



INFORME TÉCNICO: REUNIÃO ANVISA E MS

Descarte de Resíduos de Medicamentos pela População

A Política Nacional de Resíduos Sólidos foi instituída em meados de 2010, por meio da Lei nº 12.305, que estabeleceu princípios, objetivos, instrumentos, diretrizes, metas e ações a serem adotados pela União, isoladamente ou em parceria com Estados, Distrito Federal, Municípios e Particulares, visando a gestão integrada e gerenciamento ambientalmente adequado dos resíduos sólidos como um todo.

Dentre os diversos aspectos inovadores da referida Política, ganham destaque três componentes: a perspectiva da responsabilidade compartilhada, a logística reversa e o instrumento do acordo setorial.

Por meio de uma ação de responsabilidade compartilhada, a logística reversa delega ao consumidor a tarefa de levar os materiais inservíveis a pontos específicos de coleta para, a partir daí, fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes providenciarem seu reaproveitamento ou o descarte seguro, a ser instituída prioritariamente por meio de acordo setorial.

Já estão sujeitos à obrigatoriedade de implantação da logística reversa: os agrotóxicos, as lâmpadas fluorescentes, pneus, pilhas e baterias, produtos eletroeletrônicos e óleos lubrificantes. Além desses produtos, expressamente previsto na lei, também há previsão para que a implantação desses sistemas seja estendida a produtos comercializados em embalagens plásticas, metálicas ou de vidro, e aos demais produtos e embalagens, considerando, prioritariamente, o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

O descarte de medicamentos vencidos continua sendo feito atualmente de forma inadequada no país, em sua maioria destinados ao lixo comum ou lançados na rede pública de esgoto, propiciando externalidades e riscos potenciais à saúde e ao meio ambiente, tais como intoxicações por uso indevido ou acidental e até mesmo contaminação de recursos naturais, como água e solo. Os medicamentos, indiscriminadamente, são a segunda maior causa de óbitos causados por intoxicação humana, segundo os dados mais recentes do Sistema Nacional de Informações Tóxico Farmacológicas (Sinitox), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Em 2009, 17% do total de 409 mortes foram resultado da ingestão de remédios. Desses casos, 61% envolveram adultos em idade produtiva, com entre 20 anos e 59 anos - e foram 8 as vítimas com menos de quatro anos. No Brasil, só os agrotóxicos causam mais óbitos por intoxicação que os medicamentos. Segundo dados e estimativas preliminares, de 5 mil a 34 mil toneladas de medicamentos vencidos ou em desuso são descartados anualmente no país.

O descarte inadequado de medicamentos, dada a sua complexidade, diversidade e abrangência inerentes às características do país, foi incluído dentre os temas prioritários da Agenda Regulatória da Anvisa em 2010 e, desde então, vem sendo discutido de forma conjunta e alinhada aos escopo da atual Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS). Desde março de 2011, governo federal, a indústria farmacêutica, atacadistas e varejistas de medicamentos buscam uma solução para o problema, tendo sido incluída a cadeia de medicamentos dentre as prioridades do Governo Federal para discussão e implantação de sistema de logística reversa no âmbito da PNRS. A expectativa é de que um acordo setorial seja fechado até o início de 2013. Paralelamente, vêm ocorrendo experiências voluntárias de recolhimento e destinação final de medicamentos vencidos em diferentes cidades do país.



Criação do GTT de Medicamentos: principais atividades realizadas (maio/2011 a maio/2012)

No sentido de propiciar a construção de um acordo setorial entre todos os atores relacionados à cadeia do medicamento, o Grupo Técnico de Assessoramento (GTA) do Comitê Orientador da Logística Reversa, aprovou, em 16/3/2011, a criação do Grupo Temático de Trabalho (GTT) na área de Medicamentos no âmbito da PNRS.

O GTT de Medicamentos tem como finalidade desenvolver uma proposta de implementação da logística reversa e outras medidas de não geração de resíduos para a conformação de um acordo setorial com os diversos atores da cadeia farmacêutica. Caso os representantes do setor privado não apresentem propostas de acordos setoriais, o Governo deve estabelecer as regras da logística setorial por decreto.

A formatação dos acordos setoriais será definida pelo Comitê Orientador da PNRS, criado pelo Decreto n.º 7404/2010, e que também tem a missão de promover estudos e medidas de desoneração tributária das cadeias produtivas que serão afetadas pela obrigatoriedade da logística reversa, simplificando os procedimentos para cumprimento das obrigações dela decorrentes.

Principais abordagens e questões para discussão do descarte de resíduos de medicamentos:

- Preenchimento de lacuna no atual marco regulatório (descarte de medicamentos pela população), harmonização de regulamentos e eliminação de entraves regulatórios e administrativos;
- Retirada de medicamentos vencidos ou em desuso pela população e prevenir a exposição de públicos vulneráveis e de animais devido ao descarte no lixo comum;
- Redução de resíduos e rejeitos em aterros sanitários (custos, capacidade, contaminação de outros resíduos, incentivo ao reaproveitamento e reciclagem dos demais resíduos dispostos no lixo comum);
- Reconhecimento de riscos e impactos ambientais já identificados e certos quanto à gravidade e periculosidade (classificação de produtos perigosos, antibióticos, anti-inflamatórios, etc.);
- Destinação ambientalmente adequada (aterros sanitários, incineração, coprocessamento, tratamento químico etc.);
- Integração com sistemas de gerenciamento já existentes (otimização, redução de custos, capacidade instalada, escala para viabilidade dos empreendimentos, responsabilidade compartilhada, etc);
- Responsabilidade do setor público na qualidade de gerador de resíduos: laboratórios oficiais, assistência médica e farmacêutica (154 milhões de brasileiros – 80% da população – depende exclusivamente dos serviços da rede pública);
- Desoneração do Poder Público na participação e financiamento dos sistemas de gerenciamento de resíduos (coleta, transporte, empresas de limpeza pública urbana, etc.);
- Avaliação e identificação de medidas de não geração ou redução de resíduos (fracionamento, gerenciamento logístico, conscientização da população, prescritores, etc.);



- Necessidade de equacionar o custo do sistema (responsabilidade compartilhada pelo custeio entre os diversos elos da cadeia);
- Definição de um modelo que atenda às dimensões continentais do país, considerando as especificidades e capacidades regionais e locais;
- Avaliação da possibilidade de subsídio do poder público e impactos sobre preço de medicamentos ou incidência da carga tributária.

Ações realizadas pelo GTT

- **Criação do GTT de Medicamentos**

- No dia 05 de maio de 2011, na sede do IBAMA, foi instalado o grupo de trabalho para implementar a logística reversa na cadeia do medicamento, junto com os seguintes grupos: eletroeletrônicos; lâmpadas de vapores mercuriais, sódio e mista; embalagens em geral; e embalagens e resíduos de óleos lubrificantes.

- **Realização do I Paineis de Descarte de Medicamentos em 15/4/2011**

- Participação de 142 entidades e cerca de 300 presentes.
- Apresentação da PNRS e de experiências exitosas relacionadas com o tema, visando o fortalecimento da discussão sobre os riscos dos resíduos de medicamentos e proposta de construção de Acordo Setorial.

- **Realização de Reuniões Setoriais e com Entidades Estaduais / Municipais**

- Realização de reuniões nos estados do RS, PR, AM, MG, MS, PE, DF com equipes de Visas e Entidades Estaduais e Municipais, para acompanhamento das ações do GTT de Medicamentos e construção de propostas para implementação da Logística Reversa de resíduos de medicamentos no âmbito estadual.
- Criação dos GT nos estados do RS, PR e GO. Próximos: SP, PE, SE, AM, DF.

- **Realização das reuniões do GTT (participação de 46 entidades)**

- 1ª reunião do GTT de Medicamentos (5 e 6 de maio de 2011),

- Principais deliberações: apresentação do grupo, elaboração do cronograma, metodologia de trabalho, definição do objeto e divisão das tarefas.

- 2ª Reunião do GTT de Medicamentos (20 de junho de 2011)

- Principais deliberações: apresentação da infra-estrutura e aspectos operacionais da logística direta do setor. Criação dos 5 Subgrupos: Coleta; Gerenciamento; Destinação Final; Informação e Mecanismos de Incentivos; Medidas de Não Geração e Redução.

- 3ª Reunião do GTT de Medicamentos (04 de agosto de 2011)

- Principais deliberações: aspectos gerais e reflexos da Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS) no setor farmacêutico, reajuste do cronograma do GTT de Medicamentos, finalização do inventário preliminar e definições das datas e locais de reuniões dos subgrupos.

- Reuniões dos Subgrupos de trabalho:

- Coleta (29/8/2011); Gerenciamento (30/8/2011); Destinação Final (12/9/2011); Informação e Mecanismos de Incentivos (16/9/2011); Medidas de Não Geração e Redução (13/9/2011).
- Elaboração de propostas para construção da modelagem da logística reversa de resíduos de medicamentos.

- 4ª Reunião do GTT de Medicamentos (1 de novembro de 2011):

- Apresentação dos trabalhos dos subgrupos, com propostas de modelagem da LR;
- Apresentação pela Unicamp, responsável pelo estudo de viabilidade técnica e econômica da logística reversa de medicamentos, dos dados já coletados, assim como a metodologia e as diretrizes para elaboração do estudo.

5ª Reunião do GTT de Medicamentos (14 de dezembro de 2011):

- Apresentação do relatório preliminar elaborado pela Anvisa, para subsidiar o estudo de viabilidade técnica e econômica que será elaborado pela ABDI/NEIT UNICAMP;
- Apresentação e organização da Campanha de Recolhimento de Resíduos de Medicamentos, que será realizada em diversos estados em 2012, com objetivo de levantamento de dados sobre resíduos domiciliares e auxiliar na definição da modelagem de logística reversa de resíduos de medicamentos.

6ª Reunião do GTT de Medicamentos (16 de março de 2012):

- Apresentação do documento prévio da Campanha de Recolhimento de Resíduos de Medicamentos, elaborado pelo setor produtivo, visando levantar o processo envolvido, os volumes de resíduos eventualmente, sua classificação de riscos sanitário e ambiental. A proposta foi apresentada na reunião do GTA e do CORI (12/04/2012) para aprovação.

- **Realização do Anvisa Debate e Painel sobre Descarte de Medicamentos (31/10/2011)**

- Realização do debate entre representantes do setor empresarial farmacêutico e do governo (MMA e Anvisa) sobre a Política Nacional de Resíduos Sólidos e as responsabilidades estabelecidas para o GTT de Medicamentos em relação aos resíduos de medicamentos;
- Painel com apresentação das atividades realizadas pelos Grupos de Trabalho Temáticos: GTT de lâmpadas mercuriais, GTT de embalagens e óleos lubrificantes e GTT de Medicamentos. Apresentação das experiências dos Grupos de Trabalho dos estados do RS, PR, GO e do município de São Paulo.

- **Inventário Preliminar (Dez/2011)**

- Documento elaborado pela Anvisa a partir de dados apresentados pelas entidades do setor, mapeamento das experiências nacionais e internacionais e estimativas preliminares dos impactos econômicos e sociais do descarte destes produtos. Este inventário preliminar foi aprovado pelo GTT como subsídio para a elaboração do estudo de viabilidade técnica e financeira.

- **Reunião do Comitê Orientador para implantação de Sistemas de Logística Reversa – CORI (12/4/2012):**

- Aprovação pelo CORI das propostas apresentadas pelo GTT de Medicamentos, conforme segue abaixo:
 - Realização da Campanha de Recolhimento de Resíduos de Medicamentos proposta pelo setor produtivo, com término em dez/2012.
 - Prorrogação dos prazos:
 - ✓ **Dez/2012:** Apresentação para o GTA do estudo de viabilidade técnica e econômica;
 - ✓ **Março/2013:** Apresentação para o GTA da Minuta do Edital de Chamamento para o Acordo Setorial.

- **I Semana de Vigilância Sanitária no Congresso Nacional (Maio/2012)**

- No dia 10 de maio, a Agência participou de Audiência Pública na Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor, Fiscalização e Controle do Senado Federal (CMA/SF) para tratar da implantação de sistema de logística reversa para medicamentos em desuso pela população. O evento fez parte da I Semana de

Vigilância Sanitária no Congresso Nacional, ocorrida entre os dias 7 e 10 de maio. A expectativa é de que um acordo setorial seja fechado até o início de 2013. Paralelamente, foi anunciada a realização de uma campanha nacional pelo setor produtivo em parceria com os demais atores da cadeia e apoio do poder público para viabilizar o descarte seguro de medicamentos em desuso pela população.

ESTUDO DE VIABILIDADE TÉCNICA E ECONÔMICA

Para subsidiar o trabalho do Comitê Orientador para a Implantação de Sistemas de Logística Reversa está sendo realizado pela Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), em parceria com a Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), o estudo de viabilidade técnica e econômica da implantação da logística reversa para cada cadeia produtiva.

O estudo foi dividido em duas etapas e abrangerá os seguintes tópicos:

- I. Diagnóstico da situação dos resíduos de pós-consumo na cadeia
- II. Situação da infra-estrutura para sistemas de logística reversa
- III. Aspectos legais dos Resíduos
- IV. Avaliação de viabilidade econômica da implantação dos sistemas de logística reversa pós-consumo
- V. Avaliação dos benefícios sócio-econômicos da implantação dos sistemas de LR

Obs.: Previsão de entrega do estudo (dezembro de 2012).

PROPOSTA DE ENTIDADES PARTICIPANTES DO REUNIMENTO DE RESÍDUO DE MEDICAMENTOS

ELABORAÇÃO: Entidades do setor farmacêutico (Indústria, do Atacado e do Varejo), com aprovação do GTT de Medicamentos e ciência do Comitê Orientador da Logística Reversa - CORI (12/4/2012).

- Período de realização da campanha: **jul/2012 a dez/2012**
- Reunião do Comitê Gestor (26/04/2012): Apresentação das deliberações da reunião do Comitê Orientador – CORI (12/4/2012) e encaminhamento das próximas atividades do GTT de Medicamentos.

ORGANIZAÇÃO: Comitê Gestor Nacional:

- Entidades da Indústria (Sindusfarma e Alanac) - 1 representante Titular e 1 Suplente
- Entidades do Setor Atacadista (Abradilan e Abafarma) - 1 representante Titular e 1 Suplente
- Entidades do Setor Varejista (Abrafarma, ABCfarma e Abras) - 1 representante Titular e 1 Suplente
- Anvisa - 1 representante Titular e 1 Suplente
- Ministério do Meio Ambiente - 1 representante Titular e 1 Suplente
- Conass - 1 representante Titular e 1 Suplente
- Conasems - 1 representante Titular e 1 Suplente
- Entidade da categoria farmacêutica (Fenafar e CFF) – 1 representante Titular e 1 Suplente

Gerentes de Projeto (Ponto focal da campanha)

- 1 representante titular e 1 suplente de cada estado participante.

OBJETIVO DA CAMPANHA: Sistematizar e disseminar experiências voluntárias nacionais para coletar dados e informações relacionadas com a modelagem do sistema de logística reversa no país, segundo as especificidades regionais e locais, bem como disseminar a cultura de hábitos sustentáveis em toda cadeia farmacêutica, incluindo os

usuários, possibilitando alternativas ao cidadão para o descarte correto de medicamentos em desuso ou impróprios para o consumo, visando a redução de impactos à saúde e ao meio ambiente.

Obs.: O conjunto de informações obtidas será analisado pelo GTT de Medicamentos e servirá para estabelecer as ações subseqüentes do trabalho do grupo, conforme estabelecido na Política Nacional de Resíduos Sólidos – PNRS (Lei nº 12.305/2010 e Decreto nº 7.404/2010), protegendo o meio ambiente ao dar destinação adequada aos medicamentos em desuso em poder da população e promover o uso racional de medicamentos.

PARTICIPANTES (execução da ação): Membros do GTT de Medicamentos e entidades de âmbito estadual (Sindicatos e Associações das Indústrias Farmacêuticas, do Atacado e do Varejo, Prefeituras, Entidades da área de resíduos, Entidades profissionais, Universidades, Secretarias de Saúde e Meio Ambiente).

OBJETO E ABRANGÊNCIA: Medicamentos em desuso em poder da população, de qualquer classe terapêutica, a serem recolhidos nas cidades selecionadas pelo Comitê Gestor do projeto, com base em critérios técnicos e com representatividade estatística. Aplica-se ao consumidor final e aos integrantes da cadeia de suprimento (medicamentos: indústria, transportadores, distribuidores, farmácias e drogarias).

RELAÇÃO DE ESTADOS E CIDADES PARTICIPANTES: (a confirmar com os grupos estaduais)

REGIÃO NORTE:

Amazonas: Manaus, Itacoatiara e Parintins

Pará: Belém, Capanema e Oriximiná

REGIÃO NORDESTE:

Pernambuco: Recife, Jaboatão dos Guararapes, Olinda, Paulista, Vitória de Santo Antão, Caruaru, Salgueiro, Petrolina, Carpina, Timbaúba, Garanhuns e Santa Maria da Boa Vista

Sergipe: Aracaju, Lagarto, Propriá e Canindé do São Francisco

CENTRO-OESTE

Goiás: Goiânia, Anápolis e Aparecida de Goiás

Mato Grosso do Sul: Campo Grande, Dourados e Corumbá

SUDESTE

Minas Gerais: Belo Horizonte, Betim, Lavras, Sabará, Juiz de Fora e Ipatinga

São Paulo: São Paulo, Santos, Sorocaba, Mauá, Guaratinguetá, Suzano, Taboão da Serra e Cosmópolis

Rio de Janeiro: Rio de Janeiro, Petrópolis, Niterói, Mesquita, Nilópolis e São Gonçalo.

SUL

Paraná: Curitiba, Londrina, Ponta Grossa, Maringá, Guarapuava e Cascavel

Rio Grande do Sul: Porto Alegre, Bento Gonçalves, São Leopoldo, Santa Maria e Passo Fundo

Santa Catarina: Florianópolis, Itajaí, Blumenau e Joinville

Obs.: A participação na campanha é voluntária. As cidades selecionadas foram indicadas pelos participantes segundo diretrizes consensuadas no GTT de Medicamentos, que consideraram, dentre outros aspectos: a infraestrutura da região para destinação ambientalmente adequada; a proximidade e infraestrutura de transporte que favorecesse os fluxos e operações logísticas; infraestrutura e articulação com autoridades sanitárias e ambientais locais; e localidades com experiências de coleta e descarte já implantados.



IMPORTANTE: A proposta da campanha foi uma iniciativa do setor produtivo farmacêutico em conjunto com o setor atacadista e varejista no âmbito do GTT de Medicamentos como parte da discussão e implantação da Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS). O evento de realização da campanha somente poderá ocorrer após a oficialização do setor junto à Anvisa, o que ainda não foi feito. A Agência aguarda o fechamento e posicionamento das entidades sobre aspectos da proposta da descarte de medicamentos.

Transição da responsabilidade de coleta e destino dos resíduos

Descarte:

- Importância de recolhimento de todos os medicamentos em desuso pela população para evitar uso inadequado e riscos de intoxicação por medicamentos;
- Dificuldade da população em identificar e segregar medicamentos perigosos;
- Diferenciar o debate acerca do risco dos medicamentos em desuso na casa das pessoas (descarte) e o risco para o meio ambiente (tratamento e destino final); e
- Responsabilidade das indústrias na classificação do risco de seus medicamentos para o meio ambiente (tratamento e destino final).

Pontos de coleta:

- Locais de grande capilaridade, sujeitos à fiscalização das Vigilâncias Sanitárias (unidades de saúde, hospitais, farmácias, etc.);
- Acondicionamento dos resíduos em recipiente próprio para o descarte;
- Recipiente/coletor seguro, com impossibilidade de acesso (Boca de Lobo);
- Orientações à população sobre o descarte correto de medicamentos; e
- Orientações sobre Uso Correto dos Medicamentos (automedicação, uso racional etc).

Gerenciamento:

- Responsabilidade do setor farmacêutico em apresentar proposta de gerenciamento dos resíduos;
- Integração dos catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis, no caso, embalagens secundárias de medicamentos e bulas; e
- Desoneração do setor público: responsabilidade pelo gerenciamento dos resíduos urbanos (coleta pública) e licenciamento dos locais de tratamento e destinação final.

Medidas de Não Geração e Redução de Resíduos:

- Identificar as medidas regulatórias possíveis (registro, embalagem, bula, etc.); e
- Fortalecer a discussão do fracionamento como medida de não geração e redução de resíduos (debates públicos, parlamentares, gestores, etc.).

Responsabilidade do projeto

NÚCLEO DE REGULAÇÃO E BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS (NUREG/ANVISA)

- Gustavo Henrique Trindade da Silva (chefe do Núcleo)
- Cristina Marinho Ribeiro (substituta)

COORDENAÇÃO DE ACESSORAMENTO TÉCNICO EM REGULAÇÃO

- Fernanda Moreira Coura (coordenadora)
- Cristiane Yamamoto Dutra (substituta)
- Flávio Saab

ASSISTENTE RESPONSÁVEL PELO PROJETO

- Simone Ribas