

RETORNO DE MEDICAMENTOS

Avanços e desafios para a logística reversa de medicamentos

Organizadora:
Cláudia V. Viega

Editoras:
Cláudia V. Viega
Victória Gonçalves

Autores:
Alan Bond
Cláudia V. Viega
Masurquede de Azevedo Coimbra
Paulo Ricardo Bobek
Roger dos Santos Rosa
Ronaldo Bordin
Rubem J. Bertolo
Victória Gonçalves

ISBN: 978-65-00-74304-3

CR



9 786500 743043



ÍNDICE

04 INTRODUÇÃO

Nossa pesquisa, seu objetivo e o que será abordado neste e-book

05 GLOSSÁRIO

Definição de termos usados no e-book

06 LOGÍSTICA REVERSA

Como funciona, quais expectativas um breve histórico

07 RETROSPECTIVA BRASIL

Principais acontecimentos no país

08 LEGISLAÇÃO

Decretos e leis que viabilizaram a Logística Reversa de medicamentos

11 DADOS DO BRASIL

Dados coletados da Logística Reversa no Brasil

12 PROGRAMA SOLIDARE

Programa de Logística Reversa do RS

13 RETROSPECTIVA RS

Os avanços da Logística Reversa no RS

14 HISTÓRICO DE FARROUPILHA

Farmácia pioneira na implementação do programa Solidare

15 PRINCIPAIS BARREIRAS

Relatos de barreiras encontradas pelas farmácias

INTRODUÇÃO

A logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso trata do fluxo invertido do processo de compra do medicamento até seu descarte. Não obstante, sua implementação é controversa devido à falta de informação e lacunas na esfera legislativa.

Este e-book é o segundo de uma série de três e tem por objetivo trazer informações sobre o que a legislação prevê para a logística reversa de medicamentos.

Este trabalho faz parte do projeto **Retorno de medicamentos em fim de vida e fim de uso: proposta de identificação e hierarquização de trade-offs entre impactos**, realizado pelo grupo de pesquisadores da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS).

O projeto propõe a identificação e a hierarquização de trade-offs ambientais, socioeconômicos (para os beneficiários) e econômicos (para gestores municipais e integrantes da cadeia de operações farmacêutica) voltados a programas de retornos de medicamentos.

Pesquisadores integrantes do Projeto: Alan Bond, Cláudia V. Viegas, Masurquede de Azevedo Coimbra, Paulo Ricardo Bobek, Roger dos Santos Rosa, Ronaldo Bordin, Rubem J. Bertolo e Victória Gonçalves.

Apoio CNPq, n o . 404551/2021-1
Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (CAAE)
461.56621.7.000.5347
Imagens: Unsplash

- **Armazenamento primário** - é o armazenamento realizado por farmácias e drogarias ou outros pontos definidos por comerciantes.
- **Armazenamento secundário** - é o armazenamento feito em local indicado por distribuidores até a etapa de coleta externa dos recipientes devidamente lacrados, pesados e identificados.
- **Campanha de coleta** - é realizada de forma pontual junto aos consumidores, por farmácias, drogarias, ou outros pontos localizados em municípios com população igual ou superior a 100.000 habitantes.
- **Coleta externa** - é a coleta realizada até a destinação ambientalmente adequada.
- **Destinação ambientalmente adequada** - Destinação de resíduos, incluindo o aproveitamento energético, a reciclagem de embalagens. O tratamento a outras destinações admitidas pelos órgãos competentes, entre eles a disposição final, observando normas operacionais específicas, de modo a evitar danos ou riscos à saúde pública e à segurança e a minimizar impactos ambientais adversos.
- **Embalagens primárias** - estão em contato direto com o medicamento.
- **Embalagens secundárias** - estão em contato com a embalagem primária ou são envoltórios intermediários, podendo conter uma ou mais embalagens primárias.
- **Medicamento: produto farmacêutico**, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa, ou para fins de diagnóstico.
- **Medicamento descartado pelo consumidor** - medicamento de uso humano vencido ou em desuso, acompanhado de sua embalagem, proveniente de uso domiciliar.
- **Medicamento em desuso** - medicamento dentro do prazo de validade que teve seu uso descontinuado pelo consumidor ou que apresenta algum desvio de qualidade, tornando-o impróprio para o consumo.
- **Logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens descartadas por consumidores** - desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios. destinados viabilizar o retorno desses medicamentos e de suas embalagens ao setor empresarial para destinação final ambientalmente adequada.
- **Ponto fixo de recebimento** - situado em drogarias e farmácias.

REFERÊNCIAS:

Decreto Federal 10.388/2020

ABNT - CEE - 129 NBR 16 457/2020

Logística Reversa de **MEDICAMENTOS**

Logística Reversa (LR) de Medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso constitui um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados para coleta e destinação final ambientalmente adequada dos medicamentos.

O termo “logística reversa” significa que o medicamento descartado pelos consumidores terá o fluxo invertido, retornando ao longo de sua cadeia de produção e distribuição, para ter o seu descarte final.

O Ministério do Meio Ambiente define que a logística reversa 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. Ou seja, a logística reversa é uma solução para a sociedade que evita diversas formas de poluição.

O papel da logística reversa é garantir que este resíduo chegue em seu destino ecologicamente adequado. Para algumas cadeias de produção, o resíduo poderá ser transformado e continuar sendo útil para alguém ou para algum processo produtivo. Outros resíduos trazem riscos para o meio ambiente e precisam ser incinerados. Por isso, não podem ser descartados no rejeito comum.



Retrospectiva BRASIL

O histórico da LR no panorama brasileiro



Legislação: ORIGEM

A logística reversa tem sua origem com a lei nº 12.305/10, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, prevendo programas de prevenção e a redução na geração de resíduos sólidos. Pelo artigo 33 desta lei se implementa a logística reversa, porém os medicamentos não são contemplados.

Apenas em 2020 foi lançado o decreto nº 10388/20 que institui o sistema de logística reversa de medicamentos, dando diretrizes para o correto descarte de medicamentos domiciliares e para acomodação em um destino ambiental adequado.

Esta última normativa se aplica para medicamentos domiciliares, vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, assim como das suas embalagens após o descarte dos consumidores. Não obstante, isenta prestadores de serviços de saúde públicos e privados.

O decreto ainda dita as diretrizes sobre o processo de implementação de pontos

de coleta de medicamentos em farmácias e drogarias. A estruturação do sistema (realizar as atividades e cumprir os prazos estabelecidos no decreto) será feito por entidades gestoras - pessoas jurídicas criadas pelos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes.

Além disso, os fabricantes, os importadores, os distribuidores e os comerciantes deverão criar em até 90 dias o GAP (Grupo de acompanhamento de performance), que fica responsável pelo acompanhamento da implementação do sistema de logística reversa. O GAP é responsável por elaborar e enviar um relatório anual de performance contendo informações sobre o volume de medicamentos, número de municípios atendidos e quantidade de pontos de coleta em suas áreas de atuação.

Apesar deste decreto ser um avanço para concretizar o sistema de logística reversa de medicamentos, possui algumas lacunas, já que não especifica o que é um medicamento usado, por exemplo.

Legislação:

DECRETO N° 10388/20

Segundo o decreto n° 10388/20:

- Cabe aos consumidores efetuar o descarte dos medicamentos vencidos ou em desuso em pontos de coleta em farmácias;
- Farmácias devem registrar o peso dos produtos no SINIR (Sistema Nacional de Informações sobre a Gestão dos Resíduos Sólidos) antes do envio dos mesmos mediante distribuidores;
- Os distribuidores são responsáveis pelo transporte do material recolhido até a destinação final ambientalmente adequada em empreendimentos licenciados pelos órgãos ambientais, segundo a hierarquia:

Incinerador

Aterro de Resíduos Industriais Perigosos homologado pelas entidades ambientais.

Os distribuidores também devem registrar o volume coletado no sistema.

Legislação:

TRANSPORTE

O correto transporte dos medicamentos é rastreado pela RDC 430/2020 da ANVISA, ampliada pela RDC653/2022, a qual estabelece os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem e de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos. Por tal resolução, são obrigações:

- Dispor do manifesto de carga transportada com a previsão de desembarque a bordo do veículo transportador;
- Monitorar as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento utilizando instrumentos calibrados;
- Assim como deve-se gerar estudos de mapeamento de temperatura e umidade que subsidiarão as medidas de controle ativo ou passivo que serão aplicadas aos sistemas de transporte e armazenamento em trânsito.

Dados da LR no BRASIL

CNPQ UFRGS

Dados coletados sobre a LR no Brasil



53
toneladas

de medicamentos deixaram de ser descartados no meio ambiente



70 milhões de
brasileiros

já têm acesso a pontos de coleta em todo o país

Mais de

3,6 MIL

pontos de coleta

de medicamentos foram implantados no Brasil em 2021



196
toneladas

de produtos foram recolhidas na fase inicial

Referência: <https://www.logmed.org.br/>

Programa **SOLIDARE**

O Programa Solidare – Farmácia Solidária foi instituído no Estado do Rio Grande do Sul pela Lei nº 15.339 de 2 de outubro de 2019. O Programa consiste em receber doação de medicamentos, incluindo amostras grátis, oriundos da população, de clínicas e profissionais da saúde, de empresas do segmento farmacêutico e sua subsequente dispensação gratuita à população, sob responsabilidade técnica de um profissional farmacêutico, após avaliação visual da integridade física e da data de validade.

O que a farmácia de cada município que adere ao programa deve fazer:

- I - Efetuar o recebimento de doações de medicamentos de pessoas físicas ou jurídicas;
- II - Efetuar a dispensação gratuita de medicamentos arrecadados pelo Programa, observando os critérios de avaliação visual da integridade física e do prazo de validade;
- III - Prestar assistência farmacêutica em tempo integral;
- IV - Implantar fluxograma de coleta;
- V - Implantar boas práticas de recebimento, armazenamento, dispensação e descarte correto de medicamentos;
- VI - Efetuar a triagem dos medicamentos doados ao Programa, observando a avaliação pela equipe técnica quanto à integridade física e ao prazo de validade;
- VII - Implantar sistema de registro de entrada e saída dos medicamentos recebidos;
- VIII - Emitir relatórios gerenciais das doações, entradas e saídas do estoque e dos descartes.

(Texto elaborado com base na Lei nº 15.339/2019)

Retrospectiva RIO GRANDE DO SUL

CNPQ UFRGS

Histórico da LR no Rio Grande do Sul

JULHO

Farmácia de Farroupilha é estabelecida. É a primeira farmácia solidária do RS.

2015

AGOSTO

Decreto Municipal 5.841/2015 - Institui o Programa Farmácia Solidária - Solidare, para captação de medicamentos, por meio do recebimento em doação, e posterior distribuição gratuita à população farroupilhense que não dispõe de meios para sua aquisição.

2015

OUTUBRO

Lei Estadual 15.339/2019: Institui o Programa Solidare - Farmácia Solidária - conscientização, doação, reaproveitamento, dispensação para a população e descarte de medicamentos no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul e dá outras providências. Os municípios podem firmar parcerias e promover campanhas.

2019

JULHO

Farmácia de Farroupilha muda de local.

JULHO

Lei Estadual 15.879/2022: Veda a doação de medicamentos com prazo de expiração igual ou inferior a 8 meses.

2022

Lei Estadual 15.880/2022: Permite o empréstimo, permuta a doação de medicamentos e fórmulas nutricionais entre Estrado, municípios e estabelecimentos de saúde no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul.

Histórico de FARROUPILHA

CNPQ UFRGS

Dados da farmácia pioneira no Programa Solidare no RS

**Doou para cidadãos de Farroupilha (julho de 2015 a dezembro de 2022)
2.494.173,00, correspondentes a R\$ 2.765.977,59**

**Recebeu em doações, de julho de 2015 a dezembro de 2022
2.803.356 unidades ao valor total de R\$ 5.518.844,58**

Atendeu 43.247 pessoas no mesmo período, dos quais 37.904 receberam algum tipo de medicamento.

Medicamentos enviados para disposição final em aterro de resíduo perigoso: 138.044 kg ao custo de R\$ R\$ 432.125,65.

Gastos com pessoal, de maio de 2016 a fevereiro de 2020: R\$ 215.188,03

Atualmente, a farmácia conta com duas farmacêuticas e é gerida por uma empresa contratada pela prefeitura. Esta é a farmácia solidária mais antiga do RS

Foram criadas outras, a partir de 2018. Estão implantadas ou em implantação 46 farmácias no RS

Principais BARREIRAS

CNPQ UFRGS

Informações coletadas em entrevista com as farmácias apontando as principais barreiras enfrentadas durante suas trajetórias.

Falta de conhecimento da comunidade sobre o programa farmácia solidária

Dificuldades dos farmacêuticos para realizarem inventários, pois é um trabalho que consome muito tempo e exige atenção

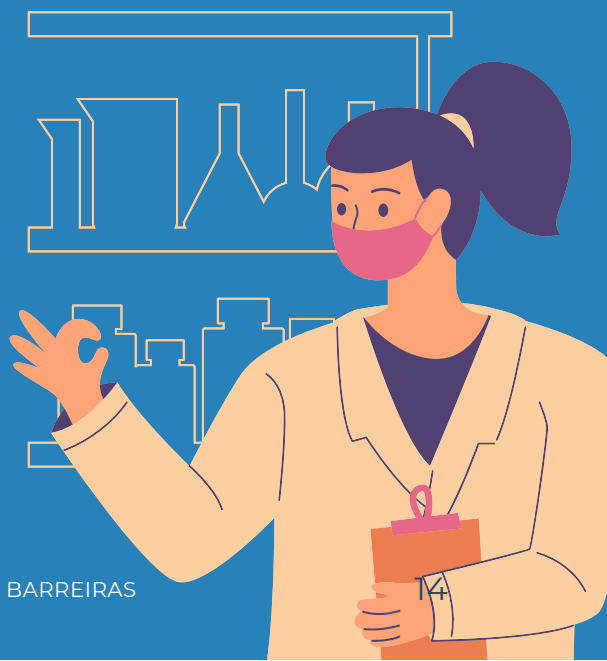
Necessidade de treinar farmacêuticos para atividades específicas de triagem e redispensação

Falta de informações à sociedade sobre os dados de desempenho das farmácias solidárias

Recebimento de doações com prazo de validade muito curto

Inexistência de uma regulação geral sobre as farmácias solidárias

Falta de padronização nos registros de dados de entrada (unidades de medida ora em comprimidos, ora em caixas, ora em quilogramas)



Junho 2023

Apoio CNPq, n o . 404551/2021-1
Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (CAAE)
461.56621.7.000.5347

