução por todos os agentes da cadeia produtiva?

Por essa razão, o trabalho tem como objetivos principais identificar e descrever as legislações vigentes pelos estados da região Norte do Brasil e suas capitais quanto ao descarte de MI. O método adotado para a sua consecução foi a revisão de literatura, apresentada na seção a seguir.

2 Desafios para a construção da logística reversa de medicamentos inservíveis

Segundo a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), a *logística reversa* (LR) é definida como

[...] instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios com a finalidade de tornar viável a coleta e a restituição dos resíduos sólidos para reaproveitamento em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada. (Lei n. 12.305, 2010)

Desse modo, a LR é, justamente, uma estratégia para a operacionalização dos retornos de RS ao ambiente de forma ambientalmente adequada, segura e correta (Coelho, Fidelis, Zitta & Alves, 2018; De & Debnath, 2016). Uma vez apresentada pela PNRS, a Lei n. 12.305 (2010) vale como instrumento viabilizador de ações legais cujas responsabilidades devem ser compartilhadas, de modo que todos os participantes do ciclo de vida do produto devam ter suas atribuições previamente estabelecidas.

De acordo com a PNRS, a cadeia de LR necessita ser inteiramente interligada ao processo que identifica os critérios para uma logística dessa natureza a partir dos impactos ambientais que os resíduos causam (Lei n. 12.305, 2010), além de interferir no ciclo de vida de um produto, reaproveitando-o (Pires & Silva, 2016). Logo, a PNRS é um marco importante para a discussão da LR nos diferentes segmentos das cadeias produtivas (Maiello, Britto & Valle, 2018).

No entanto, um ponto forte da LR de um produto é sua possível reutilização, reciclagem ou tratamento na perspectiva dos resíduos e rejeitos, o que permite maior racionalização de uso dos recursos naturais nos processos de produção (Govindan & Bouzon, 2018; Pires & Silva, 2016). Contudo, esse princípio não se aplica aos MI, uma vez que a LR para medicamentos dessa natureza busca garantir somente o descarte apropriado, para que não sejam produzidos danos ambientais e/ou os indivíduos não sejam colocados em risco devido à impossibilidade de reaproveitamento ou reciclagem desses produtos em decorrência de sua natureza e uso.

A PNRS oferece orientação sobre como as legislações estaduais e municipais devem direcionar a LR de medicamentos. Tais leis devem apresentar uma conjunção de atribuições individualizadas e encadeadas – desde consumidores, passando pelos distribuidores,

comerciantes, importadores e fabricantes –, a fim de prevenir e reduzir danos provocados pelo descarte inadequado de MI. Contudo, as iniciativas não são suficientes para mitigar os índices levantados ao longo dos anos, provocados sobretudo pela origem dos medicamentos inservíveis, vencidos ou não, sob posse da população, e cujo acesso decorre do descontrole do quantitativo de medicamentos (obter medicamentos acima do necessário para o tratamento) e até mesmo de amostras grátis distribuídas por fabricantes (Eickhoff, Heineck & Seixas, 2009), gerando um excesso de medicamentos em domicílios e instituições de saúde.

Esse cenário é indutor tanto para a Anvisa quanto para o Ministério da Saúde, para que trabalhem em um acordo setorial cujas responsabilidades sobre MI sejam compartilhadas por todos os indivíduos envolvidos na cadeia de produção (Miranda *et al.*, 2018), numa solução conjunta que venha a priorizar o descarte de MI, dado que são muitos os desafios para ações coletivas de LR voltadas para RSS (aqui restritas à destinação final correta), visando integrar os atores implicados no processo.

A fim de subsidiar a população, bem como auxiliar as instâncias envolvidas na regulamentação de uma LR de medicamentos, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) promoveu, em 2015 e 2016, por meio de sua Comissão de Estudo Especial de Resíduos de Serviços de Saúde (ABNT/CEE – 129), duas consultas nacionais quanto à LR de medicamentos inservíveis. Essas consultas culminaram na elaboração da NBR 16457. Intitulada *Logística reversa de medicamentos de uso humano vencidos e/ou em desuso – Procedimento*, ela norteia os procedimentos quanto a uma logística reversa de medicamentos vencidos e/ou em desuso (ABNT, 2016). No entanto, cabe ressaltar que as normas da ABNT sozinhas não têm valor legal, e devem ser seguidas quando forem citadas em regulamentos, leis, normas, resoluções e portarias, por exemplo.

A NBR 16457 determina diretrizes mínimas, com aplicações plausíveis para uma logística reversa de medicamentos descartados pelo público consumidor na perspectiva de proteger e prevenir riscos ao meio ambiente, à saúde ocupacional e à saúde pública (ABNT, 2016).

Entre as orientações, destacam-se as formas de coleta e de armazenamento temporários, bem como o transporte-descarte de medicamentos vencidos, em desuso e/ou contaminados, provenientes de domicílios.

O descarte de MI é uma questão que requer o envolvimento de diferentes entes com competência comum – ou seja, a União, os estados e municípios – que podem regular simultaneamente o descarte desses materiais.

Formalmente, é preciso analisar cada caso real para determinar se a competência é privativa (delegável) ou concorrente (quando um ente federativo suplementa o que o outro não regulou) (Blankenstein & Phillip, 2018), e, uma vez que a PNRS não regula a destinação adequada de MI, faz-se necessário o diálogo entre os órgãos competentes para uma normatização que não divirja nem inviabilize a aplicação das legislações vigentes.

3 Metodologia

Pautando-se em uma abordagem qualitativa, a pesquisa desenvolvida se atém à exploração, à descrição e ao entendimento do problema. Seu enfoque qualitativo se dá por razão da subjetividade das descrições desenvolvidas no trabalho, plasmada em informações que não podem ser traduzidas em números (Bernardes, Muniz & Nakano, 2019; Sampieri, Collado & Lucio, 2013).

O trabalho consiste em conhecer as legislações sobre o descarte de MI já promulgadas pelos estados ou capitais da região Norte, de modo que o interesse e a preocupação da pesquisa em tela não seja a estrutura das organizações em si, mas sim o desvendar do desenrolar de eventos que culminam nos resultados de investigação – característica da abordagem qualitativa (Martins, 2018). Dessa forma, buscou-se reunir conhecimentos a fim de contribuir para pesquisas futuras, disseminando informações sobre possíveis alternativas de descarte adequado de MI para os agentes envolvidos na cadeia de produção dos geradores de tais resíduos.

Quanto aos propósitos, trata-se de uma pesquisa exploratória, em que se procurou uma compreensão inicial de um problema pouco explorado (o descarte de MI), amplo (leis fracionadas para cada estado e município) e de difícil formulação de hipóteses precisas e operacionalizáveis sobre tal fenômeno. O foco principal desse tipo de pesquisa – sob qual ótica os acontecimentos estão sendo observados, de modo que nenhuma teoria em particular precise ser testada – pode revelar novos aspectos sobre o fenômeno estudado (Ganga, 2012).

Os materiais consultados e utilizados foram as leis, normas e decretos disponíveis nas bases de dados dos portais oficiais dos estados e capitais da região Norte, bem como dados do acervo eletrônico do Governo Federal, disponibilizados por meio dos portais do Ministério da Saúde, da Anvisa, do Ministério do Meio Ambiente e do Conama sob a forma de documentos de assembleias, câmaras legislativas e publicações nos diários oficiais dos estados e capitais.

Foi utilizado o acesso direto ao Portal de Periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes) via Plataforma da Comunidade Acadêmica Federada (CAFe), serviço que faz parte das bases de dados da fundação e que

reúne instituições de ensino e pesquisa brasileiras. A Plataforma foi acessada mediante *login* com usuário e senha disponibilizado pela Universidade do Estado do Pará (UEPA), à qual os autores estão vinculados, priorizando a busca de artigos científicos de maior impacto para o desenvolvimento da revisão de literatura.

Os dados foram pesquisados tendo como base os seguintes descritores: <descarte de medicamento>, <recolhimento de medicamento>, <medicamento vencido> e <logística reversa de medicamento>. Foram selecionadas, ademais, somente as legislações diretamente relacionadas ao descarte de medicamento inservível (MI). Após análise do material coletado (legislação em geral), os resultados foram estruturados por estados da região e suas respectivas capitais, e as descrições das leis seguiram uma organização preestabelecida em cada lei.

4 Resultados e discussão

A região Norte é constituída dos seguintes estados: Acre, Amapá, Amazonas, Rondônia, Roraima, Pará, e Tocantins. Destes, dois ainda não criaram legislação específica para o descarte de MI. São eles: Tocantins e Roraima.

A seguir, são apresentadas uma retrospectiva da situação atual das legislações de cada estado e suas respectivas capitais pertinentes ao tema.

4.1 Estado do Amazonas

O estado do Amazonas, por meio da Lei n. 3.676 (2011), criou o “Programa Estadual de Coleta de Medicamentos Vencidos ou Estragados”, com a função de regular e educar a população por meio da sensibilização sobre o descarte de MI na rede farmacêutica, e não juntamente com o lixo doméstico. Quanto aos processos de fiscalização, não está prevista sua execução, mesmo sendo prevista a aplicação de multas em caso de infrações (Lei n. 3.676, 2011).

O artigo 3º da lei supracitada determina que as farmácias manterão recipientes para descarte em locais visíveis ao público geral. No artigo 4º, está previsto que as distribuidoras de medicamentos farmacêuticos devem recolher os conteúdos e recipientes para, posteriormente, retornar esses produtos às indústrias farmacêuticas fabricantes. O descumprimento da lei acarreta multas que vão de R\$ 1.000,00 até R\$ 10.000,00, aplicadas pelas Unidades Fiscais do Estado do Amazonas (Ufeam) e podendo ser dobradas nos casos de reincidência (Lei n. 3.676, 2011).

Em 2013, a fim de melhor definir as atribuições e responsabilidades compartilhadas entre os entes participantes do setor de medicamentos, o estado do Amazonas promulgou a

Lei n. 155 (2013), que orienta as indústrias farmacêuticas e os distribuidores de medicamentos quanto à adequada destinação final dos produtos que estiverem sendo comercializados nas redes de farmácias estabelecidas no estado e que tenham sua validade expirada ou fora de condições de uso, determinando que as farmácias deverão informar aos distribuidores e/ou fabricantes a listagem dos medicamentos supracitados.

A lei também define os responsáveis na cadeia do produto e suas atribuições, conforme exposto na Quadro 1:

Quadro 1.

Instituições responsáveis e suas atribuições quanto à LR de MI no estado do Amazonas.

Instituição	Atribuição da instituição quanto à LR de MI
Farmácia	Ser ponto de coleta de medicamentos vencidos à disposição da população.
Distribuidor que fornece insumos farmacêuticos	Ter a obrigação de fornecer “caixas de coleta” para a farmácia – lugar onde a população poderá realizar o descarte dos medicamentos; ter a obrigação de recolhê-los em conformidade com o prazo de vencimento do medicamento.

Fonte: Elaborado pelo autor com base em *Lei n. 155, de 12 de julho de 2013* (2013). Dispõe sobre a responsabilidade de as indústrias farmacêuticas e de as empresas de distribuição de medicamentos darem destinação adequada a medicamentos com prazos de validade vencidos e adota outras providências. Manaus, AM.

Com essa legislação, o estado do Amazonas obrigou drogarias, fornecedores de insumos e quaisquer outros estabelecimentos que prestam assistência médica pública ou privada a fornecerem caixas para a coleta de medicamentos, o que pode ser considerado um procedimento inovador. Entretanto, não são apresentadas diretrizes específicas sobre como esses estabelecimentos vão gerenciar tais MI em seu poder, nem sobre como ocorrerá essa fiscalização, embora o artigo 5º da lei estabelece que o descumprimento das determinações nela descritas sujeita os infratores às penalidades previstas nas leis sanitárias e ambientais em vigor no estado (Lei n. 155, 2013).

4.2 Estado do Acre

O estado do Acre, de maneira similar ao estado do Amazonas, promulgou a Lei n. 2.720 (2013), que criou o “Programa Estadual de Coleta de Medicamentos Vencidos ou Estragados”, vistas à conscientização da população quanto ao rejeito de medicamentos vencidos ou estragados. A proposta é que a população deverá entregá-los nas redes farmacêuticas, e não incinerá-los, depositá-los no lixo de suas residências, lançá-los no esgoto doméstico, nem adotar outro meio de descarte.

De acordo com a lei, as farmácias devem manter em local aparente os coletores destinados ao descarte, e os distribuidores de medicamentos farmacêuticos devem recolher o conteúdo dos recipientes para encaminhá-los às respectivas indústrias farmacêuticas para que sejam incinerados. O não cumprimento da lei acarretará multas que podem variar entre R\$ 1.000,00 e R\$ 10.000,00, aplicadas pelas Unidades Fiscais de Referência (Ufir) do estado, dobrando na reincidência (Lei n. 155, 2013). No entanto, não existe clareza quanto ao órgão responsável pela fiscalização.

4.3 Estado do Amapá

O estado do Amapá criou a Lei n. 679 (2002), que prevê, em seu artigo 1º, que é de responsabilidade das empresas de distribuição e das indústrias farmacêuticas fazer a destinação dos medicamentos cujos prazos de validade acabem quando esses MI estiverem em poder de farmácias. Já no artigo 5º impõe-se que o descumprimento de qualquer elemento da lei em questão sujeitará o infrator à pena de multa de 200% do valor atualizado dos medicamentos, cobrada pela Vigilância Sanitária da Secretaria do Estado da Saúde (Lei n. 679, 2002).

O Amapá começou a atuar na LR de medicamentos oito anos antes da promulgação da PNRS, o que demonstra a preocupação desse ente antes mesmo do surgimento de uma legislação nacional para a logística reversa de resíduos.

4.4 Estado do Pará

Assim como o Amapá, o estado do Pará apresentou uma legislação que abrange o descarte de medicamentos inservíveis muito antes da implantação da PNRS. Trata-se da Lei Estadual n. 6.517 (2002), que disciplinou a prestação de serviços de coleta, transporte e destino final de RSS oriundos de farmácias, hospitais, clínicas, laboratórios, ambulatórios, consultórios veterinários, clínicas de saúde (consultórios) e congêneres. Essa lei classificou como Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde Químicos e Farmacêuticos (RSSS Químicos e Farmacêuticos) “[...] as drogas quimioterápicas e os remédios vencidos, interditados ou não utilizados” (Lei Estadual n. 6.517, 2002), e que são alvo da presente pesquisa.

O artigo 11 da referida lei implica aos infratores as sanções previstas na legislação federal ambiental e as penalidades previstas no Capítulo XIV da Lei Estadual n. 5.887 (1995). Note-se que os estados do Pará e do Amapá têm as legislações mais antigas sobre o assunto.

4.4.1 Belém

A capital do estado do Pará promulgou a Lei n. 9.268 (2017), que determina que os pontos de venda de medicamentos do município de Belém precisam deixar disponíveis para a população recipientes para o recolhimento de medicamentos domiciliares (vencidos ou não) que sejam apropriados e de fácil visualização. A lei determina, ademais, que as fabricantes, manipuladoras, importadoras, distribuidoras, bem como hospitais (particulares e da rede pública) e postos de saúde, devem disponibilizar os recipientes de coleta aos seus pontos de venda, tendo, assim, responsabilidade compartilhada pela cadeia da LR.

Ressalte-se que, independentemente do lugar onde foram comprados os medicamentos, os pontos de venda devem manter o acesso livre aos recipientes de coleta de MI para que a população deposite os materiais. O artigo 4º dessa mesma lei determina que esses mesmos órgãos ficam responsáveis por realizar programas próprios de gerenciamento de resíduos farmacêuticos domiciliares, devendo atender aos passos de LR. Os órgãos também ficam responsáveis pela fiscalização e pelo acompanhamento de tais programas, os quais devem ser apresentados formalmente aos órgãos municipais competentes.

Quanto à destinação final dos medicamentos vencidos ou não utilizados oriundos dos domicílios, a Lei n. 9.268 (2017) determina práticas específicas, discriminadas no Quadro 2:

Quadro 2.

Formas de destinação final de medicamentos domiciliares (segundo o artigo 5º) e aplicações de sanções penais (segundo o artigo 7º) da Lei n. 9.268 (2017).

Ações proibidas por parte da população		Penalidades com o descumprimento das diretrizes da lei	
INCISOS – ARTIGO 5º		INCISOS – ARTIGO 7º	
I	Lançamento <i>in natura</i> a céu aberto.	I	Advertência formal por escrito, informando o infrator da irregularidade, a ser sanada no prazo máximo de trinta dias contados a partir da data da notificação, sob pena de multa.
II	Queima a céu aberto ou em recipientes, instalações ou equipamentos não adequados.	II	Não sanada a irregularidade prevista no inciso I, será aplicada multa no valor de R\$ 1.500,00, reajustáveis anualmente pelo índice de variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor (INPC), por infração.
III	Lançamentos em rios, terrenos baldios, buracos subterrâneos naturais ou artificiais, em redes de drenagem ou de eletricidade, de gás natural ou de TV a cabo, mesmo que abandonadas.	III	Em caso de reincidência, a multa prevista no inciso II será aplicada em dobro.

Fonte: Elaborado pelo autor com base em Lei n. 9.268, de 13 de janeiro de 2017 (2017). Dispõe sobre a coleta de medicamentos vencidos ou não utilizados por pontos de venda de medicamentos instalados no Município de Belém, e dá outras providências. Belém, PA.

Observa-se que a Lei n. 9.268 (2017) obriga os estabelecimentos a receberem MI de parte da população. Entretanto, o instrumento não evidencia como será realizada a fiscalização e a quem se aplicarão as advertências e multas, caso existam, mencionando apenas que os órgãos municipais competentes deverão ficar responsáveis por esses requisitos nem periodicidade (Lei n. 9.268, 2017).

4.5 Estado de Rondônia

O estado de Rondônia promulgou, numa perspectiva mais educativa, a Lei n. 3.175 (2013), a qual determina que o Poder Executivo do estado deve implementar pontos de entrega voluntária de medicamentos vencidos. A lei também institui uma política de informações sobre os riscos ambientais causados pelos descartes incorretos dos medicamentos (Lei n. 3.175, 2013).

4.5.1 Porto Velho

A capital Porto Velho promulgou a Lei n. 1.898 (2010), que determinou a coleta seletiva de medicamentos vencidos e a implantação de uma política de informação sobre os riscos causados por esses produtos. As diretrizes básicas dessa lei consistiram, basicamente, no seguinte:

- I - realização de campanhas publicitárias de esclarecimento e prevenção, alertando sobre o risco potencial causado à saúde pública e ao meio ambiente, pelo uso indevido ou pela utilização incorreta de medicamentos vencidos;
- II - campanhas para a divulgação dos locais dos postos destinados à coleta seletiva de medicamentos vencidos;
- III - distribuição e instalação de recipientes adequados para a efetivação coleta seletiva de medicamentos vencidos. (Lei n. 1.898, 2010)

A referida lei também determina que os órgãos e unidades responsáveis pela sua execução devem envidar esforços para adaptar-se às suas diretrizes, expondo, em seu artigo 4º, que “[...] as despesas decorrentes da execução desta lei correrão à conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário” (Lei n. 1.898, 2010). A promulgação da lei foi realizada seis meses antes da vigência da Lei n. 12.305 (2010), que institui a PNRS, demonstrando a preocupação do município de Porto Velho com relação à adequada destinação de MI.

Seis anos depois foi aprovada a Lei n. 2.307 (2016), que torna obrigatória a existência de receptáculos para coleta de medicamentos, cosméticos, insumos farmacêuticos e correspondentes, com prazo de validade expirados, deteriorados e/ou contaminados. Com a

nova lei, farmácias de manipulação, drogarias e laboratórios ficam compelidos a manter receptáculos para a coleta – estes deverão ser constituídos de invólucros lacrados, de material impermeável e com abertura na parte superior, posicionados em locais de fácil acesso e visualização e acompanhados de cartazes explicativos (Lei n. 2.307, 2016).

Os materiais recolhidos deverão ser encaminhados aos fabricantes ou importadores. No entanto, os estabelecimentos ficam dispensados do envio se adotarem o próprio programa de coleta e destinação dos resíduos. No mais, aqueles que descumprirem a lei estarão sujeitos às penalidades, conforme expõe o artigo 4º:

I - advertência, quando da primeira autuação da infração;

II - multa, quando da segunda autuação.

§ 1º A multa prevista para infração será fixada em R\$ 100,00 (cem reais), diários, até o limite de 300 (trezentos) dias multa. (Lei n. 2.307, 2016)

4.6 Estado de Roraima

O estado de Roraima e a capital Boa Vista não contam com legislação aprovada quanto à correta destinação de MI. Entretanto, cabe registrar que uma proposta de lei para a criação de uma Política Estadual de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos tramita na Assembleia Legislativa do estado desde 2004.

4.7 Estado do Tocantins

O estado do Tocantins e a capital Palmas não disponibilizam, nos *sites* de seus órgãos oficiais, nenhum material de domínio público, documento que aponte legislação sobre MI e seu adequado descarte.

5 Considerações finais

Ao apresentar e descrever as legislações vigentes dos estados e capitais da região Norte do Brasil quanto ao descarte correto de medicamentos inservíveis, a presente pesquisa possibilitou verificar as especificidades normativas de cada local e suas respectivas capitais, mostrando que todos os entes que promulgaram legislações seguiram as diretrizes estabelecidas pela Anvisa. Entretanto, nem todos os estados e capitais da região Norte que contam com diretrizes normativas sobre descarte de medicamentos atribuem responsabilidades aos atores envolvidos nos processos.

Dessa forma, existem basicamente duas linhas de atuação dos estados e/ou capitais que já implementaram legislação:

1. em alguns estados, essas leis consistem somente no processo educativo, incumbindo a diferentes áreas do poder público a tarefa de apresentar o que é LR de medicamentos ou informar os impactos dessa ação para o meio ambiente e a saúde das pessoas;
2. outros estados e capitais se encontram em um estágio mais avançado de suas legislações, indicando e definindo quais são as entidades responsáveis por normatizar e fiscalizar o cumprimento adequado das normatizações, atribuindo responsabilidades compartilhadas na cadeia de logística reversa dos medicamentos inservíveis. Caso haja descumprimento das leis, existem punições definidas – algumas, inclusive, já apontam o papel da população na destinação adequada de medicamentos inservíveis no âmbito do uso doméstico.

Ao observar os instrumentos legais, fica perceptível a ocorrência de fatores comuns tanto para aquelas legislações que preconizam algum tipo de obrigatoriedade e responsabilidade quanto para as que visam apenas a orientações educativas. Um desses fatores é a orientação para uma responsabilidade compartilhada mediante uma LR de MI em que a população deve devolver os medicamentos às farmácias, que, por sua vez, realizam a coleta e armazenam o material temporariamente para, depois, encaminhá-los aos seus respectivos distribuidores e fabricantes, que deverão dar um fim correto aos MI.

Outro fator é o imprescindível papel da população no processo de LR dos MI na devolução desses produtos. As leis cujo único propósito é informativo – ou seja, nenhuma das diretrizes sinaliza cobrança ou ações efetivas e bem-estruturadas de ação continuada para a efetivação de uma educação continuada sobre o tema – se reduzem apenas a uma expectativa, para que todos tenham consciência da importância de seu papel para com o meio ambiente e de fato o exerçam.

O desenvolvimento deste estudo demonstrou que alguns estados e capitais da região Norte precisam implantar leis voltadas para um efetivo programa de logística reversa de medicamentos inservíveis. Concluiu-se, ademais, que aqueles que já ingressaram nessa conquista precisam melhorar e expandir seus esforços, principalmente no sentido de garantir a participação de todos os envolvidos na cadeia de medicamentos quanto à LR desses resíduos. Todavia, muitas legislações são recentes e demandarão esforços para evidenciar os pontos frágeis que necessitarão de ajustes e aprimoramentos, a fim de desenvolver competências que busquem uma participação de todos os agentes envolvidos no processo de logística reversa de

MI. Pesquisa confirma o fato de que a legislações implantadas não conduzem diretrizes de controle no que tange a fiscalização das ações previstas tornando-as frágeis.

Uma das limitações da pesquisa foi localizar e agrupar cada legislação de cada estado e capital, uma vez que os portais, mesmo oficiais, dispõem de mecanismos de busca com filtros limitados, tendo sido necessário verificar repetidas vezes a existência e a vigência das leis.

A revisão de literatura evidenciou que o descarte incorreto de medicamentos resulta em danos tanto para o meio ambiente quanto para a saúde humana, demonstrando ainda a ausência de leis nacionais que garantam, de forma clara e objetiva, a obrigatoriedade de todos os envolvidos na cadeia produtiva de medicamentos. Resta como contribuição central da presente pesquisa a evidenciação da necessidade de implementar uma legislação a nível nacional que regule o descarte correto de MI e uniformize os procedimentos de destino adequado desses materiais em todo o Brasil e investir especialmente em educação continuada.

Os autores dessa pesquisa realizaram um segundo trabalho sobre o tema, onde foi realizado um mapeamento de nível nacional das legislações sobre logística reversa de medicamentos inservíveis já implantadas no território nacional, foi traçado assim um panorama geral de como esse processo está sendo conduzido no país, haja vista a inexistência de uma lei federal. Como sugestão para trabalhos futuros, é necessária a elaboração de trabalho que venha a sugerir um sistema de logística reversa para MI's.

Referências

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2004). *RDC Anvisa Nº 306/04. Aspectos jurídicos da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa sobre Resíduos de Serviços de Saúde*.

Brasília: Ministério da Saúde. (versão 1.1). Recuperado em 16 setembro, 2019, de <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/Aspectos+jur%C3%ADdicos+da+Resolu%C3%A7%C3%A3o+da+Anvisa+sobre+res%C3%ADduos+de+servi%C3%A7os+de+sa%C3%BAd/7fec431d-100a-4b83-b6b0-e1e9574d1866?version=1.1&download=true>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2018). *Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2017*. Brasília: Autor. Recuperado em 16 setembro, 2019, de

http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%ADstico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico+-+2017/3179a522-1af4-4b4c-8014-cc25a90fb5a7aguas_residuos_medicamentos_enfase.pdf

Aquino, S., Spina, G. A., Zajac, M. A. L., & Lopes, E. L. (2018). Reverse Logistics of Postconsumer Medicines: The Roles and Knowledge of Pharmacists in the Municipality of São Paulo, Brazil. *Sustainability*, 10(11), 1-17. Retrieved September 16, 2019, from <https://ideas.repec.org/a/gam/jsusta/v10y2018i11p4134-d181892.html>

Associação Brasileira de Empresas de Limpeza Pública e Resíduos Especiais. (2017). *Panorama dos Resíduos Sólidos no Brasil*. Edição especial 15 anos, São Paulo: Autor. Recuperado em 6 maio, 2019, de <http://abrelpe.org.br/download/2470>

Associação Brasileira de Normas Técnicas. (2016). *Norma brasileira ABNT NBR 16457:2016 – Logística reversa de medicamentos de uso humano vencido e/ou em desuso – procedimento*. Rio de Janeiro: Autor.

Bernardes, E., Muniz, J., & Nakano, D. (2019). *Pesquisa Qualitativa em Engenharia de Produção e Gestão de Operações* (Vol. 1, 1ª ed.). São Paulo: Atlas GEN.

Blankenstein, G. M. P., & Phillip, A., Jr. (2018). O descarte de medicamentos e a Política Nacional de Resíduos Sólidos: uma motivação para a revisão das normas sanitárias. *Revista de Direito Sanitário*, 19(1), 50-74. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/148124>

Borrely, S. I., Caminada, S. M. L., Ponezi, A. N., Santos, D. R., & Silva, V. H. O. (2012). Contaminação das águas por resíduos de medicamentos: ênfase ao Cloridrato de Fluoxetina. *O Mundo da Saúde*, 36(4), 556-563. Recuperado em 16 setembro, 2019, de http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/artigos/mundo_saude/contaminacao_

Bound, J. P., & Voulvoulis N. (2005). Household disposal of pharmaceuticals as a pathway for aquatic contamination in the United Kingdom. *Environ Health Perspect*, 113, 1705-1711. Retrieved September 16, 2019, from <https://ehp.niehs.nih.gov/doi/10.1289/ehp.8315>

Tit, D. M., Bungau, S., Fodor, K., Cioca, G., Agop, M., Iovan, C., Cseppento, D. C. N., Bumbu, A., & Bustea, C. (2018). Aspects Regarding the Pharmaceutical Waste Management in Romania. *Sustainability*, 10(2788), 1-14. Retrieved September 16, 2019, from <https://www.mdpi.com/2071-1050/10/8/2788/pdf>

Burle, S. (2016). O perigo do remédio sem uso na farmacinha de cada casa. *Senado Notícias*, Especial Cidadania. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2016/04/12/o-perigo-do-remedio-sem-uso-na-farmacinha-de-cada-casa>

Coelho, A. S., Fidelis, J., Zitta, M. R., & Alves, O. F. (2018). A contribuição da logística reversa para a sustentabilidade no mercado atual. *Revista Livre de Sustentabilidade e Empreendedorismo*, 3(1), 5-22. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <http://www.relise.eco.br/index.php/relise/article/view/77/113Ba>

De, S., & Debnath, B. (2016). Prevalence of Health Hazards Associated with Solid Waste Disposal- A Case Study of Kolkata, India. *Procedia Environmental Sciences*, 35, 201-208. Retrieved September 16, 2019, from <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1878029616301700>

Eickhoff, P., Heineck, I., & Seixas, L. J. (2009). Gerenciamento e destinação final de medicamentos: uma discussão sobre o problema. *Revista Brasileira de Farmácia*, 90(1), 64-68. Recuperado em 16 setembro, 2019, de http://rbfarma.org.br/files/pag_64a68_208_gerenciamento_destinacao.pdf

Gallo, E., Setti, A. F. F., Magalhães, D. P., Machado, J. M. H., Buss, D. F., Franco, F. A. Netto, & Buss, P. M. (2012). Saúde e economia verde: desafios para o desenvolvimento sustentável e erradicação da pobreza. *Ciência & Saúde Coletiva*, 17(6), 1457-1468. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <http://www.scielo.br/pdf/csc/v17n6/v17n6a10.pdf>

Ganga, G. M. D. (2012). *Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) na Engenharia de Produção – Um Guia Prático de Conteúdo e Forma*. São Paulo: Atlas.

Govindan, K., & Bouzon, M. (2018). From a literature review to a multi-perspective framework for reverse logistics barriers and drivers. *Journal of Cleaner Production*, 187, 318-337. Retrieved September 16, 2019, from <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959652618306917>

IMS Institute for Healthcare Informatics – IMS Health. (2013). *The Global Use of Medicines: Outlook through 2017*. Estados Unidos: Autor.

Lei Estadual n. 5.887, de 9 de maio de 1995 (1995). Belém, PA. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <https://www.semas.pa.gov.br/1995/05/09/9741/>

Lei Estadual n. 6.517, de 16 de dezembro de 2002 (2002). Belém, PA. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <https://www.semas.pa.gov.br/2002/12/16/9765/>

Lei n. 9.268, de 13 de janeiro de 2017 (2017). Dispõe sobre a coleta de medicamentos vencidos ou não utilizados por pontos de venda de medicamentos instalados no Município de Belém, e dá outras providências. Belém, PA. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <https://leismunicipais.com.br/a/pa/b/belem/lei-ordinaria/2017/927/9268/lei-ordinaria-n-9268-2017-dispoe-sobre-a-coleta-de-medicamentos-vencidos-ou-nao-utilizados-por-pontos-de-venda-de-medicamentos-instalados-no-municipio-de-belem-e-da-outras-providencias>

Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973 (1973). Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Brasília, DF. Recuperado em 16 setembro, 2019, de http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L5991.htm

Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (1999). Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, DF. Recuperado em 16 setembro, 2019, de http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm

Lei n. 12.305, de 2 de agosto de 2010 (2010.) Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. Brasília, DF. Recuperado em 16 setembro, 2019, de http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/112305.htm

Lei n. 679, de 4 de junho de 2002 (2002). Dispõe sobre a distribuição e a destinação de medicamentos cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias, e dá outras providências. Macapá, AP. Recuperado em 16 setembro, 2019, de http://www.normasbrasil.com.br/norma/lei-679-2002-ap_118117.html

Lei n. 3.676, de 12 de dezembro de 2011 (2011). Cria o Programa Estadual de Coleta de Medicamentos Vencidos ou Estragados, e fixa outras providências correlatas. Manaus, AM. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=120261>

Lei n. 155, de 12 de julho de 2013 (2013). Dispõe sobre a responsabilidade de as indústrias farmacêuticas e de as empresas de distribuição de medicamentos darem destinação adequada a medicamentos com prazos de validade vencidos e adota outras providências. Manaus, AM. Recuperado em 16 setembro, 2019, de https://sapl.al.am.leg.br/media/sapl/public/normajuridica/2013/9145/9145_texto_integral.pdf

Lei n. 1.898, de 4 de agosto de 2010 (2010). Institui a coleta seletiva de medicamentos vencidos e a implantação de política de informação sobre os riscos causados por tais produtos, no âmbito do município de Porto Velho e dá outras providências. Porto Velho, RO. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <http://leismunicipa.is/lfns>

Lei n. 3.175, de 11 de setembro de 2013 (2013). Autoriza o Poder Executivo do Estado de Rondônia a implantar pontos de entrega voluntária de medicamentos vencidos e institui a política de informações sobre os riscos ambientais causados pelo descarte incorreto desses produtos. Porto Velho, RO. Recuperado em 16 setembro, 2019, de https://www.normasbrasil.com.br/norma/lei-3175-2013-ro_258498.html

Lei n. 2.307, de 7 de junho de 2016 (2016). Torna obrigatória a existência de recipientes para coleta de medicamentos, cosméticos insumos farmacêuticos e correlatas, deteriorados ou com prazo de validade expirado, e dá outras providências. Porto Velho, RO. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <http://leismunicipa.is/uptjh>

Lei n. 2.720, de 25 de julho de 2013 (2013). Cria o Programa Estadual de Coleta de Medicamentos Vencidos ou Estragados. Rio Branco, AC. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <http://www.al.ac.leg.br/leis/wp-content/uploads/2014/09/Lei2720.pdf>

Maiello, A., Britto, A. L. N. P., & Valle, T. F. (2018). Implementação da Política Nacional de Resíduos Sólidos. *RAP – Revista de Administração Pública*, 52(1), 24-51. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <http://www.scielo.br/pdf/rap/v52n1/1982-3134-rap-52-01-24.pdf>

Martins, R. A. (2018). Abordagens Quantitativa e Qualitativa. In P. A. Chaunick-Miguel (Coord.). *Metodologia de pesquisa em Engenharia de Produção e Gestão de Operações* (3ª ed., pp. 47-62). Rio de Janeiro: Elsevier.

Ministério da Saúde. (2006). *Manual de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde*. Brasília: Autor. Recuperado em 16 setembro, 2019, de http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/manuais/manual_gerenciamento_residuos.pdf

Ministério da Saúde. (2019). *Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – Consulta – Tipos de Estabelecimento*. Brasília: Autor. Recuperado em 16 setembro, 2019, de http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Unidade.asp?VEstado

Miranda, A. C., Prazeres, K. C., Klepa, R. B., Franco, M. A. C., Silva, S. C. Filho, & Santana, J. C. C. (2018). Avaliação do conhecimento dos consumidores de duas cidades da Grande SP, Brasil, sobre os impactos causados pelo descarte incorreto de medicamentos. *Interciencia*,

43(8), 580-584. Recuperado em 16 setembro, 2019, de https://www.interciencia.net/wp-content/uploads/2018/08/580-6348-MIRANDA-43_08.pdf

Narayana, S. A., Pati, R. K., & Padhi, S. S. (2019). Market dynamics and reverse logistics for sustainability in the Indian Pharmaceuticals industry. *Journal of Cleaner Production*, 20, 968-987. Retrieved September 16, 2019, from https://www.researchgate.net/publication/330071978_Market_dynamics_and_reverse_logistics_for_sustainability_in_the_Indian_Pharmaceuticals_industry

Pires, J. M. A., & Silva, J. L. G. (2016). Logística reversa: uma ferramenta estratégica para o desenvolvimento sustentável. *Revista Brasileira de Gestão e Desenvolvimento Regional*, 12(5), 143-181. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <https://www.rbgdr.net/revista/index.php/rbgdr/article/view/2784>

Prajapati, H., Kant, R., & Shankar, R. (2019). Bequeath life to death: State-of-art review on reverse logistics. *Journal of Cleaner Production*, 211, 503-520. Retrieved September 16, 2019, from <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S095965261833590X?via%3Dihub>

Quadra, G. R., Souza, H. O., Costa, R. S., & Fernandez, M. A. S. (2017). Do pharmaceuticals reach and affect the aquatic ecosystems in Brazil? A critical review of current studies in a developing country. *Environmental Science and Pollution Research*, 24(2), 1200-1218. Retrieved September 16, 2019, from <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11356-016-7789-4>

Resolução Conama n. 5, de 5 de agosto de 1993 (1993). Brasília, DF. Recuperado em 16 setembro, 2019, de http://www.mp.go.gov.br/portalweb/hp/9/docs/rsulegis_03.pdf

Resolução Conama n. 283, de 12 de julho de 2001 (2001). Dispõe sobre o tratamento e a destinação final dos resíduos dos serviços de saúde. Brasília, DF. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <http://www2.mma.gov.br/port/conama/res/res01/res28301.html>

Resolução Conama n. 358, de 29 de abril de 2005 (2005). Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, DF. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <http://www2.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=462>

Resolução RDC n. 33, de 25 de fevereiro de 2003 (2003). Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Brasília, DF. Recuperado em 16 setembro, 2019, de http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/33.pdf

Resolução RDC n. 306, de 7 de dezembro de 2004 (2004). Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Brasília, DF. Recuperado em 16 setembro, 2019, de http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0306_07_12_2004.pdf/95eac678-d441-4033-a5ab-f0276d56aaa6

Resolução RDC n. 222, de 28 de março de 2018 (2018). Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Brasília, DF. Recuperado em 16 setembro, 2019, de

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3427425/RDC_222_2018_.pdf/c5d3081d-b331-4626-8448-c9aa426ec410

Sampieri, R. H., Collado, C. F., & Lucio, M. P. B. (2013). *Metodologia de pesquisa* (5ª ed.). Porto Alegre: Penso.

Silva, A. F., & Martins, V. L. F. D. (2017). Logística reversa de pós-consumo de medicamentos em Goiânia e região metropolitana – um estudo de caso. *Boletim Goiano de Geografia*, 37(1), 56-73. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <http://www.redalyc.org/pdf/3371/337150414005.pdf>

Silva, D. F., Sperling, E. V., & Barros, R. T. V. (2014). Avaliação do gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde em municípios da região metropolitana de Belo Horizonte (Brasil). *Engenharia Sanitária e Ambiental*, 19(3), 251-262. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <http://www.scielo.br/pdf/esa/v19n3/1413-4152-esa-19-03-00251.pdf>

Sonowal, S., Desai, C., Kapadia, J. D., & Desai, M. K. (2017). A Survey of Knowledge, Attitude, and Practice of Consumers at a Tertiary Care Hospital Regarding the Disposal of Unused Medicines. *Pulsus*. Recuperado em 18 janeiro, 2020, de <https://www.jbclinpharm.org/articles/a-survey-of-knowledge-attitude-and-practice-of-consumers-at-a-tertiary-care-hospital-regarding-the-disposal-of-unused-medicines.html>

Tong, A., Peake, B., & Braund, R. (2011). Disposal practices for unused medications in New Zealand community pharmacies. *Journal of Primary Health Care*, 3(33), 197-203. Retrieved September 16, 2019, from <http://www.publish.csiro.au/HC/HC11197>

Ueda, J., Tavernaro, R., Marostega, V., & Pavan, W. (2009). Impacto ambiental do descarte de fármacos e estudo da conscientização da população a respeito do problema. *Revista Ciências do Ambiente*, 5(1), 1-6. Recuperado em 16 setembro, 2019, de <http://www.bhsbrasil.com.br/descarteconsciente/Estudo%20Unicamp.pdf>

Vellinga, A., Cormican, S., Driscoll, J., Furey, M., O'sullivan, M., & Cormican, M. (2014). Public practice regarding disposal of unused medicines in Ireland. *Science of the Total Environment*, 478, 98-102. Retrieved September 16, 2019, from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24530589>

4 ARTIGO III

Logística reversa: práticas de gerenciamento de medicamentos inservíveis nos hospitais estaduais da Região do Araguaia, sudeste do Pará

Reverse logistics: drug waste management practices in state hospitals in the Araguaia region, southeastern Pará

Nayara Cristina Ramos
Hélio Raymundo Ferreira Filho
Fábia Maria de Souza

Logística reversa: gerenciamento de medicamentos inservíveis

RESUMO

O descarte inadequado de resíduos de medicamentos traz preocupações crescentes quanto aos riscos para a saúde humana e à exposição ambiental, em decorrência de ações intrínsecas (biológicas e toxicológicas). Logo, todos os sujeitos envolvidos na cadeia produtiva (do fabricante ao consumidor final) precisam adotar práticas de descarte correto de medicamentos inservíveis (MI) que estejam em conformidade com a legislação vigente. Para contribuir com essa discussão, este estudo focaliza as unidades hospitalares estaduais de média e alta complexidade da Região do Araguaia, no sudeste do Pará, considerando o volume de medicamentos que administram e sua atividade-fim. O objetivo da pesquisa, que se configura como um estudo de caso que visa permitir na análise a triangulação de dados, é analisar o gerenciamento de resíduos de MI dessas unidades, com foco na compreensão dos procedimentos de descarte adotados por elas. Constatou-se que os procedimentos de descarte adotados pelos hospitais estaduais da Região do Araguaia vêm procurando se ajustar às exigências da legislação nacional, bem como que o processo de destinação final dos MI fica a cargo de empresas terceirizadas. Como não existe processo de reciclagem ou reaproveitamento de MI, destaca-se o procedimento adotado por um dos hospitais, que consiste na não geração ou na geração mínima desse tipo de resíduo, prática que está apresentando resultados positivos em uma das unidades analisadas, como um eficaz processo de planejamento e controle da aquisição e manipulação de medicamentos por parte da unidade hospitalar.

Palavras-chave: medicamentos inservíveis; hospitais estaduais; descarte.

ABSTRACT

The inappropriate disposal of drug residues raises growing concerns about risks to human health and environmental exposure, as a result of intrinsic actions (biological and toxicological). All subjects involved in the production chain (from the manufacturer to the final consumer) need to adopt practices for the correct disposal of useless drugs (IM) that are in compliance with current legislation. To contribute to this discussion, this study focuses on state hospitals of medium and high complexity in the Araguaia Region, in southeastern Pará, considering the volume of drugs they administer and their end activity. The objective of the research, which is configured as a case study that aims to allow data triangulation in the analysis, is to analyze the IM waste management of these units, with a focus on understanding the disposal procedures adopted by them. It was found that the disposal procedures adopted

by state hospitals in the Araguaia Region have been trying to adjust to the requirements of national legislation, as well as that the final disposal process of the IM is in charge of outsourced companies. As there is no recycling or reuse process of IM, the procedure adopted by one of the hospitals stands out, which consists of the non-generation or minimum generation of this type of waste, a practice that is showing positive results in one of the analyzed units, as a effective process of planning and controlling the acquisition and handling of medicines by the hospital.

Keywords: unserviceable drugs; state hospitals; discard.

INTRODUÇÃO

Medicamentos são produtos farmacêuticos tecnicamente produzidos a partir de um princípio ativo. Já os *medicamentos inservíveis (MI)* são aqueles que caem em desuso e são classificados, de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama), como Resíduos de Serviços da Saúde (RSS) incluídos no “Grupo B” (BRASIL, 2018), o que significa que são resíduos de produtos químicos que apresentam riscos à saúde pública ou ao meio ambiente. Essa classificação é feita para que haja um descarte correto e adequado, considerando suas propriedades.

Sabe-se que perdas e sobras de medicamentos são geradas por diversas situações: a partir da distribuição de amostras grátis, da dispensação, da alteração na terapia adotada ou até mesmo por interrupção de uso (seja devido à cura da doença, à transferência para outra unidade de saúde, ao óbito do paciente ou ao abandono do tratamento) e vencimento do prazo de validade (MANI; THAWANI, 2019). Esse cenário exige das nações de todo o mundo normatizações que auxiliem tanto as unidades de saúde quanto a população no descarte correto de MI.

Países como Estados Unidos, Austrália e membros da União Europeia promovem desde a década de 1980 campanhas de conscientização quanto ao consumo racional de medicamentos, as quais geralmente são realizadas por empresas responsáveis pela gestão de resíduos de medicamentos. Grande parte da população desses países devolve seus MI em postos de coleta (OLIVEIRA *et al.*, 2019).

Talvez por terem mais experiência nas discussões sobre questões ambientais, esses países elaboraram normas que regulam a gestão dos resíduos sólidos há mais tempo (CHAVES; BALISTA; COMPER, 2019), implementando diferentes práticas na gestão de medicamentos, bem como um sistema para a coleta de MI. Em contrapartida, a população de países como Nigéria, Afeganistão, Romênia, Arábia Saudita, Irlanda e Índia ainda recorre a medidas problemáticas de descarte, como jogá-los na pia/no esgoto (Figura 1).

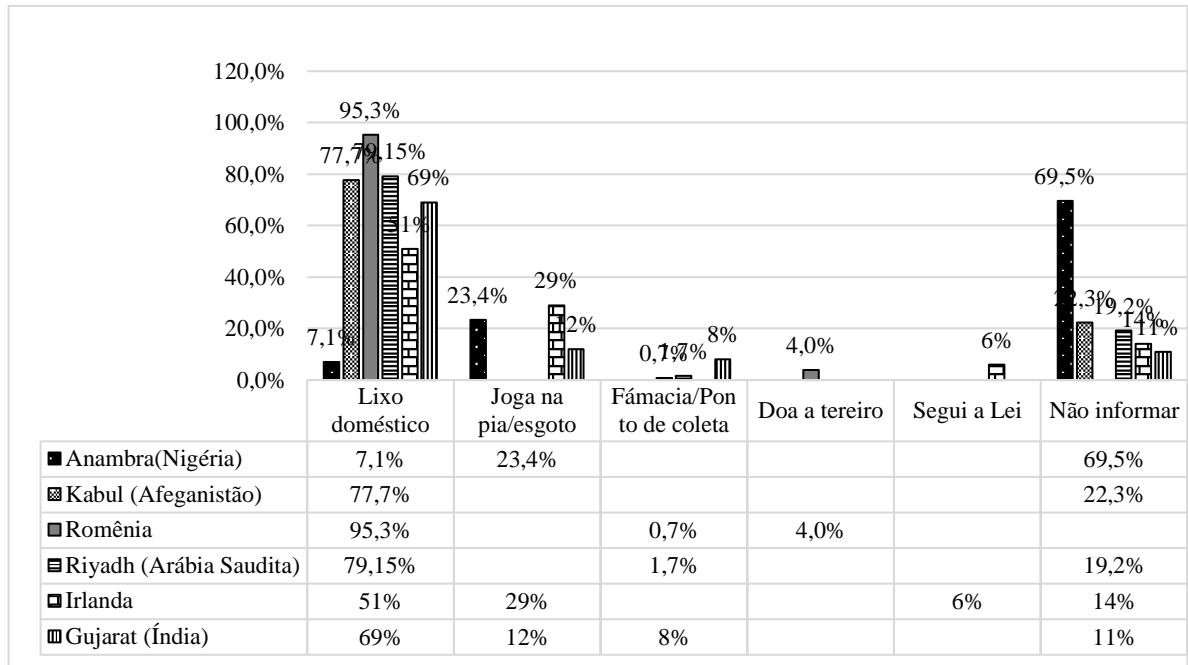


Figura 1 - Procedimentos de descarte de MI pela população em alguns países.

Fonte: adaptação de Tong et al., 2011 Padhye et al., (2014 Bashaar et al., 2017, Tit et al., 2016, Al-Shareef et al., 2016, Michael et al., 2019).

Nessa perceptiva, a Organização Mundial da Saúde (OMS) colocou como desafio uma reestruturação na gestão de medicamentos, e vem recomendando estratégias de fracionamento destes que envolve a fabricação de embalagens destacáveis de acordo com as quantidades normalmente dispensadas (OLIVEIRA *et al.*, 2019).

No Brasil, as medidas de gestão de MI ainda ocorrem de maneira isolada, sem uma interlocução entre os fabricantes, os distribuidores de medicamentos e as companhias de coleta de resíduos, além de grande parte da população ainda fazer o descarte de forma incorreta. A legislação brasileira atribui a responsabilidade quanto a essa gestão aos estados e municípios, gerando procedimentos diferenciados em cada cidade do país (Figura 2).

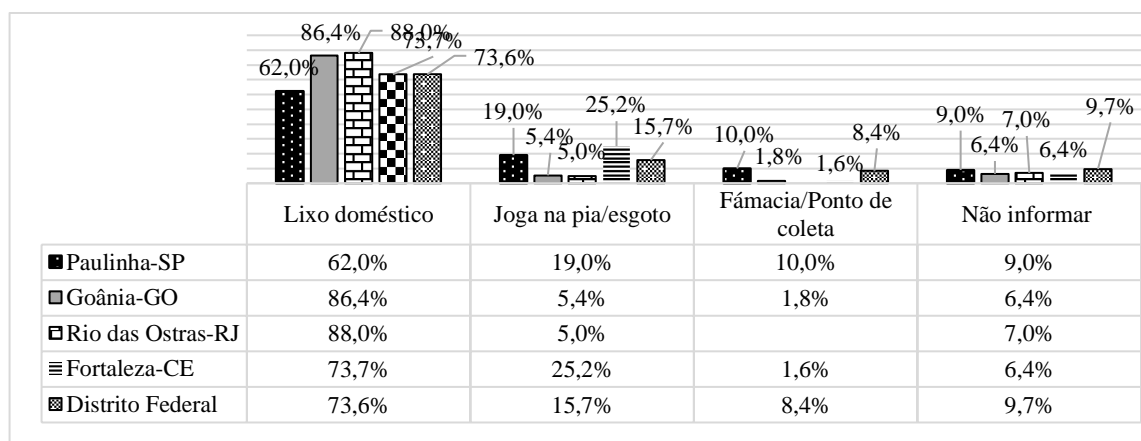


Figura 2 - Procedimentos de descarte de MI pela população em alguns municípios brasileiros.

Fonte: adaptação de Guerrieri, 2017, Feitosa; Aquino, 2016, Ramos et al., 2017, Pinto, 2014, Silva; Martins, 2017.

Diante dos riscos associados ao descarte inadequado de MI no Brasil, a Anvisa, principal órgão regulador responsável pelo assunto, e o Conama promulgaram e atualizaram recentemente as legislações nacionais por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 222, de 28 de março de 2018 (BRASIL, 2018), que trata das práticas de manejo, armazenamento, coleta e transporte dos resíduos da saúde de modo geral, incluindo medicamentos e seu destino final de acordo com o grupo de risco. Nessa direção, são considerados *geradores de RSS* todos os serviços cujas atividades estejam relacionadas com a atenção à saúde humana ou animal (BRASIL, 2018).

As regulamentações e normativas contidas na Resolução RDC nº 222/2018 estão alinhadas com a Política Nacional dos Resíduos Sólidos (PNRS) e a complementam, mas somente as unidades de saúde recebem normas e procedimentos quanto ao descarte de MI. Dessa forma, conforme a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010 (BRASIL, 2010), a PNRS estabelece que toda e qualquer instituição de saúde no país, independentemente do tamanho e da complexidade do serviço oferecido (disponibilidade tecnológica), é responsável pelo gerenciamento de seus resíduos, sendo obrigada a elaborar, implantar e monitorar seu Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS). Este plano é o documento que detalha todas as etapas internas e externas referentes à gestão dos RSS, com o propósito de evitar impactos ambientais e resguardar a saúde pública (MOREIRA; GÜNTHER, 2016).

Entretanto, o descarte de MI ambientalmente seguro e correto ainda não foi suficientemente pesquisado. Aliam-se a essa assertiva a consequência natural do desenvolvimento do produto em relação ao uso do paciente – alguns produtos permanecerão inevitavelmente sem uso, serão danificados ou vencerão (MANI; THAWANI, 2019) – e a probabilidade de que ele caia na natureza de forma inadequada.

Uma vez que esses aspectos são significativos e mediante os desafios que envolvem o descarte correto de medicamentos, este estudo tem como problemática central o seguinte questionamento: quais ações ou procedimentos de logística reversa (LR) os hospitais estaduais da Região do Araguaia, no sudeste do Pará, estão adotando para gerenciar resíduos de medicamentos? Considerando a relevância do tema e a importância de realizar pesquisas que o abordem, o objetivo é descrever as medidas de LR que essas unidades hospitalares adotam para gerenciar MI, observando especialmente o descarte de resíduos de medicamentos.

De acordo com a PNRS, a LR é 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 para outra destinação final ambientalmente adequada (BRASIL, 2010). Por essa razão, a LR é a estratégia adequada para a operacionalização dos retornos de RSS ao ambiente de forma ambientalmente segura e correta (DE; DEBNATH, 2016; COELHO *et al.*, 2018).

Assim, a referida política cria um apoio legal para a participação do governo brasileiro nos procedimentos operacionais de segregação, acondicionamento, coleta, triagem, armazenamento, transbordo, tratamento de resíduos sólidos e disposição final adequada dos rejeitos. Para isso, ela conta com a prática de LR como ferramenta principal desse processo.

Legislação brasileira sobre o descarte de MI

No Brasil, a definição de *medicamento* foi instituída pela Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que o conceitua como “[...] produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico” (BRASIL, 1973). Depois de 25 anos, com a efetivação da Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998 (BRASIL, 1998), foi promulgada a Política Nacional dos Medicamentos (PNM), avançando no propósito de garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos, bem como a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais (VASCONCELOS *et al.*, 2017).

A PNM, contudo, não abordou questões referentes ao descarte de medicamentos inutilizados, deixando uma lacuna a ser regulamentada por outras normas. Tanto a Anvisa quanto o Conama tentaram minimizar essa brecha:

- a Anvisa, por meio da Resolução RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004 (BRASIL, 2004), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e que se tornou popularmente conhecida por trazer as diretrizes básicas para esse gerenciamento no âmbito do PGRSS, incluindo os aspectos de segregação, acondicionamento, identificação, transporte, armazenamento, tratamento, coleta e disposição final;
- o Conama, que promulgou a Resolução nº 358, de 29 de abril de 2005 (BRASIL, 2005), a qual manteve a classificação feita pela Resolução RDC nº 306/2004. Ambas as resoluções determinam de que forma as unidades de saúde devem dar um tratamento adequado aos seus resíduos sólidos, incluindo sua final destinação, e preconizam que estabelecimentos geradores de RSS devem ter um PGRSS.

Em 2010, a promulgação da PNRS (Lei nº 12.305/2010) fixou como objetivo principal da política a destinação ambientalmente correta de resíduos sólidos para proteger a saúde

pública e o meio ambiente (BRASIL, 2010). Nessa direção, a PNRS representa um progresso significativo rumo à preservação ambiental, pois altera o modelo de responsabilidade pelos danos socioambientais provocados pelo descarte incorreto de resíduos, em que há responsabilização geral pela destinação ambientalmente adequada, com todos os elos da cadeia produtiva de medicamentos – dos fabricantes aos distribuidores e consumidores (BANDEIRA *et al.*, 2019). Entretanto, a política não aborda especificamente os medicamentos, deixando outra lacuna quanto ao tema.

Depois disso, com a evolução das tecnologias e a atribuição de responsabilidade e corresponsabilidade após vigorar a Lei nº 12.305/2010, foi identificada a necessidade de promulgar uma nova normativa que considerasse as inovações legais e tecnológicas que surgiram desde a PNRS. Foi revogada, então, a RDC nº 306/2004 da Anvisa e promulgada a RDC nº 222/2018, que “[...] regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências” (BRASIL, 2018), trazendo novas diretrizes quanto ao descarte de MI.

Ao observar esse percurso, cabe salientar o importante marco legal instaurado pela PNRS, que, uma vez instituída pela Lei nº 12.305/2010 – e ainda que apresente uma brecha associada aos medicamentos –, regula os resíduos gerados no Brasil, exceto os rejeitos radioativos (artigo 1º, parágrafo 2º). Seu artigo 3º aborda, nos incisos XV e XVI, dois conceitos fundamentais que esclarecem e reforçam a abrangência da política:

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

XVI – resíduos sólidos: material, substância, objeto ou bem descartado resultante de atividades humanas em sociedade, a cuja destinação final se procede, se propõe proceder ou se está obrigado a proceder, nos estados sólidos ou semissólidos, bem como gases contidos em recipientes e líquidos cujas particularidades tornem inviável o seu lançamento na rede pública de esgotos ou em corpos d’água, ou exijam para isso soluções técnica ou economicamente inviáveis em face da melhor tecnologia disponível. (BRASIL, 2010)

As definições trazidas pelos incisos podem levar a considerar que medicamentos são *resíduos sólidos* ou *rejeitos* de acordo com a PNRS. Note-se que a classificação de resíduos da PNRS é empreendida quanto à origem e à periculosidade do produto. Contudo, obriga-se que seus princípios e suas ferramentas sejam utilizadas com todos os resíduos, sendo prioritário seguir a ordem do artigo 7º, que assim dispõe: “[...] não geração, redução, reutilização, reciclagem e tratamento dos resíduos sólidos, bem como disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos [...]” (BRASIL, 2010).

A PNRS prevê ainda que o gerador direto ou indireto de resíduos, seja ele pessoa física, jurídica, de direito público ou privado, é o responsável pelo gerenciamento desses produtos, inclusive pelo seu destino final, que deve ocorrer de acordo com os princípios e instrumentos previstos na política (BLANKENSTEIN; PHILLIP JUNIOR, 2018).

Em consonância com a PNRS está a Resolução RDC nº 222/2018, que versa a respeito das práticas de manejo, armazenamento, coleta e transporte dos resíduos e de seu destino final, englobando todos os envolvidos nas atividades geradoras de RSS, sejam eles públicos ou privados, filantrópicos, civis ou militares, inclusive os que desenvolvem atividades de ensino e pesquisa. Ou seja, em suma, todos os serviços cujas atividades estejam relacionadas à atenção à saúde humana e/ou animal (BRASIL, 2018).

Vale registrar que o serviço gerador de RSS é responsável pela elaboração, implantação, implementação e monitoramento do PGRSS, plano que dirige e descreve as ações quanto ao gerenciamento de RSS, conforme as características e os riscos inerentes aos resíduos. Do mesmo modo, os novos geradores de RSS terão um prazo de 180 dias, a contar do início do funcionamento de seus serviços, para apresentar à Anvisa um PGRSS (MOREIRA; GÜNTHER, 2016).

O artigo 4º da Resolução RDC nº 222/2018 orienta a elaboração do PGRSS, que deverá abranger todas as etapas de planejamento dos recursos físicos, dos recursos materiais e da capacitação dos recursos humanos envolvidos (BRASIL, 2018). Entre as principais orientações, especificamente no tocante aos MI, é necessário que o plano:

- a) estime a quantidade de RSS gerados por grupos;
- b) descreva os procedimentos relacionados ao gerenciamento de RSS quanto à geração, à segregação, ao acondicionamento, à identificação, à coleta, ao armazenamento, ao transporte, ao tratamento e à disposição final ambientalmente correta;
- c) esteja em conformidade com ações de proteção à saúde pública e com a regulamentação sanitária e ambiental;
- d) descreva as ações a serem adotadas em situações de emergência e em acidentes decorrentes do gerenciamento de RSS.

Cabe pontuar, enfim, que a Resolução RDC nº 222/2018 se restringe às exigências associadas à questão do risco à saúde, tratando especificamente do manejo, do armazenamento, da coleta e do transporte de resíduos e seu destino final de acordo com o grupo de risco específico ao qual pertencem. Ainda de acordo com a normativa, os RSS que não apresentem risco biológico, químico ou radiológico podem ser encaminhados para

reciclagem, recuperação, reutilização, compostagem, aproveitamento energético ou LR – o que não inclui os medicamentos, por se tratar de resíduos que representam risco químico. Por essa razão, estes devem ser encaminhados para disposição final ambientalmente apropriada.

METODOLOGIA

Caracterização da pesquisa

A pesquisa discutida aqui tem como objetivo geral analisar o gerenciamento de resíduos de MI, com foco na compreensão dos procedimentos de descarte adotados pelos hospitais estaduais da Região do Araguaia, no sudeste paraense. Dessa forma, classifica-se de acordo com dois aspectos:

- 1) Quanto aos fins, configura um trabalho de abordagem qualitativa e descritiva, que busca descrever qualitativamente as práticas de LR e de gerenciamento de MI adotadas pelas unidades hospitalares de saúde estadual da Região do Araguaia, sobretudo quanto ao descarte de resíduos de medicamentos. Seu caráter qualitativo-descritivo permite tanto a identificação dos fatos da situação em estudo quanto a descrição das interpretações dos significados a eles atribuídos (RICHARDSON, 2017). Em outras palavras, busca-se mostrar os procedimentos adotados pelas unidades, bem como compreender o ponto de vista dos profissionais envolvidos diretamente nas atividades de descarte, ou seja, na LR de MI. Identificadas as necessidades, faz-se a mensuração de alguns resultados, a fim de melhor organizar as características dos dados subjetivos.
- 2) Quanto aos meios, configura um estudo de multicaso, pois se trata de um trabalho aprofundado sobre um fenômeno contemporâneo e de seu contexto, sobre qual o pesquisador não tem controle e se utiliza de diversas fontes de dados e informações visando gerar conhecimento aplicável a outros fenômenos ou contextos similares (BERNARDES; MUNIZ; NAKANO, 2019). Ademais, a natureza empírica da pesquisa permite investigar um fenômeno atual no contexto da vida real, considerando que as fronteiras entre o fenômeno e o contexto em que se insere não são claramente definidas (YIN, 2015). Por se tratar de um estudo num cenário atual e que investigará o fato no presente, ela é caracterizada como um estudo de caso longitudinal (CAUCHICK MIGUEL; SOUSA, 2018).

Como o estudo de caso visa descrever o comportamento das variáveis envolvidas no fenômeno em análise, não pretendendo estabelecer relações de causa e efeito, mas, sim, descrever em detalhes a realidade como ela é – embora os resultados possam ser usados

posteriormente para a formulação de hipóteses de causa e efeito –, a descrição detalhada dessas variáveis auxilia no entendimento do problema pesquisado (MARTINS; MELLO; TURRIONI, 2014). No caso deste trabalho, trata-se de descrever detalhadamente as ações e os processos de descarte de MI por parte de órgãos de saúde que concentram os atendimentos de todo o sudeste do estado do Pará, abrangendo uma população de mais de 555 mil habitantes somados a mais de 3.700 atendimentos somente nas áreas de interação hospitalar.

Cenário de desenvolvimento e sujeitos da pesquisa

O estado do Pará tem uma população de 8.366.628 pessoas, distribuídas em uma área de 1.247.955.238 km², segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2019). Esse panorama requereu do estado subdivisões (denominadas *regiões integradoras*) para que fosse garantida uma melhor gestão da unidade territorial.

Assim, cada área de atuação tem uma subdivisão. Em 2008, sob o Decreto nº 1.066, de 19 de junho de 2008 (GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ, 2008), que dispõe sobre a regionalização do estado do Pará com o objetivo de definir regiões que possam representar espaços com semelhanças, cujos municípios mantenham integração, a área da Saúde foi subdividida em 12 regiões integradoras.

O desenho desse cenário territorial inviabiliza, em termos metodológicos, tanto por questões econômicas quanto por questões de deslocamento, o levantamento da totalidade de dados de seu escopo. Por esse motivo, a pesquisa se restringe à Região de Integração do Araguaia, localizada no sudeste do estado.

A região faz divisa com os estados do Tocantins e do Mato Grosso, e é constituída de 15 municípios (Água Azul do Norte, Bannach, Conceição do Araguaia, Cumaru do Norte, Floresta do Araguaia, Ourilândia do Norte, Pau D'Arco, Redenção, Rio Maria, Santa Maria das Barreiras, Santana do Araguaia, São Félix do Xingu, Sapucaia, Tucumã e Xinguará), contabilizando 555.736 habitantes (GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ, 2008).

Estabelecido o lugar de investigação, os sujeitos da pesquisa são as unidades hospitalares estaduais da região, cuja delimitação consiste na análise dos seguintes critérios:

- a) a referência de atendimento da unidade hospitalar à população local e/ou das demais cidades da região;
- b) a realização de internação médica/hospitalar para demanda de tratamento, observando se a unidade hospitalar é de baixa, média ou alta complexidade;
- c) a geração de resíduo sólido ou o trabalho da unidade hospitalar com medicamentos;

d) o acesso e a autorização da gestão da unidade quanto à garantia de informações sobre a geração de resíduos de MI.

A busca por informações junto aos 15 municípios da Região do Araguaia demonstrou a existência de somente duas unidades hospitalares estaduais: o Hospital Regional Público do Araguaia (HRPA)², localizado na cidade de Redenção, e o Hospital Regional de Conceição do Araguaia (HRCA)³, situado em Conceição do Araguaia, ambos administrados por Organizações Sociais de Saúde (OSS).

As OSS são entidades sem fins lucrativos que firmam parceria com o Estado para a prestação serviços na área da saúde, com todos os serviços ofertados via Sistema Único de Saúde (SUS). São legalmente amparadas pela Medida Provisória nº 1.591, de 9 de outubro de 1997 (BRASIL, 1997; SILVA; BARBOSA; HORTALE, 2016). Trata-se de um modelo em que instituições públicas como hospitais, escolas de saúde pública, clínicas e policlínicas são transformadas em instituições jurídicas de direito privado filantrópicas, de modo que a compra e a venda de serviços, as instalações das unidades e os equipamentos continuam pertencendo ao Estado, sem transferência de propriedade.

O HRPA faz atendimentos de alta complexidade das especialidades de traumatologia, ortopedia, neurocirurgia, nefrologia e transplante de rim, terapia renal, trauma de face, cirurgia geral, urgência e emergência, além de cirurgias eletivas, sendo um polo de saúde da região. Tem 100 leitos para internação de pacientes e disponibiliza internação em Clínica Médica, Clínica Cirúrgica, Clínica Pediátrica, Clínica Obstétrica e em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) adulta, Neonatal e Pediátrica (AGÊNCIA PARÁ, 2018).

Já o HRCA, com atendimentos de traumatologia-ortopedia, tem como destaque a cirurgia corretiva de pé torto congênito e outras cirurgias ortopédicas, como de tibia, fêmur e quadril. A unidade tem 106 leitos e também realiza cirurgias geral, otorrinolaringológica e urológica, além de atuar na área de Ginecologia e Obstetrícia, com aproximadamente 70 partos por mês, normais e cesáreos (VILANOVA, 2018).

Assim, os sujeitos da pesquisa são dois hospitais regionais da Região do Araguaia, uma vez que ambas as unidades geram resíduos de medicamentos. A pesquisa contempla os setores e/ou programas desses órgãos, enfatizando estratégias de LR de MI.

² Cujas fichas de identificação do estabelecimento de saúde emitidas pelo sistema DATASUS do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNESNet) estão disponíveis em <http://cnes2.datasus.gov.br/Exibe_Ficha_Estabelecimento.asp?VCo_Unidade=1506135498465&VListar=1&VEstado=15&VMun=150613>.

³ Cujas fichas de identificação do estabelecimento de saúde emitidas pelo sistema DATASUS do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNESNet) estão disponíveis em <http://cnes2.datasus.gov.br/Exibe_Ficha_Estabelecimento.asp?VCo_Unidade=1502702328992&VEstado=15&VCodMunicipio=150270>.

Instrumentos para a coleta de dados

As fontes de evidências da pesquisa estão descritas no Quadro 1:

Quadro 1 - Fontes de evidências para a coleta de dados da pesquisa.

Fontes de evidências	Características	Tipos/Exemplos
Entrevistas	Recorreu-se a entrevistas semiestruturadas e estruturadas, cujas perguntas foram elaboradas a partir de adaptações das determinações que as legislações definem quanto à LR de MI (Lei nº 12.305/2010, Resolução RDC nº 222/2018 e Resolução Conama nº 358/2005 do Conama). As entrevistas foram concedidas mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ⁴ .	Entrevistas com os farmacêuticos e responsáveis pelo gerenciamento de resíduos das unidades hospitalares.
Documentação	Análise de documentos internos para obter mais detalhes e análises sobre o gerenciamento de MI nos hospitais em questão.	Documentos administrativos.
Registros em arquivos	Acesso a registros em arquivos dos programas de gestão dos medicamentos. É sabido que, no HRP, por exemplo, menos de 1% dos medicamentos e insumos são perdidos (não há separação quanto às perdas).	Registros de serviços organizacionais, tabelas de saída de medicamentos, listas de nomes de produtos.
Observação direta	A fim de consolidar observações diretas na busca por evidências de processos envolvendo a LR, e não apenas o armazenamento temporário dos resíduos de MI, foi solicitado um estágio de trabalho voluntário no setor de um dos hospitais (o HRP).	Visitas aos setores dos hospitais.

Fonte: adaptado de Martins, Mello e Turroni (2014, pp. 140-169).

Análise de dados

A análise de dados se fundamenta na interpretação dos resultados obtidos por meio das fontes de evidências preestabelecidas. Nesse sentido, são utilizadas técnicas de triangulação para a validação e a convergência dos dados. A triangulação permite que o fenômeno em estudo seja analisado utilizando-se múltiplas fontes de evidências ou métodos (CAUCHICK MIGUEL, 2019; CRESWELL, 2014; ENENG; LULOFS; ASDAK, 2018).

Por meio da triangulação, combinam-se as entrevistas e a análise dos documentos com as técnicas de observações. Foram feitas visitas e entrevistas nos dois hospitais estaduais, na Vigilância Sanitária estadual e na farmácia de distribuição estadual da Região Integradora do Araguaia. Em seguida, a partir da vivência por meio de um estágio voluntário no HRP (com duração mínima de três e máxima de seis meses), buscou-se uma visão mais aprofundada da LR de MI.

Entretanto, o referido método traz uma fragilidade: a falta de sistematização no processo de triangulação (CAUCHICK MIGUEL, 2019). Isso exige uma categorização das atividades inerentes à LR de MI para melhor direcionar as análises, a qual foi feita com base no escopo legislativo, composto da PNRS (Lei nº 12.305/2010), da Resolução RDC nº 222/2018 e da Resolução Conama nº 358/2005.

⁴ Cf. Anexo – Questionário de pesquisa com Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Assim, são observadas, a princípio, ações inerentes aos seguintes eixos: caracterização das unidades; processos de aquisição de medicamentos; processos de manipulação de medicamentos; processos de armazenamento de MI dentro do hospital; processos de tratamento e coleta dos resíduos de medicamentos; processos de fiscalização dos resíduos de medicamentos.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os dados foram coletados diretamente com os responsáveis pelos setores de Farmácia e Resíduos (Controle de Infecções) dos hospitais estaduais no segundo semestre de 2019 e com a Vigilância Sanitária do 12º Centro Regional de Saúde, também responsável por dar destinação adequada a MI e emitir permissão de funcionamento para as unidades e farmácias da região. As informações gerais sobre RSS com ênfase nos MI dizem respeito:

- à caracterização da unidade, ao grau de complexidade tecnológica (baixa, média ou alta), à estimativa de atendimentos realizados durante o mês, à existência de um PGRSS no estabelecimento e à destinação dos resíduos, especialmente as embalagens (práticas de reutilização, reciclagem, recuperação ou redução destas);
- à existência de algum tipo de tratamento prévio para esses produtos, aos tipos de resíduos gerados no estabelecimento de saúde, ao local/tipo de embalagem em que é feito o armazenamento temporário dos MI, aos recipientes com sinalizadores diferentes para cada tipo de resíduo de medicamento gerado no local, à existência de um sistema de identificação de resíduos de medicamentos e serviços e aos coletores do campo (se estão próximos dos locais de geração, visando agilizar as coletas);
- à forma de realização da coleta de resíduos de medicamentos (especialmente no tocante às embalagens de soluções desinfetantes e descontaminantes e aos reveladores e fixadores de exames) e à frequência da coleta dos resíduos de medicamentos (responsável pela execução dessa coleta – se a própria unidade, a prefeitura, a empresa terceirizada ou outros agentes);
- à empresa terceirizada responsável pela destinação final dos resíduos;
- à existência de fiscalização dos órgãos competentes para o descarte correto de medicamentos e ao recebimento de algum tipo de orientação, advertência ou penalidade em relação ao descarte de medicamentos.

Quanto a medidas legislativas sobre o retorno de MI, os gestores afirmam conhecer as orientações dadas aos funcionários em relação ao correto descarte de resíduos de medicamentos gerados na unidade, se já foi implantado algum sistema de estudo, algum programa, projeto ou se já foram viabilizadas ações sobre formas adequadas para esse descarte, se algum desses instrumentos é de conhecimento da unidade, se ela sabe o destino final dos resíduos e quais tipos de tratamento a empresa responsável emprega antes de destiná-los ao ponto final. Para explicitar os procedimentos adotados pelos hospitais atualmente, seguem alguns detalhes.

Caracterização das unidades

Hospital Regional de Conceição do Araguaia (HRCA)

Segundo a Norma Operacional da Assistência à Saúde (NOAS), o HRCA é considerado de média complexidade, tem uma estimativa de atendimentos por mês de mais de 700 pacientes e apresenta o Procedimento Operacional Padrão (POP) para atender as diretrizes que devem constar no PGRSS.

Hospital Regional Público do Araguaia (HRPA)

O HRPA é um hospital de média e alta complexidade que atende pacientes de 15 municípios da região sul do Pará, com população estimada em 555.736 habitantes realizando atendimentos exclusivamente pelo SUS. Seu setor de hemodiálise tem em funcionamento hoje 30 máquinas, com capacidade para atender 180 pacientes divididos em 3 turnos, sendo utilizados muitos insumos e medicamentos, com uma média de atendimentos por mês de 3004 internações.

A unidade tem um PGRSS revisado e atualizado todo ano contendo diretrizes sobre cada tipo de resíduo gerado. Contempla a estimativa de quantidade de RSS gerados por grupos, 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 correta em conformidade com ações de proteção à saúde pública e com a regulamentação sanitária e ambiental, descrevendo as ações a serem adotadas em situações de emergência e em acidentes decorrentes do gerenciamento de RSS.

Como o próprio nome sugere, trata-se de saúde pública, e é gerido por uma OSS. Segundo a NOAS, o hospital é de média e alta complexidade, gerando resíduos do tipo A (infecantes), tipo B (químicos), tipo D (comum) e tipo E (perfuro cortantes), sendo excluído

apenas o tipo radioativo. Em termos de custo, são gastos mensalmente com o tratamento de todos os tipos de resíduos R\$ 10.900,00.

Processos de aquisição de medicamentos

Os dois hospitais adotam os mesmos procedimentos para a aquisição de medicamentos. As farmácias fazem a previsão de consumo a partir da análise de seus três tipos de procedimentos de atendimento:

- 1) eletivos: tratamentos planejados – perspectiva prévia de estoque de medicamentos, gerando zero desperdício.
- 2) leito dia: tratamentos básicos cujo atendimento diário tem uma demanda preestabelecida, ou seja, de acordo com a capacidade de atendimento do hospital – tipo de medicamento com baixo índice de desperdício.
- 3) urgências/emergências: medicamentos para estoque devido à possível necessidade imediata para pacientes com imprevisibilidade da causa da internação – medicamentos com índice de desperdício considerável.

As farmácias fazem uma estimativa de 2 kg por mês de perda de medicamentos. Após a análise, a previsão é encaminhada ao setor de compra do hospital, com procedimentos muito similares.

Processos de manipulação de medicamentos

Os procedimentos para a manipulação de medicamentos nos dois hospitais são muito similares, mas o processo de entrada destes nas suas farmácias tem especificidades. O HRCA faz a conferência-padrão, ou seja, após a aquisição do medicamento, a farmácia:

- a) verifica o material adquirido – se condiz com a solicitação, se a vida ainda é útil e se há avarias (medicamentos quebrados ou estragados);
- b) libera os medicamentos de acordo com a demanda recebida das enfermarias ou dos centros cirúrgicos do hospital, considerando:
 - I. que a liberação é feita de forma fragmentada, ou seja, somente na dosagem prescrita pelo médico a cada paciente, e que, caso um paciente venha a óbito, o medicamento (mesmo fracionado) deve voltar à farmácia;
 - II. que a farmácia faz três liberações de medicamentos por dia (manhã, tarde e noite).

Já o HRPA faz a conferência-padrão aprimorada pelas diretrizes do hospital, ou seja, após a aquisição do medicamento, a farmácia aplica o seguinte protocolo:

- a) conferência-padrão do material adquirido e *checklist* das informações (período de validade, quantidade solicitada no requerimento de solicitação e avarias):
 - I. cada caixa ou frasco de medicamento é conferido individualmente para verificar se a dosagem (remédios líquidos) ou a quantidade de cada unidade (remédios sólidos) está de acordo com as informações do rótulo;
 - II. caso as informações não estejam de acordo com as prescritas, fazem-se relatórios e, quando possível, providenciam-se as devoluções; as principais incidências de não conformidade são dosagem inferior ao previsto no rótulo e avarias (ampolas quebradas e similares).
- b) de acordo com a demanda recebida das enfermarias ou centros cirúrgicos do hospital, os medicamentos são liberados, considerando:
 - I. que a liberação é feita de forma fragmentada, ou seja, somente na dosagem prescrita pelo médico a cada paciente, e que, caso um paciente venha a óbito, o medicamento (mesmo fracionado) deve voltar à farmácia;
 - II. que a farmácia faz três liberações de medicamentos por dia (manhã, tarde e noite) e que, em caso de urgência/emergência, dosagens extras são disponibilizadas, devolvendo-se o excedente no final de cada turno de trabalho.

O HSPA foi a única unidade de saúde que soube precisar em números a quantidade de resíduos gerados, inclusive do grupo B, no qual os medicamentos estão inseridos: cerca de 200 kg por mês. É importante ressaltar que os medicamentos e insumos vencidos representam menos de 1%, segundo dados informados, uma média anual entre 0,07% a 0,05%. Essas perdas são de medicamentos muito específicos que não podem faltar devido a sua importância para a garantia de vida dos pacientes. Os medicamentos de rotina, por exemplo, raramente vencem.

Esse número expressivo tem relação com o fato de todas as entradas e saídas serem monitoradas pelo sistema de gestão. A medicação dispensada aos pacientes é fracionada exatamente na dosagem específica, havendo controle de uso médio de cada medicamento.

Processos de armazenamento de MI dentro do hospital

Há armazenamento temporário em ambos os hospitais. No HRCA, os MI ficam acondicionados em uma caixa de papelão identificada na prateleira, de modo que:

- a) são separados em caixas distintas os materiais técnicos (medicamentos vencidos e medicamentos controlados);

- b) não há sistema informatizado de gerenciamento da farmácia, sendo tudo manualmente controlado pelo responsável por ela, o que torna mais difícil para os gestores precisarem entradas, saídas e perdas; há doação de medicamentos com prazos próximos do vencimento que estejam em excesso e não tenham saída, evitando perdas.

O HRP, no que se refere à destinação de embalagens dos resíduos de MI:

- a) está implantando a reciclagem das embalagens externas (já que não é viável reciclar as embalagens primárias, que ficam em contato direto com os medicamentos) e a redução da geração, sem práticas previstas para reutilização e recuperação;
- b) tem armazenamento temporário de MI e suprimentos cirúrgicos (mesmo aqueles que não tiveram uso, mas alcançaram a data de vencimento):
 - I. feito em uma farmácia satélite (responsável por distribuir e gerenciar medicamentos e insumos);
 - II. organizado em bandejas dispostas em um armário em sala reservada do setor e separadas entre si (uma bandeja para medicamentos e outra para insumos).
- c) tem frequência de coleta semanal, em conformidade com o acondicionamento das embalagens dos resíduos segregados em plásticos ou repelentes e para evitar vazamentos de resíduos de medicamentos; dependendo da geração, a empresa pode ser acionada quando necessário.

Processos de tratamento e coleta dos resíduos de medicamentos

No HRC, não há tratamento prévio dos resíduos. Uma empresa terceirizada licitada faz o recolhimento de todos os resíduos do hospital, inclusive dos MI, com coleta semanal. Os coletores de resíduos ficam próximos aos pontos de geração, visando agilizar a coleta no interior das instalações e otimizar o deslocamento entre os pontos geradores, sendo parcialmente segregados para evitar vazamentos. Não há informações quanto ao destino que a empresa terceirizada dá aos MI, mas o contrato prevê um procedimento dentro da legislação vigente.

Já no HRP, o tratamento e o descarte final são realizados por empresa terceirizada especializada com sede em Araguaína (TO). Contudo, dentro do hospital os resíduos de medicamento não passam por tratamento prévio, e materiais como ampolas são dispostos em lixeira própria para químicos.

A empresa é a executora da incineração dos resíduos, que são dispostos em aterro de resíduos especiais. Durante a seleção desta por parte dos responsáveis pela gestão de RSS, foi

realizada uma visita técnica sem aviso prévio para verificar o funcionamento do trabalho, que aparentemente cumpre as normas prescritas nas legislações de descarte correto de MI.

Processo de fiscalização da destinação dos resíduos de medicamentos

Tanto no HRCA quanto no HRP A a fiscalização é feita anualmente pela Vigilância Sanitária estadual. As unidades nunca receberam orientação, advertência ou penalidade quanto ao descarte incorreto de MI ou demais resíduos.

CONCLUSÕES

Neste estudo, foi possível discutir se as práticas de LR adotadas por hospitais da Região do Araguaia quanto aos MI contemplam as legislações vigentes. Ambas as instituições analisadas trabalham com empresas terceirizadas para efetuar o tratamento e o descarte correto de seus resíduos, inclusive de medicamentos.

Verificou-se que o HRP A, por dispor de um sistema informatizado de controle de entradas, saídas, dispensação e perdas de medicamentos e insumos, tem um número expressivamente pequeno de perdas de medicamentos. No caso do HRCA, foi solicitado pelos gestores acesso a um novo sistema informatizado e mais eficiente, pois o anterior não era seguro e perdia dados. Até o momento, não foi possível a implantação desse sistema, que irá colaborar significativamente para a gestão de medicamentos.

O principal desafio (fragilidade) para o desenvolvimento deste trabalho foi o acesso às informações, principalmente da empresa terceirizada de um dos hospitais. Por conta disso, não foi possível acompanhar o processo de coleta da empresa, que, apesar de adotar processo comum (coleta dos resíduos e incineração), não disponibiliza informação quanto ao envio dos resíduos resultantes da incineração para aterro controlado.

Entretanto, foi notório que o sistema de gestão do HRP A garante um desperdício em torno de 1% dos medicamentos e insumos (não há separação quanto às perdas), processo que está sendo implementado no HRCA, mas que ainda não permite uma estimativa de geração de MI. Seu principal entrave é a ausência de sistema informatizado.

Conclui-se que a melhor forma de gestão de resíduos de medicamentos está no planejamento e controle dos insumos, a partir de uma estratégia de entrada, manuseio e saída desses produtos ainda como insumos, o que evita ou ameniza a produção de resíduos, haja vista que ainda não é possível um processo de reciclagem ou reutilização destes.

Diante do exposto, propõem-se para estudos futuros a elaboração e a implantação de um programa de campanhas junto à população para a entrega de MI nos hospitais para

incineração junto aos seus resíduos ou de orientação para entregá-los em postos de coletas nas farmácias, uma vez que se trata de hospitais estaduais com atendimento pelo SUS com grande acesso da população.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA PARÁ. Hospital Regional Público do Araguaia completa 11 anos de serviços no Sul do Pará. 2018. Disponível em: <<https://agenciapara.com.br/noticia/3844/>>. Acesso em: 29 set. 2019.

AL-SHAREEF, F., EL-ASRAR, S. A., AL-BAKR, L., AL-AMRO, M., ALQAHTANI, F., Investigating the disposal of expired and unused medication in Riyadh, Saudi Arabia: a cross-sectional study. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 38, 822-828. Retrieved September 16, 2019, from <https://link.springer.com/article/10.1007/s11096-016-0287-4?shared-article-renderer>

ALEANIZY, F., & AL-RASHOOD, S. (2016). Investigating the disposal of expired and unused medication in Riyadh, Saudi Arabia: a cross-sectional study. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 38, 822-828. Retrieved September 16, 2019, from <https://link.springer.com/article/10.1007/s11096-016-0287-4?shared-article-renderer>

BANDEIRA, E. de O. *et al.* Descarte de medicamentos: uma questão socioambiental e de saúde. *Revista online de pesquisa Cuidado é Fundamental*, Rio de Janeiro, v. 11, n. 1, p. 1-10, jan./mar. 2019.

BASHAAR, M., THAWANI, V., HASSALI, M. A., & SALEEM, F. (2017). Disposal practices of unused and expired pharmaceuticals among general public in Kabul. *BMC Public Health*, 17(45), Retrieved September 16, 2019, from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5219664/>

BERNARDES, E. ; MUNIZ, J. ; NAKANO, D. *Pesquisa qualitativa em Engenharia de Produção e Gestão de Operações*. 1. ed. São Paulo: Atlas GEN, 2019.

BLANKENSTEIN, G. M. P.; PHILLIP JUNIOR, A. O descarte de medicamentos e a Política Nacional de Resíduos Sólidos: uma motivação para a revisão das normas sanitárias. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 19, n. 1, p. 50-74, 2018.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 19 dez. 1973.

_____. Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 3 ago. 2010.

_____. Medida Provisória nº 1.591, de 9 de outubro de 1997. Dispõe sobre a qualificação de entidades como organizações sociais, a criação do Programa Nacional de Publicização, a extinção do Laboratório Nacional de Luz Síncrotron e da Fundação Roquette Pinto e a absorção de suas atividades por organizações sociais, e dá outras providências. *Casa Civil*, Brasília, 10 out. 1997.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, 10 dez. 2004.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 29 mar. 2018.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. *Diário Oficial da União*, Brasília, 31 out. 1998.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama). Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 4 maio 2005.

CAUCHICK MIGUEL, P. A. (Org.). *Metodologia Científica para Engenharia*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2019.

CAUCHICK MIGUEL, P. A.; SOUSA, R. O método do Estudo de Caso na Engenharia de Produção. In: CAUCHICK MIGUEL, P. A. (Org.). *Metodologia de pesquisa em engenharia de produção e gestão de operações*. 3. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2018. p. 189-214.

CHAVES, G. de L. D.; BALISTA, W. C.; COMPER, I. C. Logística reversa: o estado da arte e perspectivas futuras. *Engenharia Sanitária e Ambiental*, Rio de Janeiro, v. 24, n. 4, p. 821-831, 2019.

COELHO, A. S. *et al.* A contribuição da logística reversa para a sustentabilidade no mercado atual. *Revista Livre de Sustentabilidade e Empreendedorismo*, Curitiba, v. 3, n. 1, p. 5-22, 2018.

CRESWELL, J. W. *Research design: qualitative, quantitative, and mixed methods approaches*. 4. ed. Thousand Oaks: SAGE Publications, 2014.

DE, S.; DEBNATH, B. Prevalence of Health Hazards Associated with Solid Waste Disposal- A Case Study of Kolkata, India. *Procedia Environmental Sciences*, [s.l.], v. 35, p. 201-208, 2016.

ENENG, R.; LULOFS, K.; ASDAK, C. Towards a water balanced utilization through circular economy. *Management Research Review*, [s.l.], v. 41, n. 5, p. 572-585, 2018.

FEITOSA, A. de V.; AQUINO, M. D. Descarte de medicamentos e problemas ambientais: o panorama de uma comunidade no município de Fortaleza/CE. *Ciência e Natura*, Santa Maria v. 38, n. 3, p. 1590-1600, set./dez. 2016. Disponível em: <https://periodicos.ufsm.br/cienciaenatura/article/view/22249>. Acesso em: 19 set. 2019.

GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ. Decreto Estadual nº 1.066, de 19 de junho de 2008. Dispõe sobre a regionalização do Estado do Pará e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil – Estado do Pará*, Belém, 20 jun. 2008.

GUERRIERI, F. M. HENKES, J. A. ANÁLISE DO DESCARTE DE MEDICAMENTOS VENCIDOS: UM ESTUDO DE CASO NO MUNICÍPIO DE RIO DAS OSTRAS (RJ). *Revista Gestão e Sustentabilidade Ambiental*, Florianópolis, v. 6, n. 1, p. 566 - 608, abr./set. 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.19177/rgsa.v6e12017566-608>

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *Brasil/Pará*. 2019. Disponível em: <<https://cidades.ibge.gov.br/brasil/pa/panorama>>. Acesso em: 28 nov. 2018.

MANI, A.; THAWANI, V. The persisting environmental problem of disposal of expired and unused medicines. *Journal of Mahatma Gandhi Institute of Medical Sciences*, [s.l.], v. 24, n. 1, p. 13-16, 2019.

MARTINS, R. A.; MELLO, C. H. P.; TURRIONI, J. B. *Guia para elaboração de monografia e TCC em engenharia de produção*. São Paulo: Atlas, 2014.

MOREIRA, A. M. M.; GÜNTHER, W. M. R. Gerenciamento de resíduos sólidos em unidades básicas de saúde: aplicação de instrumento facilitador. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, Ribeirão Preto, v. 24, p. 1-9, 2016.

OLIVEIRA, N. R. de *et al.* Revisão dos dispositivos legais e normativos internacionais e nacionais sobre gestão de medicamentos e de seus resíduos. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 24, n. 8, p. 2939-2950, 2019.

PADHYE, L. P., YAO, H., KUNG'U, F. T., & HUANG, C. Year-long evaluation on the occurrence and fate of pharmaceuticals, personal care products, and endocrine disrupting chemicals in an urban drinking water treatment plant. *Water Research*, 51, 266-276. (2014). Retrieved September 16, 2019, from <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0043135413008968>

PINTO, G. M. F.; SILVA, K. R.; PEREIRA, R. de F. A. B.; SAMPAIO, S. I. Estudo do descarte residencial de medicamentos vencidos na região de Paulínia (SP), Brasil. *Eng. Sanit. Ambient.*, Rio de Janeiro, v. 19, n. 3, p. 219-224, set. 2014. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S141341522014000300219&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 04 jul. 2019.

RAMOS, H. M. P.; CRUVINEL, V. R. N. C.; MEINERS, M. M. M. de A.; QUEIROZ, C. A.; Descarte de medicamentos: uma reflexão sobre os possíveis riscos sanitários e ambientais. *Ambiente & Sociedade*, São Paulo, v. 20, n. 4, p. 145-168, dez. 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-753X2017000400145&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 25 set. 2019.

GALATO, D. Descarte de medicamentos: uma reflexão sobre os possíveis riscos sanitários e ambientais. *Ambiente & Sociedade*, São Paulo, v. 20, n. 4, p. 145-168, dez. 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-753X2017000400145&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 25 set. 2019.

RICHARDSON, R. J. *Pesquisa social: métodos e técnicas*. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2017.

SILVA, A. F.; MARTINS, V. L. F. D. Logística reversa de pós-consumo de medicamentos em Goiânia e região metropolitana – um estudo de caso. *Boletim Goiano de Geografia*, v. 37, n. 1, p. 56-73, jan./abr. 2017. Disponível em: <http://www.redalyc.org/pdf/3371/337150414005.pdf>. Acesso em: 16 set. 2019.

SILVA, V. C.; BARBOSA, P. R.; HORTALE, V. A. Parcerias na saúde: as Organizações Sociais como limites e possibilidades na gerência da Estratégia Saúde da Família. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 21, n. 5, p. 1365-1376, 2016.

TIT, D. M., BUNGAU, S., FODOR, K., CIOCA, G., AGOP, M., IOVAN, C., CSEPPENTO, D. C. N., Aspects Regarding the Pharmaceutical Waste Management in Romania. *Sustainability*, 10(2788), 1-14. Retrieved September 16, 2019, from <https://www.mdpi.com/2071-1050/10/8/2788/pdf>

BUMBU, A., & BUSTEA, C. Aspects Regarding the Pharmaceutical Waste Management in Romania. *Sustainability*, 10(2788), 1-14. (2018). Retrieved September 16, 2019, from <https://www.mdpi.com/2071-1050/10/8/2788/pdf>

TONG, A., PEAKE, B., & BRAUND, R. Disposal practices for unused medications in New Zealand community pharmacies. *Journal of Primary Health Care*, 3(33), 197-203., 2011. Retrieved September 16, 2019, from <http://www.publish.csiro.au/HC/HC11197>

VASCONCELOS, D. M. M. *et al.* Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 2609-2614, 2017.

VILANOVA, R. Hospital de Conceição do Araguaia (PA) é referência em Traumatologia Ortopedia. *Secretaria de Planejamento (SEPLAN)*, Governo do Pará, 7 maio 2018. Disponível em: <<http://seplan.pa.gov.br/hospital-de-concei%C3%A7%C3%A3o-do-araguaia-pa-%C3%A9-refer%C3%Aancia-em-traumato-ortopedia>>. Acesso em: 29 set. 2019.

YIN, R. K. *Estudo de caso – planejamento e método*. 5. ed. São Paulo: Bookman, 2015.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Nos dois primeiros trabalhos, ao analisar as legislações promulgadas pelos estados e capitais brasileiras na temática da destinação final de RSS observa-se que são abordados apenas alguns aspectos pontuais contidos nas legislações pertinentes. A maior parte desses aspectos é abordada com pouca profundidade.

Ficou evidenciada importância de fomentar a implantação de uma rede de logística reversa de medicamentos envolvendo não só indústrias, farmácias, drogarias e demais órgãos de saúde, mas que alcance também os consumidores. Dessa forma, faz-se necessário o apoio dos órgãos e instituições competentes, fundamentais para a criação de postos de coleta de MI localizados, por exemplo, em drogarias e farmácias. Como sugestão de estudo, abrir esse sistema de coleta para escolas e universidades.

No terceiro artigo, foi possível discutir se as práticas de LR adotadas por hospitais da Região do Araguaia quanto aos MI contemplam as legislações vigentes. Ambas as instituições analisadas trabalham com empresas terceirizadas para efetuar o tratamento e o descarte correto de seus resíduos, inclusive de medicamentos.

Verificou-se que o HRPA, por dispor de um sistema informatizado de controle de entradas, saídas, dispensação e perdas de medicamentos e insumos, tem um número expressivamente pequeno de perdas de medicamentos. No caso do HRCA, foi solicitado pelos gestores acesso a um novo sistema informatizado e mais eficiente, pois o anterior não era seguro e perdia dados.

O principal desafio (fragilidade) para o desenvolvimento dos trabalhos trabalho foi o acesso às informações, nos dois primeiros devido os mecanismos de busca limitados da empresa terceirizada de um dos hospitais. Diante do exposto, propõem-se para estudos futuros a elaboração e a implantação de um programa de campanhas junto à população para a entrega de MI nos hospitais para incineração junto aos seus resíduos ou de orientação para entregá-los em postos de coletas nas farmácias, uma vez que se trata de hospitais estaduais com atendimento pelo SUS com grande acesso da população.

**ANEXO – Questionário de pesquisa com Termo de
Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
UNIVERSIDADE DO ESTADO DO PARÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS AMBIENTAIS



QUESTIONÁRIO

Este questionário de pesquisa aborda o gerenciamento de medicamentos, em decorrência da crescente preocupação com o descarte incorreto desses produtos. O referido estudo está associado ao PROGRAMA DE MESTRADO EM CIÊNCIAS AMBIENTAIS DA UNIVERSIDADE DO ESTADO DO PARÁ - PPGC/UEPA, cujos dados obtidos servirão de base para a elaboração de um trabalho científico.

Caracterização da unidade de saúde:

Pública Privada Mista Sem fins lucrativos
 Outro _____

Esta unidade de saúde de acordo com a Norma Operacional da Assistência a Saúde (NOAS) é considerada:

alta complexidade média complexidade
 média complexidade Outro _____

Estimativa de atendimentos/ mês realizados pela unidade: Até 100 100 – 300 300 - 500
 500 – 700 acima de 700

Existe um Plano(s) de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde no estabelecimento:

Sim Não Em processo de implantação
 Em processo de planejamento
 Outro _____

Quanto à destinação dos Resíduos (embalagens que acondicionam os medicamentos) existem a prática de:

Reutilização	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em processo de implantação <input type="checkbox"/> Em processo de estudo <input type="checkbox"/> Outro
Reciclagem	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em processo de implantação <input type="checkbox"/> Em processo de estudo <input type="checkbox"/> Outro
Recuperação	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em processo de implantação <input type="checkbox"/> Em processo de estudo <input type="checkbox"/> Outro
Redução na geração	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em processo de implantação <input type="checkbox"/> Em processo de estudo <input type="checkbox"/> Outro

(TRATAMENTO PRÉVIO) Existe algum tipo de resíduo, entre os acima citados, que recebe algum tipo de tratamento prévio no estabelecimento de saúde antes de ser acondicionado para ser recolhido?

Sim Não. Se sim: Quais tratamentos são realizados no local? _____

(CLASSIFICAÇÃO) Quais tipos de resíduos que são gerados no estabelecimento de saúde:

<input type="checkbox"/> Tipo A – Infecantes	possível presença de agentes biológicos/apresentar risco de infecção
<input type="checkbox"/> Tipo B – Químicos	contendo produtos químicos que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente
<input type="checkbox"/> Tipo C – Radiativos	rejeitos radioativos
<input type="checkbox"/> Tipo D - Comum	não apresentam risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente
<input type="checkbox"/> Tipo E - Perfuro Cortantes	tais como: agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, fios ortodônticos cortados, próteses, ...

(ARMAZENAMENTO TEMPORÁRIO) Onde (local) e como (tipo de embalagens) é feito o armazenamento temporário dos medicamentos inservíveis, antes de ser coletado pelo responsável pelo transporte externo até o destino final? _____

(ARMAZENAMENTO TEMPORÁRIO) Existe contenedores (recipientes) diferentes para cada tipo de resíduo de medicamento gerado neste local:

Sim Não Não sabe informa

(Armazenamento Temporário) Existe um sistema de identificação dos resíduos de medicamentos inservíveis no local de armazenamento temporário?

Sim Não Não sabe informa

(ARMAZENAMENTO TEMPORÁRIO) Os coletores de resíduos ficam em ambiente próximo aos pontos de geração, visando agilizar a coleta no interior das instalações e otimizar o deslocamento entre os pontos geradores

(Assinale uma ou mais alternativa). Como é feita a coleta dos resíduos químicos do Tipo B (medicamentos vencidos, embalagens de soluções desinfetantes e descontaminantes, reveladores e fixadores entre outros):

Coletado junto com infectantes porém em embalagens separadas;

Sobras de medicamento são jogadas diretamente na rede de esgoto;

Utilizam-se as embalagens vazias de medicamentos (caixas) e entrega-se a empresas coletoras dos demais resíduos de serviços de saúde;

Os medicamentos inservíveis são retornadas ao fabricante para que ele dê o destino final;

Outros. Descrever: _____





GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
UNIVERSIDADE DO ESTADO DO PARÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS AMBIENTAIS



QUESTIONÁRIO

(ARMAZENAMENTO TEMPORÁRIO) Existe um controle quanto a conformidade de acondicionamento (embalar os resíduos segregados em sacos ou recipientes que evitem vazamentos) de resíduos de medicamentos
 Sim Não Parcialmente
 somente dos medicamento geradores de risco
 Outro _____

(COLETA) Qual é a frequência de coleta dos resíduos de medicamentos em cada estabelecimento:
 Diária Semanal Quinzenal Mensal
 Semestral Anual

(COLETA) Quem é o responsável pela execução da coleta dos resíduos de medicamentos?
 Própria unidade; Prefeitura; Empresa Terceirizada; outros _____

(DESTINO FINAL) Existe algum instrumento de controle que observa se a unidade de tratamento contratada ou outra destinação que irão utilizar técnicas que garantam à disposição final ambientalmente adequada dos resíduos de medicamentos:
 Sim Não Parcialmente
 outros _____

(DESTINO FINAL) Quais o(s) tipo(s) de tratamento(s) que o a empresa responsável (empresa) emprega antes de enviar os resíduos de medicamentos para o antes do destino final?
 Incineração Autoclavagem Micro-ondas
 Disposição direta no solo Não temos informação

(DESTINO FINAL) Depois de executado o tratamento destes resíduos, como é realizada a destinação final dos rejeitos (pela empresa ou Prefeitura)?
 Aterro comum Aterro de resíduos especiais
 Aterro municipal com tratamento
 Aterro sem tratamento Não temos informação.

(FISCALIZAÇÃO) Existe fiscalizações dos órgãos competentes quanto ao descarte correto de medicamentos?
 Se sim, Quais? Qual órgão? Com que frequência ocorrem as fiscalizações _____

(PENALIDADE) Esta unidade já recebeu algum tipo de infração (orientação / advertência / penalidade) quanto a questão de descarte de medicamento?
 Se sim, o que causou a situação?

(LOGÍSTICA REVERSA) Em que medida você conhece a legislação que trata da devolução de medicamentos considerados inservíveis?
 Sempre (conforme preestabelecido pela unidade)
 Às vezes raramente não sei
 Outros _____

(LOGÍSTICA REVERSA) Quais as orientações passadas aos funcionários sobre o descarte correto de resíduos de medicamentos gerados nesta unidade, que venha estimular o usuário a não descartar o medicamento vencido e/ou não utilizado no meio ambiente e trazê-lo de volta para a drogaria para seguir o processo de Logística Reversa?

(LOGÍSTICA REVERSA) Vocês já implantaram ou estão em estudo quanto a programas/projetos/ações sobre as formas adequadas ambientalmente de descarte de medicamentos?

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título da Pesquisa: Logística reversa de medicamentos inservíveis em unidades de saúde

Prezado(a) Senhor(a) você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa que tem por objetivo estudar a Logística Reversa de medicamentos. Esta pesquisa faz parte de um trabalho de Nayara Cristina Ramos, Fábiana Maria de Souza, Hélio Raymundo Ferreira Filho, vinculados Programa de Mestrado em Ciências Ambientais da UEPA.

Esclarecemos que não serão divulgados quaisquer dados que possam identificá-lo(a) e que o único inconveniente desta pesquisa será o tempo despendido para que você responda as perguntas do questionário. Você pode desistir da entrevista a qualquer momento que desejar. Os dados levantados serão divulgados desde que cumpridos os critérios éticos de esclarecimento e compromisso pelos responsáveis pela pesquisa. No caso de você precisar de esclarecimentos posteriores, os telefones de contato estão no final deste termo.

Agradecemos sua participação.

Redenção (PA), ____ de _____ de 2019.

Assinatura do Participante



Centro de Ciências Naturais e Tecnologia
Tv. Enéas Pinheiro, 2626, Marco, Belém-PA, CEP: 66.095-100.
Tel.: (91) 3131-1914. E-mail: pcambientais@hotmail.com
Homepage: <http://www4.uepa.br/paginas/pcambientais>

ANEXO - Comprovantes de submissão

Artigo 01 – Comprovante de submissão

07/02/2020

Submissões Ativas



RMS
Revista Metropolitana de Sustentabilidade

[CAPA](#) | [SOBRE](#) | [PÁGINA DO USUÁRIO](#) | [PESQUISA](#) | [ATUAL](#) | [ANTERIORES](#) | [GUIA DE SUBMISSÃO PARA AUTORES](#) | [BOAS PRATICAS](#) | [GUIDE FOR PAPER SUBMISSION](#) | [GUÍA PARA EL AUTOR](#)

Capa > Usuário > Autor > **Submissões Ativas**

Submissões Ativas

ATIVO | ARQUIVO

ID	MM-DD ENVIADO	SEÇÃO	AUTORES	TÍTULO	SITUAÇÃO
2256	02-05	ART	RAMOS, FERREIRA FILHO, DE SOUZA	LEGISLAÇÕES DOS ESTADOS E CAPITALIS DA REGIAO NORTE DO...	Aguardando designação

1 a 2 de 2 itens

Iniciar nova submissão
[CLIQUE AQUI](#) para iniciar os cinco passos do processo de submissão.

Apontamentos

TODOS | NOVO | PUBLICADO | IGNORADO

DATA DE INCLUSÃO	HITS	URL	ARTIGO	TÍTULO	SITUAÇÃO	AÇÃO
Não há apontamentos.						

[Publicado](#) | [Ignorado](#) | [Excluir](#) | [Selecionar todos](#)

IDIOMA


USUÁRIO
 Logado como: ncramos
 • [Meus periódicos](#)
 • [Perfil](#)
 • [Sair do sistema](#)

NOTIFICAÇÕES
 • [Visualizar](#)
 • [Gerenciar](#)

TAMANHO DE FONTE


CONTEÚDO DA REVISTA
 Pesquisa

 Escopo da Busca
 Todos ▾

Procurar
 • [Por Edição](#)
 • [Por Autor](#)
 • [Por título](#)
 • [Outras revistas](#)

Vis. today 49
 Visits 87 101

Revista Metropolitana de Sustentabilidade - ISSN 2318-3233

Artigo 02 – Comprovante de submissão

07/02/2020

Submissões Ativas



e-ISSN: 2316-3712

REVISTA DE GESTÃO EM SISTEMAS DE SAÚDE - RGSS
HEALTH SYSTEMS MANAGEMENT JOURNAL – HSMJ

[Capa](#) | [Sobre](#) | [Página do usuário](#) | [Pesquisa](#) | [Atual](#) | [Anteriores](#) | [Notícias](#)
[Chamada Temática - Edição Especial](#) | [Submissão on line](#)

Capa > Usuário > Autor > **Submissões Ativas**

SUBMISSÕES ATIVAS

ATIVO | ARQUIVO

ID	MM-DD ENVIADO	SEÇÃO	AUTORES	TÍTULO	SITUAÇÃO
16553	05/02	ART	RAMOS, FERREIRA FILHO, DE SOUZA	Descarte de medicamentos inservíveis: leis promulgadas...	Aguardando designação

1 a 1 de 1 itens

INICIAR NOVA SUBMISSÃO
 Clique [aqui](#) para iniciar os cinco passos do processo de submissão.

QUALIS-CAPES
B2

IDIOMA
 Seleccione o idioma
 Português (Brasil) ▾

USUÁRIO
 Logado como: ncramos
 • [Meus periódicos](#)
 • [Perfil](#)
 • [Sair do sistema](#)
 • [Funções do Usuário](#)

NOTIFICAÇÕES
 • [Visualizar](#)



Universidade do Estado do Pará
Centro de Ciências Naturais e Tecnologia
Programa de Pós-Graduação em Ciências Ambientais – Mestrado
Tv. Enéas Pinheiro, 2626, Marco, Belém-PA, CEP: 66095-100
www.uepa.br/paginas/pcambientais