



**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CEILÂNDIA
CURSO DE FARMÁCIA**

CAMILA ARAÚJO QUEIROZ

**ANÁLISE NORMATIVA SOBRE DESCARTE DE MEDICAMENTOS NO BRASIL E
A COMPARAÇÃO COM A LEI 5092/13 DO DISTRITO FEDERAL.**

BRASÍLIA

2014

CAMILA ARAÚJO QUEIROZ

**ANÁLISE NORMATIVA SOBRE DESCARTE DE MEDICAMENTOS NO BRASIL E
A COMPARAÇÃO COM A LEI 5092/13 DO DISTRITO FEDERAL.**

Monografia de Conclusão de Curso apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Farmacêutico, na Universidade de Brasília, Faculdade de Ceilândia.

Orientador: Profa. MSc. Micheline Marie Milward de Azevedo Meiners

BRASÍLIA

2014

CAMILA ARAÚJO QUEIROZ

**ANÁLISE NORMATIVA SOBRE DESCARTE DE MEDICAMENTOS NO BRASIL E
A COMPARAÇÃO COM A LEI 5092/13 DO DISTRITO FEDERAL.**

BANCA EXAMINADORA

Orientador: Profa. MSc. Micheline Marie Milward de Azevedo Meiners
(FCE/ Universidade de Brasília)

Profa. Dra. Dayani Galato
(FCE/ Universidade de Brasília)

Profa. Dra. Emília Vitória da Silva
(FCE/ Universidade de Brasília)

BRASÍLIA

2014

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus a oportunidade de ter realizado um curso em uma instituição que me proporcionou uma excelente formação profissional e a capacidade de ter finalizado o presente trabalho, proporcionando a realização de um sonho.

Agradeço aos meus pais, Alino e Vilma, que tanto me apoiaram durante a graduação e ao longo de toda minha vida para que conseguisse chegar aonde cheguei, serei eternamente grata a vocês por todo carinho, amor e dedicação. Aos meus irmãos, Artur e Otávio, não tenho palavras para dizer o quanto amo vocês, obrigada por todo o incentivo e conselhos durante o curso. Agradeço a minha avó Maria por sempre querer ver o meu progresso e dedicação, com grande sabedoria me aconselhando.

Meus agradecimentos à minha orientadora Micheline Meiners por toda a paciência e confiança depositada ao longo da realização do trabalho, e também todos os ensinamentos passados que contribuíram para minha formação.

Agradeço a todos os meus amigos e colegas de faculdade, que de certa forma compartilharam momentos de alegrias e angústias durante a graduação. Em especial, agradeço a minha grande amiga Danielle Fontes por todo o companheirismo e amizade ao longo desses anos, serei eternamente grata por tudo.

À banca examinadora pela disponibilidade de avaliação.

Muito obrigada a todos que contribuíram de alguma forma para minha formação!

“Peça a Deus que abençoe os seus planos e eles darão certo.” Provérbio 16-3

Dedico este trabalho aos meus pais, meus irmãos, a minha família, aos amigos e pessoas especiais que sempre estiveram ao meu lado.

RESUMO

QUEIROZ C.A. **ANÁLISE NORMATIVA SOBRE DESCARTE DE MEDICAMENTOS NO BRASIL E A COMPARAÇÃO COM A LEI 5092/13 DO DISTRITO FEDERAL.**

Trabalho de conclusão de curso – Faculdade de Ceilândia, Universidade de Brasília, Brasília, 2014.

O acúmulo de medicamentos nas residências devido à aquisição facilitada e à automedicação geram resíduos que se tornam um problema de saúde pública e ambiental. No Brasil, apesar das múltiplas legislações, estas são omissas quanto ao descarte e destinação final de resíduos de medicamentos domiciliares. O objetivo do trabalho foi revisar as legislações sobre descarte de medicamentos, para realizar uma análise comparativa de legislações internacionais, nacionais, estaduais e do Distrito Federal. Para tanto, se realizou a análise normativa, a partir da busca em bases de dados e nos diários oficiais de cada Estado. Apenas oito estados brasileiros e o Distrito Federal apresentam legislação vigente e outros quatro têm projetos de lei em tramitação, os demais não apresentam nenhum tipo de regulamentação. Internacionalmente, a legislação encontrada também é recente, estando mais estruturada apenas nos continentes da Europa e da Oceania. A legislação de descarte de medicamentos no Brasil apresenta lacunas, em especial quanto ao descarte domiciliar e o processo de recolhimento e destinação final. Poucos estados apresentam uma logística reversa funcional e ambientalmente adequada. A Lei Distrital 5.092/2013 apresenta fragilidades decorrentes da sua não regulamentação e a falta de comprometimento com a destinação final. Uma nova proposta de Legislação Federal está tramitando no Congresso Nacional, o Projeto de Lei do Senado 148/2011, o qual propõe um sistema de logística reversa em todo o ciclo de produção de medicamentos. A experiência internacional demonstra que o sucesso de Programas de Recolhimento de Medicamentos Vencidos só ocorreu onde houve a participação da Indústria e do Estado.

Palavras – chave: Resíduos de medicamentos, descarte residencial de medicamentos, legislação, logística reversa.

ABSTRACT

QUEIROZ C.A. **NORMATIVE ANALYSIS ON DISPOSAL OF DRUGS IN BRAZIL AND A COMPARISON WITH THE LAW 5092/13 OF DISTRITO FEDERAL.**

Trabalho de conclusão de curso – Faculdade de Ceilândia, Universidade de Brasília, Brasília, 2014.

The accumulation of drugs due to the facilitated acquisition and self-medication generate residues that become matter of public and environmental health. In Brazil, there are many laws about the disposal and destination to the solid waste of health products, but they are none about disposal of waste medicines. This study aimed was to review the laws on disposal of medicines, to make a comparative analysis of international law, national, state and Distrito Federal. Therefore, it held normative analysis from the search in databases and the Diário Oficial of each state. In Brazil, only eight states and the Distrito Federal have current legislation, four other states have law projects in progress, and the others do not show any kind of regulation. Internationally, legislation is also recent, and more structured only on the continents of Europe and Oceania. The legislation about dispose of medications in Brazil has many vacuity, especially regarding the household disposal and the process of gathering and faulty disposal. There are few states that have functional and environmentally appropriate reverse logistics. The District Law 5,092 / 2013 presents fragilities arising from the regulation and lack of commitment to the final destination. A proposal for a new Federal Legislation is pending on the Congresso Nacional, the Senate Law Project 148/2011, which proposes a reverse logistics system in the drug production cycle. International experience shows that the success of Expired Medications Disposal Programs only occurred where there was the participation of Industry and State.

Keywords: Waste medicines, household disposal of medicines, laws, reverse logistics.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Dados de vendas farmacêuticas de MIPs em 12 países da América do Norte, Europa, Ásia, América Latina e Oceania.....	19
Figura 2 - Classificação de Resíduos Sólidos e principais normativas do Brasil.....	24
Figura 3 - Mapa representativo das unidades federativas com legislação vigentes ou proposta de projeto de lei sobre descarte de medicamentos.....	47

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Resultado do descarte de medicamentos de acordo com a classe farmacológica, obtida em estudo realizado com a população em geral.....	32
Tabela 2- Mercado farmacêutico no Brasil, vendas nominais em R\$, US\$ e unidades, 2003-2011.....	34
Tabela 3- Estimativas de resíduos pós-consumo de medicamentos, com base nos dados Sindusfarma sobre vendas no varejo e estrutura de gastos da população com medicamentos – 2010.....	35

LISTA DE QUADROS

Quadro 1- Classificação de resíduos médicos segundo Regulamento 287 do Ministério da Saúde da China, 2003.....	15
Quadro 2- Resíduos de fontes especiais.....	41
Quadro 3- Critérios Mínimos para Disposição Final de Resíduos de Serviços de Saúde.....	42
Quadro 4- Síntese das leis e projetos de lei estaduais sobre descarte de medicamentos e correlatos.....	48
Quadro 5- Síntese de países com legislação nacional sobre descarte de medicamentos e correlatos.....	56

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CNEN	Conselho Nacional de Energia Nuclear
COFEPRIS	<i>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</i>
CONAMA	Conselho Nacional do Meio Ambiente
CSA	<i>Controlled Substances Act</i>
DEA	<i>Drug Enforcement Administration</i>
EFPIA	Federação Europeia de Indústrias e Associações Farmacêuticas
EMEA	Agência Europeia de Avaliação de Produtos Médicos
ETES	Estações de Tratamento de Esgoto
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FPMAJ	Federação da Associação das Indústrias Farmacêuticas do Japão
GHS	Departamento de Saúde Ocupacional dos Serviços de Saúde de Gana
IFA	Insumos Farmacêuticos
MNU	Medicamentos Não Utilizados
MIPs	Medicamentos Isentos de Prescrição
MS	Ministério da Saúde
NBR	Norma Brasileira
NRMV	Programa Nacional de Recolhimento de Medicamentos Vencidos
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCPSA	<i>Post-Consumer Pharmaceutical Association</i>
PGDM	Plano de Gestão de Devolução de Produtos Pós-Consumo de Fármacos ou Medicamentos
PGRSS	Plano de Gerenciamento de Resíduos da Saúde para Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde
PIA-IBGE	Pesquisa Industrial Anual do IBGE
PNMA	Política Nacional do Meio Ambiente
PNRS	Política Nacional de Resíduos Sólidos
POF/IBGE	Pesquisa de Orçamentos Familiares do IBGE
RCRA	<i>Resource Conservation and Recovery Act</i>

RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RMV	Resíduos Perigosos de Medicamentos
RSS	Resíduos Sólidos de Saúde
RUM	<i>Return Unwanted Medicines</i>
SINMETRO	Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
SISNAMA	Sistema Nacional do Meio Ambiente
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUASA	Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária
USEPA	<i>U.S. Environmental Protection Agency</i>

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	11
2. JUSTIFICATIVA	13
3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	14
3.1 Gerenciamento de Resíduos Sólidos em saúde no contexto internacional ..	14
3.2 A Política de Gerenciamento de Resíduos Sólidos no Brasil e normativas correlatas.....	22
3.3 A legislação nacional aplicada às empresas e instituições sobre resíduos farmacêuticos.....	27
3.3.1 Indústrias Farmacêuticas	27
3.3.2 Distribuidores, farmácias, drogarias e hospitais.....	28
3.4 Política Nacional de Resíduos Sólidos	30
3.4.2 Organização Logística e Mercado farmacêutico.....	33
3.4.3 Logística Reversa.....	35
3.5 O impacto ambiental e sanitário proveniente dos resíduos para a saúde.....	37
3.5.1 Tratamento dos resíduos	42
4. OBJETIVOS	45
4.1 Objetivo Geral.....	45
4.2 Objetivos Específicos.....	45
5. METODOLOGIA	46
6. RESULTADOS E DISCUSSÃO	47
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS	61
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	63

1. INTRODUÇÃO

Os medicamentos são produtos de elevada importância para a saúde pública, sendo imprescindíveis para a terapêutica contemporânea. O acesso e a aquisição facilitada aos medicamentos, assim como a maciça propaganda tanto na mídia como entre profissionais de saúde, tornam o seu uso rotineiro, e gera seu acúmulo nas residências. A população em geral considera-se desobrigada ou desconhece os riscos inerentes ao acúmulo de medicamentos vencidos ou do descarte indevido dos seus resíduos (BUENO et al., 2009).

O descaso ou despreparo no manejo dos resíduos farmacêuticos, em muitos lugares do mundo, leva a graves danos com sérias consequências para a saúde humana e para o meio ambiente. Vários países têm se mostrado preocupados e trabalham na elaboração de programas de gerenciamento de resíduos a fim de minimizar estes riscos e agravos (GIL et al., 2007).

Calcula-se que vinte por cento do que é adquirido de medicamentos é descartado na rede de esgotamento sanitário ou no lixo comum. Entretanto, sabe-se que os medicamentos são compostos complexos, constituídos por diversas substâncias, como antibióticos, hormônios, corticóides, que não são totalmente removidas durante os processos convencionais de tratamento de esgotos ou do lixo (BILA, DEZOTTI, 2005).

O gerenciamento de resíduos de medicamentos representa hoje uma nova fronteira para hospitais, clínicas, laboratórios, farmácias e serviços de saúde em geral. Uma farmácia hospitalar típica lida regularmente com um quantitativo de dois a quatro mil diferentes itens. A quantidade de perdas varia bastante conforme as características de cada medicamento e de cada unidade geradora. Além disso, resíduos contendo quantidades variáveis de medicamentos são gerados como consequência das diversas atividades desenvolvidas nos serviços de saúde (BRASIL, 2008).

Existem, no Brasil, diferentes regulamentos técnicos federais que versam sobre resíduos de serviços de saúde, mas eles deixam lacunas quanto ao manejo de resíduos de medicamentos, não incluindo aspectos fundamentais para o seu descarte, como, por exemplo, o incentivo, pela União, ao recolhimento de medicamentos domiciliares vencidos ou danificados para posterior disposição final.

Esses regulamentos também não são específicos quanto ao tratamento que devem receber esses resíduos em função de suas propriedades químicas. As legislações não são claras em relação a responsabilidades dos entes públicos nas diferentes esferas do governo (federal, estadual e municipal) com relação ao provimento de normas, assim como quanto à fiscalização do seu cumprimento (BRASIL, 2004; BRASIL, 2005; FALQUETO, KLIGERMAN, 2012).

A partir de 2010, com a publicação da Lei Nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, o Brasil instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos, onde ficou disposto sobre princípios, objetivos e instrumentos para o descarte adequado, bem como sobre as diretrizes relativas à gestão integrada e ao gerenciamento de resíduos sólidos, incluídos os perigosos, às responsabilidades dos geradores e do poder público e aos instrumentos econômicos aplicáveis (BRASIL, 2010). O tema de gerenciamento de resíduos sólidos, incluindo os resíduos farmacêuticos, vem ganhando destaque. No entanto, o que se refere aos medicamentos, este vem sendo discutido tanto pelo Ministério da Saúde quanto pelo Ministério do Meio Ambiente (FALQUETO et al., 2010).

Existem, portanto, diferentes legislações acerca da mesma matéria, com sobreposições e contradições, fazendo-se necessário o estabelecimento de relação e hierarquização entre essas normatizações, para a determinação da melhor forma de gerenciamento destes resíduos.

Uma importante ressalva é o Projeto de Lei em votação no Senado (PLS) 148/2011, do senador Cyro Miranda (PSDB-GO), que altera a lei que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei 12.305/10) e obriga aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de medicamentos a assegurar o sistema de logística reversa, para que seja viabilizada aos consumidores a devolução de medicamentos vencidos ou sem uso aos comerciantes ou distribuidores (AGÊNCIA SENADO, 2014).

Com base nisso, o presente trabalho faz uma análise das legislações internacionais, nacionais e estaduais a cerca do descarte de medicamentos visando uma comparação com a lei 5092/13 do Distrito Federal.

2. JUSTIFICATIVA

Em vista de que, as práticas inadequadas de descarte de medicamentos podem causar danos ao meio ambiente e à saúde da população, e diante da ausência de lei ou regulamento nacional específica e recente legislação distrital, essa prática continua sendo realizada em muitos lugares de forma incorreta e, por conta disso, a grande maioria dos medicamentos são jogados no lixo comum e na rede de esgoto, que na maioria das vezes não recebe tratamento. É necessário verificar a implantação da legislação local e estadual, analisar as dificuldades de implantação para propor estratégias que viabilizem o correto descarte por parte da população e o gerenciamento e destinação final ambientalmente adequada de resíduos de medicamentos no Brasil e no Distrito Federal.

3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

3.1 Gerenciamento de Resíduos Sólidos em saúde no contexto internacional

A prática do descarte de resíduos de produtos farmacêuticos compromete a segurança do ambiente, bem como têm consequências potencialmente graves para a saúde humana. Revisando a literatura encontraram-se experiências diferenciadas nos cinco continentes. Na África, por exemplo, verificou-se que a gestão de resíduos e outros programas relacionados com saneamento em hospitais têm recebido mais atenção em Gana. Estes programas têm sido desenvolvidos em um trabalho de colaboração entre a Divisão de Cuidados Institucional e o Departamento de Saúde Ocupacional dos Serviços de Saúde de Gana (GHS) e o Ministério da Saúde (MS), respectivamente, com o apoio do Banco Mundial e da Organização Mundial da Saúde (OMS).

De acordo com o Ministério da Saúde daquele país, os medicamentos constituem cerca de 60 a 80% do custo dos cuidados em saúde. Portanto, o Estado deveria estabelecer determinadas atribuições ao setor farmacêutico como previsto na Política Nacional de Medicamentos de Gana. Entretanto, até o momento não existe legislação, regulamentos específicos ou estatuto social para a gestão dos resíduos de saúde no país. Tampouco houve qualquer levantamento ou estudo publicado para determinar a extensão do problema que enfrenta o país em relação à gestão de resíduos farmacêuticos. Segundo descrito, os resíduos farmacêuticos que são da classe dos resíduos perigosos, em ambiente hospitalar, são recolhidos juntamente com os demais resíduos hospitalares. Na maioria das enfermarias e departamentos visitados, não havia recipiente separado para a coleta de lixo farmacêutico. Apenas no caso de não utilização, os medicamentos são retornados para a farmácia para reaproveitamento ou eliminação adequada (SASU et al., 2011).

No continente asiático, encontrou-se referência sobre a China. Relata-se que historicamente este país tem dado pouca atenção para a gestão adequada de resíduos médicos, como é o caso de muitos outros países em desenvolvimento. Apenas no final de 2003, o Ministério da Saúde do país emitiu o primeiro ato oficial que abordava o manejo de resíduos médicos para o controle de doenças

infecciosas, chamado Lei 380 de Controle de Resíduos Médicos. Foram atribuídas responsabilidades específicas aos diversos setores envolvidos: geradores, saneamento e meio ambiente. Assim, os geradores são obrigados a gerir adequadamente os resíduos hospitalares, com a eliminação centralizada no país. A Lei também especificou os princípios e os procedimentos de coleta, transporte, armazenamento e descarte de resíduos médicos temporários. No mesmo ano em que a Lei 380 foi aprovada, o Ministério da Saúde e a Proteção Ambiental emitiu o Regulamento 287 relacionado com a categoria de resíduos hospitalares. De acordo com este Regulamento, os resíduos gerados a partir de instalações de cuidados de saúde são classificados em cinco grupos principais, listados no Quadro 1 (YONG et al., 2008).

Quadro 1- Classificação de resíduos médicos segundo Regulamento 287 do Ministério da Saúde da China, 2003.

Categoria dos Resíduos	Componentes
Tecidos	Resíduos patológicos humanos ou de animais, incluindo tecidos, órgãos, sangue, partes do corpo e fluidos
Resíduos infecciosos	Sangue e objetos contaminados; resíduos microbiológicos; resíduos de diálise; roupas de uso cirúrgico usadas, peças de órgãos infecciosas
Objetos perfurocortantes	Agulhas, seringas, vidro quebrado, lâminas, e outros itens que podem causar um corte ou perfuração
Resíduos químicos	Produtos químicos perigosos, resíduos contendo metais pesados, resíduos farmacêuticos , resíduos genotóxicos
Resíduos de medicamentos	Medicamentos vencidos ou que não são mais necessários ou são descartados; outros medicamentos descartados que poderiam causar câncer ou doenças genéticas; vacinas

Fonte: YONG et al., 2008. Tradução pela autora.

Os resíduos médicos devem ser segregados para a coleta, utilizando sacos e recipientes de cores diferenciadas (plástico, metal ou papel), conforme estabelecido na legislação (YONG et al., 2008).

Embora os esforços para construir um regulamento bem estruturado para a gestão de resíduos médicos na China, estudos têm sugerido que os procedimentos de gestão de resíduos nem sempre são bem implementados (YONG et al., 2008).

Por exemplo, em Nanjing, a gestão de resíduos médicos é de responsabilidade dos órgãos de proteção ao meio ambiente. No ano de 2002, a quantidade de resíduos médicos descartada foi de 98 toneladas, e, em 2006, aumentou para cerca de 2.000 toneladas, sem um progresso significativo no descarte e gerenciamento centralizado de resíduos médicos (YONG et al., 2008).

Na Oceania, o projeto da Austrália *Return Unwanted Medicines* - RUM, iniciado desde julho de 1998, como um programa nacional e permanente, com financiamento do governo, prevê a coleta de medicamentos indesejados – vencidos ou não - por farmácias comunitárias. O Programa RUM alcançou grande sucesso devido sua clareza e simplicidade. Os consumidores trazem medicamentos vencidos ou não desejados a qualquer farmácia, onde o farmacêutico recolhe-os em uma caixa especial (GLASSMEYER, et al., 2008).

O sistema é operado por uma empresa nacional sem fins lucrativos, que recebeu em 2005, seis milhões de dólares australianos do governo para realizar o programa por quatro anos. As farmácias comunitárias recolhem os medicamentos sem nenhum custo e os distribuidores de produtos farmacêuticos oferecem descontos para o recolhimento dos contentores do projeto RUM para farmácias. Assim, a cada mês uma média de 30 toneladas de medicamentos indesejados são recolhidos em toda a Austrália e, finalmente, destruídos por incineração a altas temperaturas (KOTCHEN et al., 2007).

Estima-se que, com esse programa, são coletadas cerca de 500 toneladas/ano de lixo farmacêutico para uma população de cerca de 22 milhões de habitantes, com participação de 100% das farmácias (total de 5000) com

financiamento quase que exclusivo do governo federal, num montante aproximado de um a um e meio milhões de dólares australianos por ano (DAUGHTON, 2003).

No velho continente, a Europa, a Agência Europeia de Avaliação de Produtos Médicos (com acrônimo em inglês *EMA*); desde 2001, recomenda que os medicamentos não utilizados ou vencidos sejam devolvidos às farmácias. Países como Itália, França e Espanha apresentam os programas bem estruturados. E outros seis países europeus – Dinamarca, Finlândia, Alemanha, Itália e Reino Unido (Estados-membros da União Europeia), e a Suíça (não-membro) – possuem programas que são gerenciados conjuntamente pelas farmácias e por empresas públicas e/ou privadas de transporte de resíduos (BELLAN et al., 2012).

Em 2007, a Federação Europeia de Indústrias e Associações Farmacêuticas (com acrônimo em inglês *EFPIA*) realizou uma pesquisa em 27 Estados-Membros da UE e a Noruega para determinar como esses programas de coleta foram sendo implementados. Encontraram que em 20 deles existia um sistema de recolhimento de resíduos farmacêuticos estabelecido, a maioria dos quais (11) com base nas farmácias. Nove países ampliaram a definição de "medicamentos" para incluir não apenas prescrição e medicamentos isentos de prescrição (MIPs), mas também drogas ilícitas "recreativas" e sete também incluíram a coleta de seringas. O apoio financeiro para estes programas é variado. Alguns países com financiamento exclusivo do governo, enquanto outros são apoiados pela indústria farmacêutica ou pelas próprias farmácias (GLASSMEYER et al., 2008)

É importante observar que a maior parte dos Estados-Membros criou programas que se utilizam das farmácias e drogarias como pontos centrais de coleta de medicamentos e que fazem interligação com os operadores responsáveis pela destinação final dos resíduos. A escolha desse desenho justifica-se por diversas razões, dentre as quais se destacam a facilidade de implementação, a efetividade em termos de custos da operação e a facilidade do acesso para o consumidor (VOLLMER, 2010 apud BRASIL, 2008).

O sistema francês de coleta e destinação de resíduos de medicamentos e de medicamentos com prazo de validade vencido é conhecido como Cyclamed, o qual obedece aos dispositivos do Decreto n^o 92-377 de 01 de abril de 1992. O objetivo

do Cyclamed, é limitar os riscos sanitários e ambientais desses produtos e estabelecer uma distribuição equilibrada do ônus entre os diferentes agentes da cadeia farmacêutica, para valorizar os resíduos de medicamentos (da “caixa cheia” à “caixa vazia”), por meio de incineração com aproveitamento energético. (CYCLAMED apud BRASIL, 2008).

O funcionamento da cadeia se apoia no circuito invertido da distribuição de medicamentos e as responsabilidades dos agentes em cada etapa são: (i) ao paciente cabe levar, ao final do tratamento, seus medicamentos não utilizados (MNU) em suas embalagens originais às farmácias e drogarias; ii) às farmácias e drogarias cabe a coleta dos MNU, o controle dos materiais trazidos pelos pacientes, e o acondicionamento em caixas específicas; iii) aos distribuidores atacadistas cabe a coleta das caixas com os MNU das farmácias, disposição em contêiner localizado no interior de seus respectivos estabelecimentos até a capacidade máxima, e comunicação com o prestador de serviço encarregado da eliminação dos MNU; iv) aos prestadores de serviços de transporte cabe o transporte dos contêineres entre os estabelecimentos atacadistas e as unidades de incineração; v) às unidades de valorização energética cabe a eliminação de forma profissional e ambientalmente responsável dos MNU; e vi) à indústria farmacêutica cabe o financiamento do sistema (CYCLAMED apud BRASIL, 2008).

Em Portugal, desde 1997 foi criada a Valormed, sociedade responsável pela gestão dos resíduos de embalagens e medicamentos fora de uso, com atividades regulamentadas pelo Decreto-lei Nº 366-A de 20 de dezembro daquele ano. Essa sociedade é uma associação entre indústrias farmacêuticas distribuidores e farmácias que tem como intuito organizar a logística operacional para a coleta e orientação ao público sobre descarte de medicamentos (PORTUGAL,1997 apud FALQUETO; KLIGERMAN, 2013).

Na América do Norte, o Canadá é um dos países que têm demonstrado grande preocupação com a gestão de resíduos, entretanto não apresenta um programa nacional. Desde 1999, conta com uma organização sem fins lucrativos, denominada *Post-Consumer Pharmaceutical Association* (PCPSA), que é a responsável pela coleta eficiente e pela disposição segura dos medicamentos

descartados, dando suporte às províncias e territórios na organização de programas de gerenciamento (DAUGHTON, 2003 apud BRASIL, 2008).

Nas províncias, os programas diferem entre si em aspectos como financiamento, estrutura reguladora, administração, monitoração, práticas de recolhimento, etc. Por exemplo, em 1996, as indústrias farmacêuticas e farmácias da Colúmbia Britânica estabeleceram voluntariamente o Programa EnviRX, com o objetivo de orientar o consumidor, permitir o retorno de todos os medicamentos não utilizados para as farmácias e depois transportar para incineração. Em 1997, o governo ampliou a iniciativa, com o propósito de aceitar todos os medicamentos vencidos (inclusive os sem prescrição), menos as amostras grátis. O programa conta também com o suporte e a cooperação das empresas de pesquisa na área farmacêutica e vários programas municipais e comunitários, que gerenciam a coleta de medicamentos não utilizados ou vencidos das residências (CANADÁ, 2010; EICKHOFF; HEINECK; SEIXAS, 2009 apud FALQUETO; KLIGERMAN, 2013).

Os Estados Unidos são atualmente o maior mercado para produtos farmacêuticos em todo o mundo, com vendas combinadas de MIPs e produtos farmacêuticos sob prescrição superior a 200 bilhões de dólares em 2007, quase igualando ao total combinado comprados em outros 12 países onde os números de vendas são monitorados (Figura 1). Parte deste custo é atribuído ao consumo exagerado de medicamentos (IMS Health, 2008 apud GLASSMEYER et al., 2008).

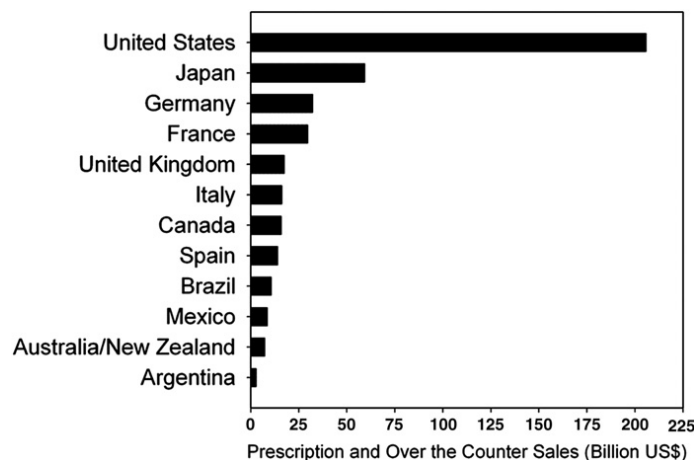


Figura 1- Dados de vendas farmacêuticas de MIPs, em 12 países da América do Norte, Europa, Ásia, América Latina e Oceania.

Fonte: Adaptado por GLASSMEYER et al., 2008

Nos Estados Unidos existem várias agências federais que têm jurisdição sobre diferentes aspectos da regulamentação farmacêutica. A *Food and Drug Administration* (FDA) protege a saúde pública, assegurando a segurança e eficácia dos medicamentos de uso humano e veterinário. A *Drug Enforcement Administration* (DEA) impõe as leis e regulamentos sobre as substâncias controladas para garantir que medicamentos não sejam desviados para usos impróprios (por exemplo, Lei de Substâncias Controladas [CSA]) (DAUGHTON, 2007 apud GLASSMEYER et al., 2008).

The U.S. Environmental Protection Agency (USEPA) protege o meio ambiente e a saúde humana da exposição química por meio de uma série de leis, tais como *The Resource Conservation and Recovery Act* (RCRA), que tratam da água limpa e da água potável. Em alguns casos, tanto a DEA como a USEPA delegam suas autoridades para os órgãos homólogos dos Estados o que pode resultar em estados com regulações mais rigorosas (DAUGHTON, 2007 apud GLASSMEYER et al., 2008).

O RCRA estabeleceu programas distintos para gestão de resíduos sólidos de acordo com a sua categorização. Entre as categorias estabelecidas duas são relevantes para a eliminação de resíduos farmacêuticos. Na primeira Classe (D – resíduos industriais perigosos, e outros resíduos sólidos que não podem ser destinados a lixões) os Estados são estimulados a desenvolver planos abrangentes para o seu gerenciamento. Na segunda Classe (C - resíduos domésticos que são nocivos ou potencialmente prejudiciais à saúde humana ou ao ambiente) estão isentos de regulamentação (DAUGHTON, 2007 apud GLASSMEYER et al., 2008).

Embora esta exclusão da lei federal, permita a eliminação de resíduos domésticos perigosos, incluindo farmacêuticos, no lixo, USEPA incentiva as famílias a participar em programas de coleta de resíduos domésticos perigosos locais, alguns dos quais podem aceitar resíduos farmacêuticos. Entretanto, muitos estados têm normas que são mais rigorosas. Um total de 36 estados permitem alguma forma de reutilização ou de revenda de medicamentos, 17 permitem ambas as práticas e 12 proíbem as duas práticas. Esta falta de consenso entre as normas dos estados dificulta e prejudica a padronização de uma regulamentação nacional (DAUGHTON, 2007 apud GLASSMEYER et al., 2008).

O número de programas de coleta nos Estados Unidos têm crescido continuamente, junto com a conscientização pública dos danos que os medicamentos podem causar ao meio ambiente, entretanto a quantidade de medicamentos também continua a aumentar. No caso de eliminação de medicamentos controlados, o CSA exige que os farmacêuticos façam a identificação das substâncias e documentem a quantidade total a ser descartada. Os órgãos públicos são, então, responsáveis por garantir a coleta, e destruição final (GLASSMEYER et al., 2008).

No México, a *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios* (COFEPRIS) da Secretaria de Saúde do México, realizou um programa piloto nos estados de Morelos e Querétaro, com o objetivo de estabelecer um sistema para coleta de medicamentos vencidos para a população das cidades de Cuernavaca e Santiago de Querétaro. A coleta foi feita nos centros de saúde, clínicas, hospitais e farmácias privadas selecionadas previamente. Durante a realização do piloto, os medicamentos coletados foram classificados para identificar quais eram os descartados com mais frequência, se eram amostras médicas ou falsificados. A partir de 2009, foi anunciado o Programa Nacional de Recolhimento de Medicamentos Vencidos, que está sendo paulatinamente implementado (MÉXICO, 2011 apud FALQUETO; KLIGERMAN, 2013).

Na América do Sul, a Colômbia deu seu passo inicial em 2005 por meio de um Decreto que instituiu o Plano de Gestão de Devolução de Produtos Pós-Consumo de Fármacos ou Medicamentos (PGDM). Esse Plano só foi regulamentado em 2009 quando foi publicada a Resolução Nº 371 do Ministerio de Ambiente, Vivienda Y Desarrollo Territorial. A partir do início de 2010, 106 fabricantes e importadores de medicamentos instalaram em 4 localidades de Bogotá, 15 pontos de coleta de medicamentos vencidos (COLÔMBIA, 2009 apud FALQUETO;KLIGERMAN, 2013).

Informações sobre o descarte farmacêutico doméstico em outras áreas do mundo é limitada. Sabe-se que os consumidores no Japão, que em termos de quantidade são o segundo após os Estados Unidos (Figura 1), são orientados a eliminar todos os resíduos de saúde, presumivelmente também os farmacêuticos, em seu lixo doméstico. Entretanto, a Federação da Associação das Indústrias

Farmacêuticas do Japão (FPMAJ) que foi criada em outubro de 2007, tem como função tratar de questões ambientais que afetam a indústria farmacêutica, incluindo resíduos de medicamentos (JPMA, 2007 apud GLASSMEYER et al., 2008).

O sucesso de programas de coleta de medicamentos descartados pela população pode ter um componente cultural importante. Por exemplo, encontrou-se relatos que no Kuwait, um programa de coleta piloto foi testado em 200 domicílios. Os moradores receberam sacos especiais para colocar produtos farmacêuticos indesejados, que seriam coletados pelo município. Apesar dos participantes acharem que isso era uma forma aceitável de coleta e destinação, nenhuma das casas envolvidas no programa, utilizou-a. Assim, os autores concluíram que os participantes acreditavam que acumular medicamentos os protegeria contra a escassez. Entretanto, posteriormente, os autores realizaram atividade de educação aos cidadãos sobre os perigos para a saúde e para o meio ambiente de medicamentos não utilizados e conseguiram que a população realiza-se o descarte adequado dos medicamentos não usados (ABAHUSSAIN ; BALL, 2007 apud GLASSMEYER et al., 2008).

3.2. A Política de Gerenciamento de Resíduos Sólidos no Brasil e normativas correlatas

De acordo com a Lei Federal nº 12.305, de 2010, os Resíduos Sólidos de Saúde (RSS) compreendem os resíduos gerados “nos serviços de saúde, conforme definido em regulamento ou em normas estabelecidas pelos órgãos do Sistema Nacional do Meio Ambiente (SISNAMA) e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)” (BRASIL, 2010).

A Resolução do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA) nº 358, de 29 de abril de 2005, define os RSS como “todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços definidos no Artigo 1º desta resolução que, por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final” (IPEA, 2012).

De acordo com o artigo 1º da resolução Conama nº 358 de 2005, a definição se aplica a:

Todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação); serviços de medicina legal; drogarias e farmácias inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos; importadores, distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico in vitro; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de tatuagem, entre outros similares.

Para o gerenciamento interno dos RSS no estabelecimento de saúde, a classificação adotada deve ser a indicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (BRASIL, 2004).

Entretanto, para licenciamento ambiental de aterros sanitários e outros tipos de resíduos sólidos, recomenda-se seguir as orientações dadas pela NBR 10.004, a qual regulamenta a classificação dos resíduos sólidos quanto à periculosidade dos resíduos (IPEA, 2012).

Essa classificação se deve às propriedades físicas, químicas ou infectocontagiosas dos resíduos sólidos. Podendo ser perigosos (classe I) ou não perigosos (classe II), segundo as especificações da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) (ABNT, 2004).

Primeiramente, a ABNT, por meio da NBR 12.808, em 1993, classificou os RSS em classe A (resíduo infectante – agulha e gaze), classe B (resíduo especial – químico, farmacêutico e radioativo) e classe C (resíduo comum – papel e restos de comida), porém, não apresentou grandes avanços acerca da destinação deste descarte (ABNT, 1993).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no ano de 2004, estabeleceu a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 306, de 7 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, classificou os RSS em: grupo A (resíduos com risco biológico); grupo B (resíduos com risco químico); grupo C (rejeitos radioativos); grupo D (resíduos comuns) e grupo E (resíduos perfurocortantes), contrapondo ao entendimento estabelecido pela NBR 12.808/93 (BRASIL, 2004).

No ano seguinte, o Conselho Nacional do Meio Ambiente – CONAMA, por meio da Resolução CONAMA n.º 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências, visando a integração entre os órgãos para licenciamento e fiscalização, estabeleceu princípios de prevenção, precaução, poluidor pagador, correção na fonte, definindo aos geradores de resíduos sólidos de saúde a responsabilidade pela segregação, acondicionamento, transporte, tratamento e disposição final, ou seja, o gerenciamento desses resíduos (BALBINO;BALBINO, 2011).

Entretanto, as duas Resoluções - RDC n.º 306/04 da ANVISA e a Resolução CONAMA n.º 358/05 apresentam determinações semelhantes sobre o gerenciamento dos RSS, sendo a mesma classificação para os resíduos sólidos. Os RSS são classificados em cinco grupos: A, B, C, D e E; conforme representado na Figura 2.

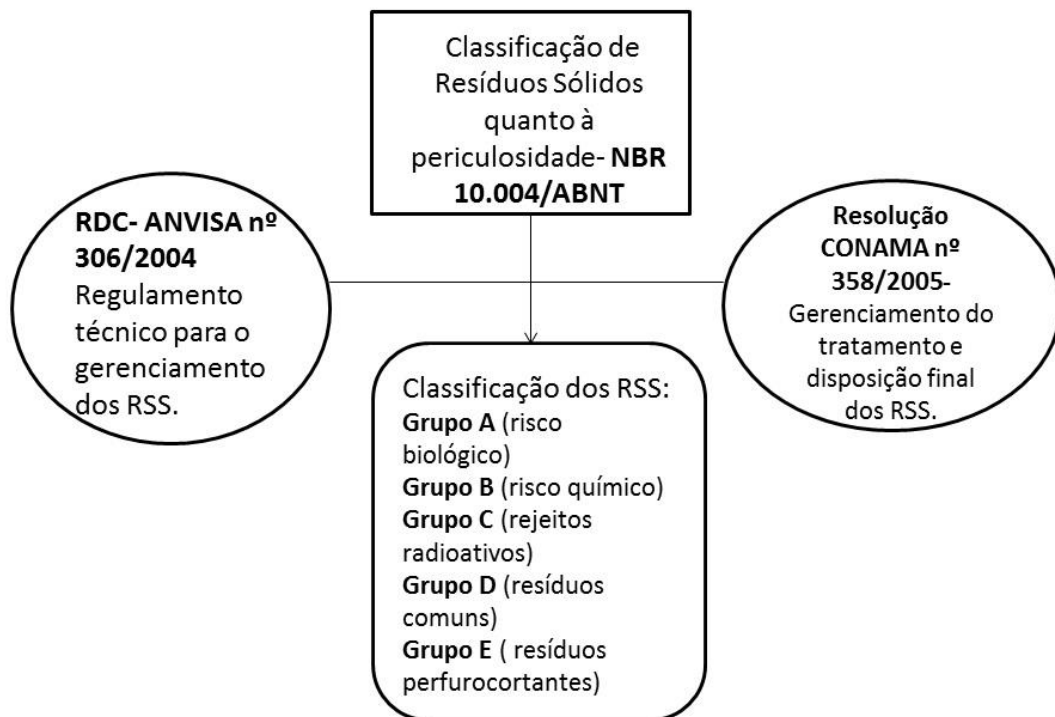


Figura 2. Classificação de Resíduos Sólidos e principais normativas do Brasil

Fonte: Elaboração própria a partir de dados de BRASIL, 2008

Cabe destacar que o Grupo B são resíduos químicos que podem apresentar algum risco à saúde pública ou ao meio ambiente, e os medicamentos se inserem nessa classificação, em especial produtos hormonais, antimicrobianos, citostáticos,

antineoplásicos; imunossupressores; digitálicos; imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos e os resíduos e insumos farmacêuticos dos medicamentos controlados pela Portaria MS 344/98 (BRASIL, 2005).

Baseado na classificação, é fundamental conhecê-la de acordo com suas características de grau de risco e aspectos de biossegurança para poder elaborar o Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) e melhor implementá-lo nos estabelecimentos de saúde.

A primeira norma legal acerca dos resíduos dos serviços de saúde foi no início da década de 1990, quando foi aprovada a Resolução CONAMA nº 006 de 1991 a qual desobrigou a incineração ou qualquer outro tratamento de queima dos resíduos sólidos provenientes dos estabelecimentos de saúde e de terminais de transporte e deu a obrigação aos órgãos estaduais de meio ambiente para estabelecerem procedimentos normativos ao licenciamento ambiental do sistema de coleta, transporte, acondicionamento e disposição final dos resíduos, nos estados e municípios que optaram pela não incineração. Em seguida, a Resolução CONAMA nº 005 de 1993, fundamentada nas diretrizes da resolução citada anteriormente, estipula que os estabelecimentos prestadores de serviço de saúde e terminais de transporte devem responsabilizar-se pela elaboração do gerenciamento de seus resíduos, referindo-se à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final dos resíduos. Mais tarde esta resolução foi atualizada, originando a Resolução CONAMA nº 283/01, publicada em 2001 (BRASIL, 2006).

A Resolução CONAMA nº 283/01 dispõe especificamente sobre o tratamento e destinação final dos resíduos de serviços de saúde, não englobando mais os resíduos de terminais de transporte. Altera o termo Plano de Gerenciamento de Resíduos da Saúde para PGRSS. Responsabilizando estabelecimentos de saúde em operação e àqueles a serem implantados, para criarem o PGRSS. Esta resolução torna-se inovadora por definir todo o procedimento a ser feito com os resíduos que deve estar na elaboração do plano, até então nenhuma outra resolução federal havia contemplado. Contudo, a Resolução nº 283/2001 não está mais em vigor e foi revogada totalmente pela Resolução Conama nº 358/2005 (BRASIL, 2006).

A Resolução CONAMA nº 358 de 2005 trata do gerenciamento sob a forma da preservação dos recursos naturais e do meio ambiente. Impõe aos órgãos ambientais estaduais e municipais o estabelecimento de critérios para o licenciamento ambiental dos sistemas de tratamento e destinação final dos RSS. Já a RDC ANVISA nº 306/04 regulamenta os processos de segregação, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final. Realiza a inspeção dos serviços de saúde e estabelece procedimentos operacionais em função dos riscos envolvidos (BRASIL, 2006).

A Resolução CONAMA nº 358/05 também aborda a responsabilidade do gerador pelo gerenciamento de seu RSS, desde a geração até a disposição final, bem como a necessidade de se elaborar e se implantar o PGRSS. Mas a novidade desta resolução, em relação à anterior, foi a obrigatoriedade da segregação dos RSS na fonte como parte essencial do gerenciamento de RSS (IPEA, 2012).

As Resoluções Anvisa RDC nº 306/2004 e Conama nº 358/2005 reforçaram a obrigatoriedade da implantação do PGRSS, exigida pela Resolução Conama nº 5/1993. Este foi definido como o documento que descreve as ações adequadas relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas suas características e riscos, no âmbito dos estabelecimentos de saúde, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente e os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas administrativas e normativas para prevenir acidentes (BRASIL, 2005).

Desde a implantação da RDC nº 306/2004 e Resolução Conama nº 358/2005, a preocupação dos técnicos da Anvisa foi capacitar os agentes locais que atuam na orientação, na divulgação e na fiscalização destas resoluções, para os órgãos ambientais e as vigilâncias sanitárias, de todas as unidades da federação e das capitais, assim como dos profissionais de saúde interessados (IPEA, 2012).

Os pontos de fundamental importância das resoluções são: segregação na fonte, orientação para os resíduos que necessitam de tratamento e possibilidade de solução diferenciada para disposição final, desde que aprovada pelos Órgãos de Meio Ambiente, Limpeza Urbana e de Saúde. Mesmo sendo de responsabilidades dos Ministérios da Saúde e do Meio Ambiente, é importante salientar a integração e a transversalidade no desenvolvimento de trabalhos complexos e urgentes (BRASIL, 2006).

3.3. A legislação nacional aplicada às empresas e instituições sobre resíduos farmacêuticos

O tema “Resíduos sólidos de origem farmacêutica” vem sendo tratado tanto pelo Ministério da Saúde quanto pelo Ministério do Meio Ambiente. Os órgãos de vigilância sanitária e ambiental são responsáveis pela fiscalização para que os resíduos dessa natureza gerados tenham a destinação correta, preservando a saúde pública e ambiental, através do controle da destinação dos medicamentos e o tratamento de seus resíduos (FALQUETO, KLIGERMAN, ASSUMPÇÃO, 2010).

O Governo Federal, por meio da Anvisa, tem como papel avaliar criteriosamente a qualidade dos produtos comercializados para prevenir o risco sanitário. Sendo assim, a ANVISA tem a obrigação de garantir a segurança sanitária de produtos e serviços, e dessa forma proteger e promover a saúde da população. É primordial que seja fiscalizada a fonte de produção, pois é onde se tem o maior impacto, garantia de menor custo operacional e qualidade de produção. Para o sucesso da qualidade é necessário que todos os segmentos de produção estejam atentos às boas práticas e que as empresas responsáveis pela distribuição dos medicamentos sigam a legislação sanitária, incluindo no transporte, armazenamento e gerenciamento dos resíduos (FALQUETO, KLIGERMAN, ASSUMPÇÃO, 2010).

3.3.1. Indústrias Farmacêuticas

As indústrias farmacêuticas são uma das principais geradoras de resíduos sólidos devido à devolução e ao recolhimento de medicamentos do mercado, ao descarte de medicamentos rejeitados pelo controle de qualidade e perdas durante a produção. As Boas Práticas de Fabricação instituídas pela RDC nº 210/2003 preconizam o tratamento dos efluentes líquidos e emissões gasosas antes do lançamento, e também a destinação adequada dos resíduos sólidos. Então, a administração correta dos resíduos visa a proteção simultânea do ambiente interno e externo (BRASIL, 2003 apud FALQUETO; KLIGERMAN; ASSUMPÇÃO, 2010).

Os responsáveis por elaborar os registros de medicamentos devem especificar em documento todas as informações do risco de manejo e disposição final do produto. Isso vale para aqueles que não oferecem riscos de manejo e disposição final. Devem informar o nome comercial, o princípio ativo, a forma farmacêutica e o registro de cada medicamento. Nas bulas de medicamentos é

expresso características de farmacocinética e farmacodinâmica, mas não é explícito estudos e testes *in vivo*, para mostrar a toxicidade que os resíduos excretados por humanos e animais podem causar ou não no ambiente quando despejados. Além disto, não há informações sobre o manejo e disposição final a ser dado quando da geração de resíduo (FALQUETO, KLIGERMAN, ASSUMPÇÃO, 2010).

É importante que as indústrias farmacêuticas mantenham seus regulamentos de licenciamento ambiental em dia, visto que é um instrumento exigido pela Política Nacional do Meio Ambiente para o controle ambiental. É através dele que o poder público vai acompanhar a implantação e autorizar a operação da atividade industrial farmacêutica (BRASIL, 2005 apud FALQUETO, KLIGERMAN, ASSUMPÇÃO, 2010).

Todo empreendimento que esteja na Resolução Conama nº 237, de 1997, é obrigado a obter licença ambiental. A atividade de fabricação de produtos farmacêuticos está dentro do tópico “indústria química” dessa lista (BRASIL, 1997 apud FALQUETO, KLIGERMAN, ASSUMPÇÃO, 2010).

3.3.2. Distribuidores, farmácias, drogarias e hospitais

Esta categoria se enquadra num regulamento técnico descrito pela Resolução RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde a ser observado em todo o território nacional, seja na área pública, seja na privada. E também devem observar a Resolução do Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde (BRASIL, 2004; BRASIL, 2005 apud FALQUETO, KLIGERMAN, ASSUMPÇÃO, 2010).

Qualquer estabelecimento de saúde que seja gerador de resíduos de serviços de saúde deve elaborar o PGRSS, a ser feito por profissional com registro ativo junto ao seu conselho da classe, de acordo com esses regulamentos técnicos (FALQUETO, KLIGERMAN, ASSUMPÇÃO, 2010).

É de responsabilidade destes estabelecimentos requerer a licença ambiental para o tratamento ou a disposição final dos resíduos de serviços de saúde das empresas que prestam os serviços de tratamento e disposição final. Assim como aos órgãos públicos responsáveis pela coleta, pelo transporte, pelo tratamento ou pela

disposição final desses resíduos. O gerenciamento dos resíduos desde a geração até a disposição final, nos moldes legais sanitários e ambientais, cabe aos responsáveis legais de forma não degradante para o ambiente (FALQUETO, KLIGERMAN, ASSUMPÇÃO, 2010).

Os resíduos devem obrigatoriamente serem segregados na fonte e armazenados segundo às exigências da lei, com foco na prevenção ambiental, saúde e limpeza urbana (FALQUETO, KLIGERMAN, ASSUMPÇÃO, 2010).

Em se tratando do manejo dos resíduos contendo substâncias com atividade medicamentosa, como hormônios antimicrobianos, citostáticos, antineoplásicos, imunossupressores, digitálicos, imunomoduladores, antirretrovirais, bem como resíduos de produtos e de insumos farmacêuticos, sujeitos ao controle especial, especificados pela Portaria nº 344/9825, a regulamentação sanitária orienta que devem ser submetidos a um tratamento ou disposição final específicos. Podendo ser disposição em aterros de resíduos perigosos ou sistemas de disposição final licenciados (FALQUETO, KLIGERMAN, ASSUMPÇÃO, 2010).

A legislação sanitária apresenta uma brecha quanto ao tratamento de resíduos de medicamentos no item 11.18.3 da Portaria nº 306, de 7 de dezembro de 2004, tratando-se de resíduos químicos que não apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente. É dito que se estiverem no estado líquido poderão ser lançados na rede coletora de esgoto ou em corpo receptor, desde que atendam às diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento. Porém, a legislação é contraditória uma vez que não condiz com os princípios de preservação de saúde pública, porque pode ser substâncias nocivas à saúde e ao meio ambiente, uma vez desconhecidas suas características (BRASIL, 2004 apud FALQUETO, KLIGERMAN, ASSUMPÇÃO, 2010).

Na parte de acondicionamento, qualquer material em contato com o produto deve ser tratado como tal, ou seja, como substâncias contaminantes, com exceção de embalagens sem contato, podem ser descartadas como resíduo comum. É obrigatório o tratamento e o descarte correto desses resíduos perigosos (FALQUETO, KLIGERMAN, ASSUMPÇÃO, 2010).

3.4. Política Nacional de Resíduos Sólidos

A gestão de resíduos sólidos foi mais reconhecida com a implantação da Política Nacional de Resíduos Sólidos, regulamentada pela Lei Federal nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, a qual dispõe sobre o conjunto de princípios, objetivos, instrumentos, diretrizes, metas e ações adotados pelo Governo Federal, isoladamente ou em regime de cooperação com Estados, Distrito Federal, Municípios ou particulares, com vistas à gestão integrada e ao gerenciamento ambientalmente adequado dos resíduos sólidos (IPEA, 2012).

As Leis n.º 11.445/2007, 9.974/2000, e 9.966/2000, além das normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS, do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (Suasa) e do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro), nelas contendo a RDC n.º 306/04 e a Resolução CONAMA n.º 358/05, quando se tratar de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS), também são aplicáveis aos resíduos sólidos previsto na Política Nacional (BRASIL, 2010).

A lei nº 12.305/2010 regulamentada pelo decreto 7.404/2010 possibilitou o surgimento de um Comitê para estruturar melhor a implementação da Política Nacional de Resíduos Sólidos. Essa lei proporcionou o surgimento da logística reversa e as disposições gerais sobre os planos de resíduos sólidos, visando a melhoria das etapas operacionais. As principais diretrizes apresentadas são a funcionalidade, universalização e regularidade da prestação de serviços públicos de limpeza urbana e manejo de resíduos sólidos, com propostas e metas de recuperação dos custos dos serviços prestados, como forma de garantir sua sustentabilidade operacional e financeira (BRASIL, 2011; IPEA, 2012).

A Lei nº 12.305/10, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS) é recente e permite através de seus instrumentos o avanço necessário ao País no enfrentamento dos principais problemas ambientais, sociais e econômicos recorrentes do manejo inadequado dos resíduos sólidos. Ela atua na caracterização da redução na geração de resíduos, orientando em hábitos sustentáveis e que possa haver um aumento da reciclagem e da reutilização dos resíduos sólidos, e a destinação ambientalmente adequada dos rejeitos (BRASIL, 2008).

O principal impasse encontrado na legislação nacional é que ainda não existe uma proposta regulamentada de forma abrangente que discipline a gestão de resíduos sólidos no território nacional. Sendo que as primeiras iniciativas de legislações na área de resíduos sólidos foi na década de 80, e a partir de então começaram a surgir Projetos de Lei, mas que não eram fortalecidos. Atualmente, essa questão vem sendo tratada por órgãos regulatórios, CONAMA e ANVISA (BRASIL, 2006).

As decisões tomadas na Política Nacional de Resíduos Sólidos são voltadas para os setores políticos, econômicos, ambientais e sociais, com foco na sustentabilidade. Mesmo com a implementação de planos de gestão em muitos estados, são projetos falhos na maioria, pois falta incentivo fiscal, recursos financeiros e capacitação técnica, ademais que muitos não respeitam a logística, permanecendo com malefícios e degradação de impacto ambiental (BRASIL, 2006).

3.4.1. Causas de sobras de medicamentos e principais classes

As principais causas de sobras de medicamentos, segundo a ANVISA, são pela dispensação em quantidades superiores às necessárias para o tratamento, que se dá por prescrições incompletas ou incorretas; falta de observação no momento da dispensação; erro do dispensador ou pelas apresentações não coerentes com a duração do tratamento, também causado pelo não fracionamento de medicamentos pela cadeia farmacêutica (CFF, 2013).

Em complemento a esses fatores, a interrupção ou mudança de tratamento, as amostras-grátis distribuídas pela indústria, que em muitos casos se perdem pelo prazo de validade e o gerenciamento inadequado de estoques de medicamentos pelas empresas e estabelecimentos de saúde. Outro fator que gera o acúmulo de sobras é a carência de informação da população sobre a promoção, prevenção e cuidados básicos com sua saúde. Um agravante é a dificuldade de eliminar completamente os resíduos de alguns tipos de substância, por parte das estações de tratamento de esgoto (CFF, 2013).

Os medicamentos se agrupam em classes conforme a forma de atuação no organismo. Em um estudo realizado por Rocha et al. (2009), observou-se um perfil

de descarte de medicamentos em função das classes farmacológicas, conforme observa-se na Tabela 1.

Tabela 1. Resultado do descarte de medicamentos de acordo com a classe farmacológica, obtida em estudo realizado com a população em geral.

Classe farmacológica do medicamento	Frequência de descarte (%)
- Antiinflamatórios e produtos reumáticos	13,2
- Antihistamínicos de uso sistêmico	13,1
- Analgésicos	10,2
- Antimicrobianos de uso sistêmico	9,2
- Antifúngicos de uso dermatológico	4,0
- Fármacos para desordens do Trato Gastrointestinal	3,6
- Oftalmológicos	3,6
- Psicoanalépticos	2,9
- Corticosteróides	2,9
- Preparações dermatológicas	2,6
- Psicolépticos	2,6
- Corticosteróides de uso sistêmico	2,5
- Fármacos com ação sobre o sistema renina-angiotensina	2,4
- Antibióticos e quimioterápicos pra uso tópico	2,4
- Hormônios sexuais e moduladores do sistema genital	2,2
- Vitaminas	2,2
- Outros	23,1

Fonte: Adaptado de ROCHA *et al.* (2009) por RIBEIRO; BINSFELD (2013).

A partir dos resultados da Tabela 1, os antiinflamatórios e os analgésicos as classes de medicamentos que mais foram descartados são comercializadas livremente nas farmácias, e encontrados com frequência nas farmácias caseiras. O uso abusivo destes medicamentos (analgésicos e anti-inflamatórios) pela população em geral é compreensível, já que servem como primeira opção para alívio de sintomas comuns, como dores de cabeça e febre. Por serem utilizados somente em caso de necessidade, são acumulados nas residências e perdem o prazo de validade, por isso são descartados.

Em terceiro lugar, os antimicrobianos são a classe mais descartada. É considerado um descarte perigoso, pois sua dispersão no ambiente pode causar seleção e indução de resistência bacteriana. O grupo outros medicamentos (23,1%), constitui de uma variedade de medicamentos menos frequentes no seu uso, como medicamentos fitoterápicos, ou associações raras de se encontrar, que só existem no Brasil (ROCHA, 2009 apud RIBEIRO; BINSFELD, 2013).

3.4.2. Organização Logística e Mercado farmacêutico

A cadeia farmacêutica é organizada em diversos setores, tem início ainda na indústria química e particularmente no segmento ligado à produção de insumos farmacêuticos (IFAs), em seguida importação, fabricação, distribuição e comercialização. Em uma estimativa a indústria farmacêutica brasileira congrega cerca de 600 empresas entre laboratórios, importadores e distribuidores, além de fornecedores diretos e indiretos. Além dos fornecedores diretos e indiretos ligados à indústria química e farmoquímica, estima-se que a indústria farmacêutica brasileira congregue cerca de 600 empresas entre laboratórios, importadores e distribuidores. De acordo com dados da Pesquisa Industrial Anual do IBGE (PIA-IBGE), em 2010, o setor farmacêutico congregava 44 empresas do segmento farmoquímico (produtores e distribuidores de IFAs) e cerca de 500 laboratórios farmacêuticos. A fabricação propriamente dita ocorre nos laboratórios farmacêuticos (BRASIL, 2008).

De acordo com dados da Associação Brasileira das Redes de Farmácias e Drogarias (Abrafarma), do total de farmácias existentes no país, aproximadamente 13 mil unidades, pertencentes a 28 empresas, respondem por 75% de todas as vendas nacionais de medicamentos (BRASIL, 2008).

Em 2009, as vendas globais da indústria farmacêutica atingiram um valor de US\$ 808,3 bilhões. Neste período, os sete mercados farmacêuticos mais importantes da América Latina – Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, México, Peru e Venezuela – contribuíram com cerca de US\$ 45,8 bilhões das vendas globais enquanto que o mercado norte-americano contribuiu com cerca de US\$ 322,1 bilhões desse total. Baseado no montante atual e em estimativas recentes, as vendas de produtos farmacêuticos nos principais mercados emergentes devem atingir um montante de US\$300 bilhões até 2017, o que corresponde atualmente ao total das vendas conjuntas nos cinco principais mercados da Europa e América do Norte (IMS Health, 2010 apudi BRASIL, 2008).

Em 2010, o mercado farmacêutico brasileiro ocupava a 8ª posição no ranking internacional de vendas globais da indústria farmacêutica e contava com mais de 600 empresas, entre laboratórios, importadores e distribuidoras. As empresas nacionais tiveram forte participação no mercado, mesmo com o predomínio das

grandes multinacionais. Houve uma mudança no mercado nacional estrutural, aumentou-se a produção de medicamentos resultando num aumento da participação de empresas nacionais no mercado. Tal fenômeno se deve, em parte, à consolidação do segmento de medicamentos genéricos no país (BRASIL, 2008).

A Tabela 2 apresenta a evolução das vendas nominais em reais, em dólares e em unidades vendidas da indústria farmacêutica no Brasil de 2003 a 2011. Esses valores não consideram a margem da cadeia de distribuição, desde o ponto do laboratório fabricante até o consumidor final.

Tabela 2. Mercado farmacêutico no Brasil, vendas nominais em R\$, US\$ e unidades, 2003-2011.

Ano	Vendas em R\$	Vendas em US\$	Vendas em Unidades	Variação %
2003	14.780.035.430	4.852.551.683	1.219.059.330	-
2004	17.254.159.949	5.903.242.169	1.332.962.885	9,34%
2005	19.227.311.353	7.953.595.364	1.374.337.043	3,10%
2006	21.452.327.098	9.868.158.578	1.436.958.119	4,56%
2007	23.583.331.115	12.179.582.492	1.517.566.838	5,61%
2008	26.398.308.322	14.648.704.823	1.632.054.560	7,54%
2009	30.172.360.392	15.406.961.454	1.767.001.730	8,27%
2010	36.230.906.182	20.630.804.119	2.070.444.076	17,17%
2011	42.931.385.101	25.716.828.089	2.340.535.661	13,09%

Fonte: SINDUSFARMA, 2012.

Em relação à quantidade de medicamentos adquiridos pela população e como se distribui por regiões, foi observado a partir de dados da Pesquisa de Orçamentos Familiares do IBGE (BRASIL, 2008).

A Tabela 3 representa os resultados da estimativa. Considerando as porcentagens encontradas na literatura internacional, chegou-se a um montante de 11.382 toneladas quando se utiliza o fator de 11% e de 19.661 toneladas quando se utiliza o fator de 19%. Por sua vez, esses valores foram distribuídos regionalmente a partir dos dados de consumo da POF.

Tabela 3. Estimativas de resíduos pós-consumo de medicamentos, com base nos dados Sindusfarma sobre vendas no varejo e estrutura de gastos da população com medicamentos – 2010.

Região	% participação regiões no gasto	Vendas em unidades para o varejo	% Descarte (em unidades)		Resíduos em Kg	
			11%	19%	11%	19%
Norte	4,30%	88.993.106	9.789.242	16.908.690	489.462	845.435
Nordeste	17,60%	364.250.854	40.067.594	69.207.662	2.003.380	3.460.383
Sudeste	52,90%	1.094.822.168	120.430.438	208.016.212	6.021.522	10.400.811
Sul	18,30%	378.738.104	41.661.191	71.960.240	2.083.060	3.598.012
Centro-Oeste	6,90%	142.802.891	15.708.318	27.132.549	785.416	1.356.627
Brasil	100,00%	2.069.607.123	227.656.784	393.225.353	11.382.839	19.661.268

Fonte: BRASIL, 2008. A partir de dados da POF-IBGE e Sindusfarma.

De acordo com os resultados da estimativa, o Brasil apresenta uma quantidade elevada de resíduos de medicamentos, sendo a maior parte na região Sudeste. Entretanto, nem todo o volume de resíduos domiciliares será recolhido, pois para a logística reversa funcionar adequadamente é necessário que o cidadão devolva o medicamento para o estabelecimento. Com isso, para que haja essa adesão por parte da população é preciso conscientização para um sistema eficaz de recolhimento (BRASIL, 2008).

Segundo estimativas de experiências internacionais de programas de coleta voluntária, são descartados anualmente, nos países um total entre 10,3 e 19,8 mil toneladas de medicamentos (CFF, 2013).

A maior parte das regulamentações que regem aspectos legais da cadeia farmacêutica foram implementadas antes da Política Nacional de Resíduos Sólidos, que instituiu a necessidade de implementação da logística reversa em diversas cadeias. Por ser uma legislação recente faz-se necessário novas necessidades de vertentes que tornem a PNRS mais clara (BRASIL, 2008).

3.4.3. Logística Reversa

O marco legal da implantação do sistema de logística reversa nas diferentes cadeias produtivas é a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), sancionada pela Lei 12.305/2010 e regulamentada pelo Decreto 7.404/2010. A PNRS define

princípios, diretrizes, objetivos, instrumentos, distribuição de responsabilidades para a gestão dos resíduos sólidos no país.

No inciso XII, art. 3., Cap II da Lei 12.305/2010, a logística reversa é definida 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 ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada”. Por sua vez, o inciso VII, do mesmo artigo, define destinação final ambientalmente adequada como “destinação de resíduos que inclui a reutilização, a reciclagem, a compostagem, a recuperação e o aproveitamento energético ou outras destinações admitidas pelos órgãos competentes do Sisnama, do SNVS e do Suasa, entre elas a disposição final, observando normas operacionais específicas de modo a evitar danos ou riscos à saúde pública e à segurança e a minimizar os impactos ambientais adversos.

Para a implementação da Logística Reversa é necessário o acordo setorial entre poder público e fabricantes, importadores, distribuidores ou comerciantes, em que as responsabilidades sejam impostas em todo o ciclo do produto. Para tanto, é preciso conhecer a realidade local e fazer um planejamento de atividades, para que os benefícios da gestão de resíduos sólidos sejam eficazes e contribuam para preservação da sociedade e ambiente (BRASIL, 2010).

Salienta-se que o papel dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes não é apenas no início do ciclo de vida do produto, mas possuem uma responsabilidade de colocá-los no mercado, portanto devem realizar a logística reversa e determinar o cumprimento de todas as metas. Como observado na experiência internacional, a preocupação maior com o descarte inadequado dos medicamentos vem ganhando força devido ao seu impacto ambiental e sanitário, o que justifica essa preocupação (BRASIL, 2008).

3.5. O impacto ambiental e sanitário proveniente dos resíduos para a saúde

Com o crescimento do volume de resíduos nos depósitos, aumentam os custos e surgem maiores dificuldades de áreas ambientalmente seguras disponíveis para recebê-los. Portanto, surge a necessidade de minimizar a geração, a partir de uma segregação eficiente e métodos de tratamento que tenham como objetivo reduzir o volume dos resíduos a serem dispostos em solo, dando proteção à saúde e ao meio ambiente. Assim, o gerenciamento é essencial para um desenvolvimento sustentável (BRASIL, 2006).

A gestão de resíduos deve ter como meta o desenvolvimento sustentável. Para atingi-la é imprescindível que os planos abordem os princípios da precaução, da prevenção e do poluidor pagador, assim como adotar os conceitos dos 3 R's como padrões sustentáveis, redução, reutilização e reciclagem (BRASIL, 2006).

A diferença que marca os produtos farmacêuticos de outros contaminantes emergentes são o fato de serem biologicamente ativos. Como consequência serão mais prejudiciais que outras substâncias. Isso ocorre, pois podem ser metabolizados pelo corpo antes do lançamento, desagregarem-se em outros componentes tóxicos, não são totalmente removidos em tratamento de águas, durante a desinfecção da água podem se transformar e interagir com outras substâncias. Apesar de todas essas preocupações os resíduos farmacêuticos podem compartilhar tais complicações com todos os outros microcontaminantes emergentes, não sendo exatamente específicas (BRASIL, 2006).

Algumas pesquisas, nos últimos 20 anos, detectaram que os produtos farmacêuticos são muito difundidos no ambiente aquático, mas que agora podem ser detectados devido aos rápidos avanços feitos na ciência analítica, como um pequeno componente de um conjunto muito mais amplo de contaminantes emergentes antes invisíveis (TAYLOR e SENAC, 2013).

A geração de resíduos de medicamentos deve e pode ser evitada com um bom gerenciamento de compras de medicamentos e estoques. De forma que esses estoques sejam diminuídos e contidos com o padrão de venda, para que não

ocorram grandes perdas por vencimento. Essa minimização é uma das ações mais viáveis para redução de riscos sanitários e de resíduos (CVS, 2008).

Para realizar-se uma avaliação dos riscos ambientais e ocupacionais na utilização de medicamentos é considerado o conhecimento da substância, condições em que são distribuídas, utilizadas e descartadas, assim como os grupos de população potencialmente expostos. Para uma análise de risco deve haver as três categorias de fatores de risco: o agente perigoso, neste caso o princípio ativo contido no medicamento ou seus subprodutos, os contextos ou processos envolvidos em cada fase do seu ciclo de vida e as respectivas populações expostas (CVS, 2008).

Alguns resíduos de medicamentos, incluindo os perigosos, são direcionados para aterros inadequados, os chamados “lixões”, sendo passível de exposição contaminante para trabalhadores da limpeza urbana e recicladores ao contato direto com agentes tóxicos, e também prejudicial ao meio ambiente. Além disso, alguns RSS que tem medicamentos perigosos são misturados aos RSS infectantes, os quais são levados para tratamento por aquecimento, que além de não contribuir para a redução do risco químico, liberação de gases e vapores tóxicos (CVS, 2008).

Aproximadamente 14 princípios ativos, entre os quais alguns medicamentos de uso bastante frequente, como a epinefrina e alguns dos agentes antineoplásicos, já são contemplados na norma brasileira que classifica resíduos, a NBR 10.004/2004 – Classificação de Resíduos Sólidos, da ABNT. Por critérios de segurança sanitária e ocupacional, relacionados às condições dos trabalhadores das unidades de saúde e dos sistemas de destinação de resíduos, e da população em geral, sugerem um gerenciamento diferenciado de substâncias que apresentam características de periculosidade acima de limites aceitáveis. Cabe destaque que mais de cento e quarenta fármacos são citados na literatura científica e na legislação de diversos países como substâncias perigosas (CVS, 2008).

São diversos os problemas que podem ser provocados por medicamentos, dentre alguns, erupções de pele, infertilidade, aborto, malformação fetal e são possíveis causas de leucemia e outros tipos de câncer. A principal via de exposição dos trabalhadores aos resíduos perigosos de medicamentos é a respiratória, absorção dérmica e acidentes com perfurocortantes, todavia também ocorre

ingestão acidental ou exposição de mucosas, menos frequentes. Esta exposição pode se caracterizar como crônica ou aguda, por repetições prolongadas ou acidentes, respectivamente (CVS, 2008).

É fundamental conhecer e identificar a substância derivada de resíduos de medicamentos, antes do manuseio para que seja adotado medidas de segurança e formas adequadas de gerenciamento (CVS, 2008).

As estações de tratamento de esgoto (ETEs) não estão preparadas para retirar os medicamentos dos efluentes sanitários. A presença de fármacos no meio ambiente só se faz presente devido ao uso de medicamentos pela população, o que dificulta o sistema de tratamento de esgoto empregado no país, uma vez que boa parte dos fármacos não é metabolizado, facilitando o lançamento de substâncias danosas ao meio ambiente (IPEA, 2012).

O descarte de medicamentos vencidos ou dos não desejados diretamente nos esgotos, é uma prática rotineira, que facilita a chegada às estações de tratamento na sua forma original, denotando uma contaminação ambiental, com prejuízos para a fauna e flora aquáticas. Assim como, o descarte em lixo comum, também pode ser alvo de contaminação por crianças e pessoas carentes, sendo de risco para a saúde pública (CARVALHO et al., 2009).

Cerca de 50% a 90% dos medicamentos ingeridos é excretada, chegando aos esgotos na sua forma ativa. Esses resíduos vão parar nas redes de tratamento de esgoto e, depois, chegam aos rios, lagos e mares. E podem retornar para o homem através do ciclo (BILA; DEZOTTI, 2005 apud FALQUETO, KLIGERMAN, ASSUMPÇÃO, 2010).

Alguns autores recomendam que seja realizado um estudo anterior relacionado ao impacto ambiental relatando os possíveis danos causados por fármacos ao serem desprezados nos efluentes domésticos, e os riscos de contaminação ambiental. Sugerindo também, a apresentação de um documento juntamente com o registro do medicamento que possa transmitir essas informações (IPEA, 2012).

A Anvisa não se responsabiliza por regulamentar sobre os procedimentos de monitoramento de efluentes. Contudo, esta agência pode auxiliar no sentido de exigir informações sobre o risco ambiental do produto utilizado pelas indústrias (IPEA, 2012).

Baseado nas informações presentes, pode-se observar que o conhecimento prévio do tipo de RSS gerado na fonte e a correta identificação do resíduo, é fundamental para o manejo correto. A falta de planejamento ou de gerenciamento inadequado dos RSS pode propiciar um meio para transmissão de doenças infecciosas e contaminação do ambiente (IPEA, 2012).

O Quadro 2 representa os principais exemplos de resíduos e suas respectivas fontes, sendo os medicamentos inseridos na classificação de resíduos de saúde.

Quadro 2- Resíduos de fontes especiais.

Resíduos de Fontes Especiais		
Classificação	Origem	Componentes/Periculosidade
Industrial	Indústrias metalúrgica, elétrica, química, de papel e celulose, têxtil etc.	Composição dos resíduos varia de acordo com a atividade (ex: lodos, cinzas, borrachas, metais, vidros, fibras, cerâmica etc. São classificados por meio da Norma ABNT 10.004/2004 em classe I (perigosos) classe II-A e classe II-B (não perigosos).
Construção civil	Construção, reformas, reparos, demolições, preparação e escavação de terrenos.	Resolução CONAMA nº 307/2002: A - reutilizáveis e recicláveis (solos, tijolos, telhas, placas de revestimentos) B - recicláveis para outra destinação (plásticos, papel/papelão, metais, vidros, madeiras etc.) C - não recicláveis D - perigosos (amianto, tintas, solventes, óleos, resíduos contaminados - reformas de clínicas radiológicas e unidades industriais).
Radioativos	Serviços de saúde, instituições de pesquisa, laboratórios e usinas nucleares.	Resíduos contendo substância radioativa com atividade acima dos limites de eliminação.
Portos, aeroportos, e terminais rodoferroviários	Resíduos gerados em terminais de transporte, navios, aviões, ônibus e trens.	Resíduos com potencial de causar doenças - tráfego intenso de pessoas de várias regiões do país e mundo. Cargas contaminadas - animais, plantas, carnes.
Agrícola	Gerado na área rural - agricultura.	Resíduos perigosos - contêm restos de embalagens impregnadas com fertilizantes químicos, pesticidas.
Saúde	Qualquer atividade de natureza médico-assistencial humana ou animal - clínicas odontológicas, veterinárias, farmácias, centros de pesquisa - farmacologia e saúde, medicamentos vencidos, necrotérios, funerárias, medicina legal e barreiras sanitárias.	Resíduos infectantes (sépticos) - cultura, vacina vencida, sangue e hemoderivados, tecidos, órgão, produto de fecundação com as características definidas na resolução 306, materiais resultantes de cirurgia, agulhas, ampola, pipeta, bisturi, animais contaminados, resíduos que entraram em contato com pacientes (secreções, refeições etc.) Resíduos especiais - rejeitos radioativos, medicamento vencido, contaminado, interdito, resíduos químicos perigosos Resíduos comuns - não entram em contato com pacientes (escritório, restos de alimentos etc.)

Fonte: BRASIL, 2006.

Existem Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) que devem ser submetidos ao tratamento térmico antes de sua destinação final, em relação a estes medicamentos a Resolução CONAMA nº. 316/2002 determina no artigo 16 quais resíduos de cada

categoria deverão ser submetidos a esse tipo de tratamento (BALBINO e BALBINO, 2011).

A Resolução nº 358/2005 do CONAMA, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde, apresenta um anexo que caracteriza os critérios básicos para essa disposição final, como mostra o Quadro 3.

Quadro 3- Critérios Mínimos para Disposição Final de Resíduos de Serviços de Saúde.

I) Quanto à seleção de área:	a) não possuir restrições quanto ao zoneamento ambiental (afastamento de Unidades de Conservação ou áreas correlatas); b) respeitar as distâncias mínimas estabelecidas pelos órgãos ambientais competentes de ecossistemas frágeis, recursos hídricos superficiais e subterrâneos;
II) Quanto à segurança e sinalização:	a) sistema de controle de acesso de veículos, pessoas não autorizadas e animais, sob vigilância contínua; e b) sinalização de advertência com informes educativos quanto aos perigos envolvidos.
III) Quanto aos aspectos técnicos	a) sistemas de drenagem de águas pluviais; b) coleta e disposição adequada dos percolados; c) coleta de gases; d) impermeabilização da base e taludes; e e) monitoramento ambiental.
IV) Quanto ao processo de disposição final de resíduos de serviços de saúde:	a) disposição dos resíduos diretamente sobre o fundo do local; b) acomodação dos resíduos sem compactação direta; c) cobertura diária com solo, admitindo-se disposição em camadas; d) cobertura final; e e) plano de encerramento.

Fonte: BRASIL, 2005.

3.5.1. Tratamento dos resíduos

A segregação dos resíduos na fonte geradora é essencial no processo de tratamento de resíduos, pois facilita a classificação conforme normas técnicas e preconizado pela legislação. A partir desse procedimento pode ser evitado que embalagens não contaminadas possam ser recicladas. O tratamento diferencia-se para cada tipo de resíduo, ou seja, uma boa segregação resultará em uma melhor possibilidade de tratamento. O objetivo geral da segregação dos resíduos em

diferentes categorias é facilitar o seu tratamento e disposição final. Geralmente, o destinatário final desses resíduos que é responsável por determinar o número e a natureza das categorias de resíduos dentro de uma unidade geradora, ou seja, quase sempre um incinerador. O destino final é primordial para decidir a segregação interna (FALQUETO, KLIGERMAN, ASSUMPÇÃO, 2010).

Em relação aos processos de tratamento, em 1991 o Conama publicou a Resolução nº 006, que desobriga a incineração ou outro tratamento de queima dos resíduos sólidos provenientes dos estabelecimentos de saúde. Entretanto, aqueles estados e municípios que optarem por não incinerar os resíduos sólidos, fica estabelecido que os órgãos ambientais estaduais deverão estipular normas para tratamento especial como condições para licenciar a coleta, o transporte, o acondicionamento e a disposição final. Os resíduos de medicamentos que pertencem ao Grupo B deverão ser submetidos às condições de tratamento térmico para resíduos industriais, ou ser dispostos em aterros de resíduos perigosos, devidamente licenciados pelos órgãos ambientais. O estabelecimento gerador deve descrever em seu PGRSS o tratamento térmico escolhido para seus resíduos e deverá ser documentado por meio de registro dos dados da fonte geradora, com informações relacionadas à data de recebimento, quantidade e classificação do resíduo. Essa documentação será uma forma de controle do gerador sobre o descarte dos resíduos que produz (FALQUETO, KLIGERMAN, ASSUMPÇÃO, 2010).

A incineração é um tratamento muito utilizado em que há redução do peso, volume e das características de periculosidade dos resíduos, com consequente eliminação da matéria orgânica e características de patogenicidade, através da combustão controlada. A combustão deve ser controlada para não prejudicar o meio ambiente, a composição do agente a ser incinerado pode variar em composição, umidade, peso específico e poder calorífico. No Brasil, até o momento a incineração se restringe ao processamento de resíduos perigosos e de alto risco, industriais, hospitalares e aeroportuários (FALQUETO, KLIGERMAN, ASSUMPÇÃO, 2010).

Importante fazer uma ressalva que o processo de incineração deve estar interligado a um sistema de depuração de gases e de tratamento e recirculação dos líquidos de processo. Pois, os gases efluentes de um incinerador carregam grandes

quantidades de substâncias em concentrações que ultrapassam os limites das emissões legalmente permitidas e necessitam de tratamento físico/químico para remover e neutralizar poluentes provenientes do processo térmico (FALQUETO, KLIGERMAN, ASSUMPÇÃO, 2010).

Devido ao uso de equipamentos já obsoletos ou à operação e manutenção inadequadas, o processo de incineração, no Brasil, ganhou o conceito de poluidor, nocivo à saúde e prejudicial ao meio ambiente. Entretanto, sob vários aspectos a incineração constitui o processo mais adequado para a solução ambientalmente segura de problemas de disposição final de resíduos. Em países desenvolvidos muitas plantas foram construídas recentemente com o avanço das tecnologias de depuração de gases, atendendo integralmente às normas de proteção ambiental (MENEZES et al., 2000).

No Brasil, a tecnologia atual tem sido pouco discutida e várias plantas existentes ainda não foram integralmente atualizadas tecnologicamente, a imagem de poluição perdura, o que tem provocado a quase exclusão deste processo, de imensa importância, nas propostas de sistemas de Gerenciamento Integrado de Resíduos Sólidos (GIRS) e reciclagem de energia. Contudo, quanto mais se recicla mais a incineração se torna a solução apropriada para os resíduos restantes, o que torna o tratamento por incineração um aliado da reciclagem em um programa integrado (MENEZES et al., 2000).

A tendência é de crescimento no Brasil, como nos países desenvolvidos, devido às dificuldades de construção de novos aterros e necessidade de monitoramento ambiental do local do aterro por longos períodos, inclusive após estes serem desativados. Portanto, a incineração pode ser ambientalmente correta e aliada na proteção do meio ambiente, desde que estas plantas sejam operadas por equipes qualificadas e treinadas, e sejam monitoradas/acompanhadas pela comunidade e pelos agentes ambientais, públicos e privados (MENEZES et al., 2000).

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo Geral

Realizar um levantamento das legislações referentes ao descarte de medicamentos, e uma análise comparativa das normativas internacionais, nacionais, estaduais e do Distrito Federal.

4.2 Objetivos Específicos

Fazer a busca na literatura de legislações internacionais, nacionais, estaduais e do Distrito Federal sobre descarte de medicamentos;

Realizar análise comparativa das legislações internacionais com a legislação nacional;

Analisar comparativamente as legislações estaduais com a Lei 5092/2013 do Distrito Federal, em especial com a análise da destinação final do material descartado.

5. METODOLOGIA

Utilizou-se para o desenvolvimento do presente trabalho a pesquisa qualitativa de modalidade teórica, por meio de análise normativa documental. Para tanto, foi realizado o levantamento de legislações e normas sanitárias internacionais, nacionais, estaduais e do Distrito Federal, com o enfoque sobre os procedimentos adotados no Brasil e no mundo para o descarte de medicamentos, em especial os provenientes de domicílios.

A busca inicial foi feita nas bases de dados da Lilacs, Scielo e Medline, tendo como descritores de busca: Legislação AND Descarte de medicamentos OR Logística reversa. Encontraram-se desta forma alguns artigos com as referências nacionais e internacionais, porém quase não foram encontradas referências de legislações estaduais. Assim, foi realizada uma nova busca na internet aberta, nos sites do Diário Oficial de cada estado. Utilizou-se como descritor de busca: Diário Oficial, descarte de medicamentos e o nome de cada Estado.

O tempo de coleta dos dados foi cerca de quatro meses, entre Março e Junho de 2014; e para análise comparativa a partir dos dados coletados e organização do trabalho levou-se aproximadamente de cinco meses, entre Julho e Novembro de 2014.

A partir dos dados levantados se fez uma análise normativa comparativa das legislações federais com os dados internacionais e das legislações estaduais com o Distrito Federal. Os dados foram tabulados em planilhas e gráficos utilizando-se o programa Microsoft Excel® para possibilitar a apresentação de resultados das análises realizadas. As principais informações coletadas das legislações foram o número da regulamentação, sua descrição, como é realizada a destinação final e a responsabilidade pelo processo do descarte, e também se há a previsão de PGRSS.

Por ser uma análise documental, este estudo não precisou ser submetido a um Comitê de Ética em Pesquisa, mas as considerações éticas foram respeitadas.

6. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Na busca realizada sobre legislações estaduais vigentes no Brasil que tratassem sobre o tema de descarte de medicamentos, foram encontradas leis em apenas oito estados e no Distrito Federal, enquanto outros quatro estados têm projetos de lei em tramitação, conforme pode ser observado na Figura 3.

Percebe-se que existe uma lacuna de legislação em muitos estados brasileiros, especialmente na área Nordeste e Centro-Oeste, entretanto, deve-se considerar que os estados principais produtores de medicamentos, na região Sudeste, nenhum estado têm legislação em vigor.

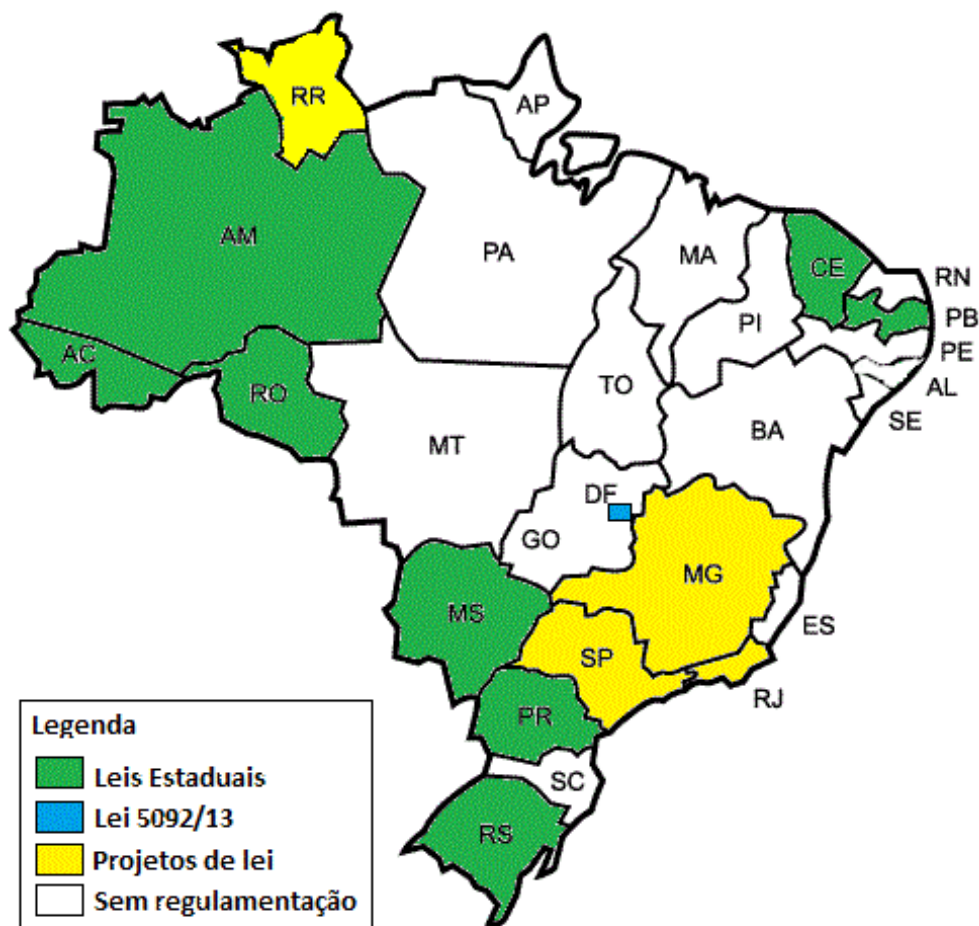


Figura 3 - Mapa representativo das unidades federativas com legislação vigentes ou proposta de projeto de lei sobre descarte de medicamentos.

Fonte: Elaboração própria

O Quadro 4 resume as regulamentações estaduais em vigor ou em tramitação nas assembleias legislativas para descarte de medicamentos no país, com o número dos dispositivos legais e a sua descrição.

Quadro 4 - Síntese das leis e projetos de lei estaduais sobre descarte de medicamentos e correlato

Estado	Regulamentação	Descrição	Responsável pela coleta	Destinação final	Campanhas Educativas
Distrito Federal	Lei nº 5092/2013	Dispõe sobre a obrigatoriedade de farmácias e drogarias receberem medicamentos com prazo de validade vencido para descarte.	A critério do farmacêutico a frequência de envio ao fabricante.	Não é especificado.	Não.
Acre	Lei nº 2720/2013	Cria o Programa Estadual de Coleta de Medicamentos Vencidos ou Estragados.	As distribuidoras recolherão e encaminharão para a indústria.	Incineração	Sim.
Amazonas	Lei 3676/2011	Cria o Programa Estadual de Coleta de Medicamentos Vencidos ou Estragados, e fixa outras providências correlatas.	As distribuidoras recolherão e encaminharão para a indústria.	Incineração	Sim.
Ceará	Lei 15192/2012	Define as normas para o descarte de medicamentos vencidos e/ou fora de uso.	Não é especificado.	Não é especificado.	Sim.
Mato Grosso do Sul	Lei nº 4474/2014	Dispõe sobre a obrigatoriedade das farmácias e drogarias manterem recipientes para coleta de medicamentos, cosméticos, insumos farmacêuticos e correlatos, deteriorados ou com prazo de validade expirado.	As farmácias devem encaminhar para instituições com PGRSS ou às distribuidoras.	Não é especificado.	Sim.
Paraíba	Lei nº 9646/2011	Dispõe sobre as normas para a destinação final do descarte de	Administração Pública	Incineração ou	Sim.

		medicamentos vencidos ou impróprios para uso, no âmbito do Estado da Paraíba e dá outras providências.	Estadual.	aterro sanitário	
Paraná	Lei nº 17.211/2012	Dispõe sobre a responsabilidade da destinação dos medicamentos em desuso no Estado do Paraná e seus procedimentos, e dá outras providências.	Fabricantes, importadoras, distribuidoras, revendedoras e farmácias são responsáveis.	Não é especificado.	Sim.
Rio Grande do Sul	Lei nº 13905/2012	Dispõe sobre a obrigatoriedade das farmácias e drogarias manterem recipientes para coleta de medicamentos, cosméticos, insumos farmacêuticos e correlatos, deteriorados ou com prazo de validade expirado.	Não é especificado.	Não é especificado.	Não
Rondônia	Lei nº 3175/2013	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.	O Poder Executivo, por meio do órgão competente, ficará responsável pelo recolhimento e destinação finais dos medicamentos vencidos coletados em cada ponto implantado para esse fim.	Não é especificado.	Sim.
Minas Gerais	Projeto de Lei nº 3753/2013	Dispõe sobre a destinação adequada de medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo, no âmbito do Estado.	Não é especificado.	Não é especificado.	Sim.
Rio de Janeiro	Projeto de Lei 1263/2012	Dispõe sobre a coleta e o descarte de medicamentos vencidos no estado do Rio de Janeiro, e dá outras providências.	Não é especificado.	Não é especificado.	Não

Roraima	Projeto de Lei nº 034/2012	Cria o Programa Estadual de Coleta de Medicamentos Vencidos ou Estragados, e dá outras providências.	As drogarias deverão encaminhar aos distribuidores que, por sua vez os encaminhará aos respectivos fabricantes e importadores.	Não é especificado.	Sim.
São Paulo	Projeto de Lei nº 260/2011	Dispõe sobre normas para a destinação final do descarte de medicamentos vencidos, no âmbito do Estado de São Paulo, e dá outras providências correlatas.	Administração Pública Estadual.	Não é especificado.	Sim.
	Projeto de Lei nº 694/2011	Estabelece regras sobre descarte de medicamentos, como medida de proteção ao meio ambiente e à saúde pública.	Não é especificado.		Sim.
	Projeto de Lei nº 205/2012	Dispõe sobre a implantação de pontos de entrega voluntária de medicamentos vencidos ou não e institui a política de informação sobre os riscos ambientais causados pelo descarte incorreto desses produtos no Estado de São Paulo e dá outras providências.	O Estado, por meio do órgão competente, ficará responsável pelo recolhimento e destinação final dos medicamentos vencidos ou não, coletados em cada ponto implantado para esse fim.		

Fonte: Elaboração própria a partir das legislações estaduais vigentes.

Verificou-se, inicialmente, que não há qualquer incompatibilidade das leis estaduais com a Lei Federal nº 12.305/2010 (Plano Nacional de Resíduos Sólidos), uma vez que de acordo com o controle difuso de constitucionalidade, aquelas têm caráter meramente suplementar, enquanto esta é uma política pública de preservação do meio ambiente, portanto têm competências concorrentes.

No Distrito Federal, a Lei 5.092/2013 dispõe sobre a obrigatoriedade de farmácias e drogarias receberem medicamentos com prazo de validade vencido para descarte. De acordo com o disposto, as farmácias e drogarias devem realizar a logística reversa, prevista na Política Nacional de Resíduos Sólidos, com a devolução do medicamento vencido ao fabricante, o qual seria o responsável pelo descarte adequado (artigo 2º). Estabelece, ainda, que ficam a critério do farmacêutico do estabelecimento o armazenamento, a triagem e a frequência de envio ao fabricante dos medicamentos com prazo de validade vencido, observadas as disposições em normas específicas. Esta lei, apesar de estar em vigor desde abril de 2013, até o momento não foi regulamentada, o que tem dificultado sua implementação. Ademais, por ser uma lei restrita ao Distrito Federal, inviabiliza o seu cumprimento por indústrias farmacêuticas estabelecidas, na sua grande maioria, fora de sua abrangência, em outros Estados que na grande maioria não possuem legislação a respeito do tema.

As leis dos estados do Amazonas (Lei nº 3.676/2011) e do Acre (Lei nº 2.720/2013) são equivalentes. Ambas abordam a criação de um Programa Estadual de Coleta de Medicamentos Vencidos ou Estragados, o qual deve ser realizado pelos laboratórios fabricantes e pelos distribuidores de medicamentos, com apoio da rede farmacêutica. As distribuidoras de medicamentos são responsáveis pela coleta dos materiais em recipientes apropriados, que deverão ser encaminhados para as respectivas indústrias farmacêuticas a fim de serem incinerados. O não cumprimento do disposto na lei prevê a aplicação de multas.

No Estado do Ceará, a Lei Estadual nº 15.192/2012 determina que as farmácias, drogarias e distribuidoras de medicamentos disponibilizarão espaços adequados em seus estabelecimentos para receberem, em devolução, os medicamentos com data de validade vencidas ou deteriorados. As próprias farmácias são responsáveis por contratarem o serviço de uma empresa, dentre uma

lista disponibilizada pelas prefeituras municipais, para que seja dada a destinação final a estes medicamentos.

A Lei nº 4.474/2014, do Estado de Mato Grosso do Sul, recentemente aprovada, dispõe sobre a obrigatoriedade das farmácias e drogarias manterem recipientes para coleta de medicamentos, cosméticos, insumos farmacêuticos e correlatos, deteriorados ou com prazo de validade expirado. Os resíduos recolhidos deverão ser acondicionados em caixas, também impermeáveis, com lacre assinado pelo farmacêutico responsável pelo estabelecimento, permanecendo guardadas em local seguro, afastadas das prateleiras e dos clientes (artigo 2º). O material recolhido deverá ser encaminhado a empresas que possuam um Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), conforme RDC nº 306/2004, da Anvisa, ou a distribuidoras de medicamentos (artigo 3º). As referidas embalagens deverão estar acompanhadas de um relatório, contendo o nome fantasia dos produtos, o nome técnico, a quantidade, o lote, o fabricante e o motivo pelo qual não podem ser utilizados.

A Lei Estadual nº 9.646/2011 da Paraíba dispõe sobre as normas para a destinação final de medicamentos descartado no seu âmbito. Está explicitado em seu artigo 2º que drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação, ficam obrigadas a instalar pontos para recebimento dos medicamentos que foram comercializados e que se encontram vencidos ou impróprios para o consumo, sempre em locais visíveis. Caberá à Administração Pública Estadual, com competência nas questões de meio ambiente e de saúde, promover a incineração ou aterro sanitário especializado do material recolhido nos pontos de recebimento disponibilizados à população.

No Estado do Paraná a Lei nº 17.211/2012 é a que se mostra uma legislação mais completa, pois apresenta um sistema de logística reversa funcional que compete a todo o ciclo da cadeia de produção, desde a coleta dos medicamentos, o seu transporte, o tratamento adequado e a destinação final dos materiais. A norma prevê que a destinação final deve ser ambientalmente adequada, observando as normas legais e operacionais específicas, de modo a evitar danos ou riscos à saúde pública e à segurança e a minimizar os impactos ambientais adversos. As empresas fabricantes, importadoras e distribuidoras, responsáveis em dar a destinação final

adequada aos produtos descartados, devem proceder as alterações necessárias para se ajustar aos respectivos PGRS, ou equivalentes, aprovados no Licenciamento Ambiental, incorporando nos mesmos, as etapas sob suas responsabilidades.

O Rio Grande do Sul apresenta a Lei nº 13.905/2012 que dispõe sobre a obrigatoriedade das farmácias e drogarias manterem recipientes para coleta de medicamentos, cosméticos, insumos farmacêuticos e correlatos, deteriorados ou com prazo de validade expirado. Os recipientes para coleta devem constituir-se de invólucros lacrados, de material impermeável e com abertura superior, a fim de que seja realizado o depósito dos referidos materiais; e ficar em local visível. Esses resíduos recolhidos devem ser acondicionados em caixas lacradas com relatório de acompanhamento pelo farmacêutico. Entretanto esta norma não traz outros dispositivos que tratem da disposição final destes materiais.

No Estado de Rondônia a Lei nº 3.175/2013 autoriza o Poder Executivo, por meio do órgão competente, a responsabilizar-se pelo recolhimento e destinação finais dos medicamentos vencidos coletados em cada ponto implantado para esse fim.

Quanto aos estados que possuem projetos de lei em tramitação, verifica-se que em Minas Gerais (PL 3753/13) e São Paulo (PL 260/11) existem propostas de que o ônus pela destinação final seja assumido pela Administração Pública, enquanto que no Rio de Janeiro (PL 1263/12) responsabiliza a todo o ciclo da cadeia de produção. No estado de Roraima, o PL 034/2012 tem redação semelhante as leis dos estados do Amazonas e Acre, com a criação de um Programa Estadual de Coleta de Medicamentos Vencidos ou Estragados, entretanto, prevê que as responsabilidades devem ser compartilhadas pelo ciclo da cadeia de produção de medicamentos.

Vale ressaltar que o Estado de São Paulo possui três projetos de Lei que tratam sobre descarte de medicamentos. Ademais do PL 260/11, o PL 694/11 trata do descarte como medida de proteção ao meio ambiente e à saúde pública, prevê ações educativas para a população e envolve Hospitais, Postos e demais Centros de Saúde como postos de coleta para esses materiais. Já o PL 205/12 dispõe sobre

pontos de coleta voluntária ademais da implantação de política de informação sobre os riscos ambientais causados pelo descarte incorreto desses produtos.

No âmbito geral, a legislação de descarte de medicamentos no Brasil tem muitas omissões que ainda devem ser estruturadas com uma lei de âmbito nacional, que estabeleça de forma coerente o descarte de medicamentos. Percebe-se que há uma maior preocupação no processo de coleta dos medicamentos, em como será estruturado nos estabelecimentos do que com os procedimentos de recolhimento e destinação final. São poucos os estados que apresentam uma logística reversa funcional na cadeia de produção, envolvendo fabricantes e distribuidores. Considerando-se que essa é uma das fases principais da logística, uma vez que determina como os materiais serão dispostos no meio ambiente, deveriam ser as mais rigorosas e ambientalmente adequadas.

Sem dúvida as campanhas educativas também são de grande valia, pois não há uma conscientização da população sobre o tema, e é preciso que esse assunto seja mais esclarecido para que as medidas corretas sejam tomadas.

Analisando a Lei Distrital 5.092/2013, percebe-se que ela é falha no sentido que obriga as farmácias e drogarias a receber os medicamentos vencidos, mas, como dito anteriormente, por ser uma lei distrital, não se aplica a maioria dos fabricantes, e não tem prerrogativa para obrigar ao recebimento e destinação dos medicamentos descartados. Na prática, a logística reversa ainda não foi implementada concretamente; há muitas farmácias e drogarias que aderiram ao recebimento dos medicamentos, mas não possuem o PGRSS, ou seja, a destinação final fica prejudicada, pois não há um incentivo presente do Governo. Deve haver um acordo entre fabricantes e distribuidores de como será feito o processo de recolhimento e destinação dos medicamentos de forma correta, respeitando os princípios da logística reversa previsto na Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS).

Em analogia com os demais Estados do país, pode-se dizer que o Distrito Federal ainda está distante do ideal, mas na frente de outros. Distante no sentido de não aplicar corretamente a Logística Reversa, não havendo na maioria dos estabelecimentos PGRSS, e também não estabelecendo um acondicionamento

adequado para os resíduos, com relatório de acompanhamento conforme fazem outros estados. O Estado do Paraná é o mais completo e o único que apresenta um sistema funcional de Logística Reversa que compete a todo o ciclo da cadeia de produção. E, ademais, fabricantes, importadores e distribuidores são responsáveis pela destinação final adequada. Ainda na região Sul, o Rio Grande do Sul tem uma legislação semelhante a distrital, também não dispõe de um sistema completo de destinação final, porém apresenta um acondicionamento adequado dos resíduos nas farmácias.

Os Estados do Nordeste, Ceará e Paraíba, apresentam legislações que se assemelham em muitos aspectos com a do DF, embora que, no Estado da Paraíba, cabe à Administração Pública Estadual promover a incineração ou aterro sanitário especializado do material recolhido nos pontos de recebimento disponibilizados à população.

No caso dos Estados da região Norte, Acre e Amazonas, as leis são muito sucintas, criando um Programa Estadual de Coleta de Medicamentos Vencidos ou Estragados e envolvendo os fabricantes, as distribuidoras e a rede de farmácias, prevendo como destinação final a incineração, entretanto, sem fiscalização ou penalização para as partes envolvidas. O Estado de Rondônia é exceção, pois responsabiliza a administração pública pelo recolhimento e destinação final.

O Mato Grosso do Sul apresenta uma legislação à frente do Distrito Federal porque, além de ter um processo de acondicionamento específico e seguro, as embalagens deverão estar acompanhadas de um relatório, contendo o nome fantasia dos produtos, o nome técnico, a quantidade, o lote, o fabricante e o motivo pelo qual não podem ser utilizados.

Não são muitas as experiências internacionais que são relatadas na literatura sobre legislações de âmbito nacional para o descarte de medicamentos vencidos ou impróprios para uso pela população. Entretanto, algumas experiências internacionais poderiam ser utilizadas como diretrizes básicas para a formulação de um programa de recolhimento de medicamentos vencidos para o Brasil. Um bom exemplo seria o da Austrália, em que 100% das farmácias participam do programa de recolhimento em todo o país, realizado em associação com o governo por empresa sem fins

lucrativos. Alguns países da Europa também se destacam, como a França em que há um projeto de valorização energética dos resíduos incinerados (FALQUETO; KLIGERMAN, 2013).

O Quadro 5 representa alguns países do mundo em que foi encontrado referências sobre um regulamento funcional de descarte de medicamentos e sua descrição.

Dos países estudados, os que apresentaram as regulamentações mais elaboradas a respeito do descarte de medicamentos foram os países da Europa, em especial Portugal e França, ademais da Austrália na Oceania. No continente americano, encontrou-se referências do Canadá, México e Colômbia, entretanto, de menor abrangência ou mesmo em etapa inicial de implantação.

Quadro 5 - Síntese de países com legislação nacional sobre descarte de medicamentos e correlatos

País	Regulamentação	Descrição
CANADÁ	Não apresenta uma legislação nacional, apenas Programas de coleta de províncias e regiões.	A organização sem fins lucrativos, <i>Post-Consumer Pharmaceutical Association</i> (PCPSA), é responsável pela coleta e disposição de medicamentos de províncias e regiões, com programas de gerenciamento. Grande participação da indústria farmacêutica.
MÉXICO	Programa Nacional de Recolhimento de Medicamentos Vencidos(2009).	Acompanhamento de sua implementação e campanha de conscientização da população.
COLÔMBIA	Plano de Gestão de Devolução de Produtos Pós-Consumo de Fármacos ou Medicamentos(PGDM), instituído por decreto(2005). Resolução de Nº 371 do <i>Ministerio de Ambiente, Vivienda Y Desarrollo Territorial</i> .	Estabelecer os elementos que devem ser considerados nos referidos Planos de Gestão e determinar responsabilidades e metas de recolhimento.
FRANÇA	CYCLAMED-Associação sem fins lucrativos de coleta e destinação de	Cumprir os objetivos ambientais no âmbito do Decreto e recolher medicamentos não utilizados para limitar os riscos sanitários

	resíduos de medicamentos e de medicamentos vencidos. Decreto n° 92-377/1992.	e ambientais desses produtos. Obrigam toda a indústria a eliminar todo resíduo de embalagens domésticas que colocar no mercado nacional.
PORTUGAL	VALORMED – Associação da indústria farmacêutica, distribuidores e farmácias. Decreto-lei nº 366-A/1997.	Sociedade responsável pelo gerenciamento de resíduos de medicamentos domiciliar em todo o território nacional.
AUSTRÁLIA	Programa nacional <i>Australia Return Unwanted Medicines</i> – RUM/1998.	Prevê a coleta de medicamentos indesejados – vencidos ou não - por farmácias comunitárias. Participação de 100% das farmácias.

Fonte: Elaboração própria a partir de legislações internacionais citadas em artigos selecionados.

Na Europa, existem referências de que os programas nacionais são bem estruturados e regulamentados, unindo as indústrias, distribuidores, farmácias e o governo, ou seja, realizando a logística reversa. Tanto Portugal como a França, apresentam parcerias ou organizações não governamentais que são responsáveis por toda a gestão de resíduos de medicamentos.

O programa da Austrália pareceu também muito bem estruturado, contando com a participação de todos os envolvidos na cadeia produtiva de medicamentos, ademais do governo federal, que financia parte do programa.

Os demais países analisados ainda estão em processo de implantação, sendo que o Canadá não apresenta um programa nacional, apenas alguns programas em províncias, como o Brasil, o que dificulta a implantação da logística. O México apresenta um programa nacional que está em implementação e também há campanhas de conscientização para a população sobre os riscos do descarte inadequado e a sensibilização sobre a importância da destinação adequada para medicamentos vencidos. Na Colômbia já existe um plano de gestão regulamentado por decreto, onde devem constar estimativas de quantidades e custos anuais, e o estabelecimento de responsabilidades e metas.

Nos países estudados, observou-se que ora a iniciativa foi do Ministério da Saúde e ora do Ministério do Meio Ambiente. Entretanto, as duas áreas são fundamentais para este programa. Falqueto e Kligerman (2013) afirmam que a intersetorialidade em ações de saúde demonstra ter bons resultados.

O exemplo de Portugal, onde as indústrias farmacêuticas se associaram à rede de distribuição de medicamentos e farmácias, demonstra que é fundamental o envolvimento do Estado e a participação das indústrias para que um programa de recolhimento de medicamentos possa ser implementado. Além disso, é fundamental o papel dos distribuidores e das farmácias na logística de recolhimento e transporte e na conscientização dos usuários de medicamentos. Todos são responsáveis pelo gerenciamento dos resíduos gerados.

No Brasil, não há um programa nacional de recolhimento de medicamentos vencidos (PRMV), porém existem regulamentos do Ministério da Saúde e do Ministério do Meio Ambiente que tratam dos resíduos de serviços de saúde, onde se inclui os medicamentos. Entretanto, os resíduos de medicamentos gerados pela população não estão contemplados. Tem-se recomendado para o recolhimento de medicamentos vencidos a coleta seletiva, os sistemas de logística reversa e a implementação da responsabilidade compartilhada pelo ciclo de cadeia produtiva (FALQUETO; KLIGERMAN, 2013).

No nível estatal, a organização de um Programa Nacional de Resíduos de Medicamentos Vencidos depende da articulação de diferentes setores das três esferas governamentais (federal, estaduais e municipais). Compete aos Ministérios da Saúde e do Meio Ambiente iniciarem um diálogo para estabelecer objetivos e metas para um programa de recolhimento de resíduos de medicamentos desde a diminuição da geração ao tratamento à disposição final adequados.

No Brasil destaca-se o fracionamento de medicamentos, que apesar de haver Resolução da Anvisa ainda não é realizado. Porém, outros países como os Estados Unidos e a Espanha, que já o praticam, mostram que é possível fazê-lo. É importante sua realização para uma quantidade mais precisa do tratamento, evitando-se sobras. Ações de conscientização da população sobre o uso racional de medicamentos, evitando-se a automedicação e compras desnecessárias também são ferramentas importantes para diminuição na geração de resíduos de medicamentos.

As tecnologias de tratamento de resíduos sólidos de medicamentos, no Brasil, ainda são restritas a algumas regiões, além de serem custosas. A considerável geração de resíduos de medicamentos nos domicílios e a baixa capacidade

brasileira em tratamento e disposição final denotam a necessidade de investimentos e capacitação técnica nesse setor, sendo obstáculos importantes para a concretização de Programas de Recolhimento de Medicamentos Vencidos (FALQUETO; KLIGERMAN, 2013).

Desta forma, para o correto descarte destes resíduos de saúde, devem ser observados os critérios específicos diante das propriedades características dos medicamentos, no intuito de evitar danos ao meio ambiente, águas, solos e animais. Critérios explícitos nas principais resoluções nacionais, contudo, autores destacam a ausência de orientação técnico-científica consolidada nos aparatos legais existentes no Brasil, caracterizada por uma escassa disponibilidade de dados e informações com rigor científico no que tange às possibilidades de manejo e tratamento dos resíduos (ALENCAR et al., 2014).

Para promover uma prática de descarte de medicamentos adequada, correta e eficaz, exige-se capacitação e monitoramento contínuo. Ou seja, há necessidade de esclarecimentos básicos e específicos para toda a equipe de saúde sobre, por exemplo, classes medicamentosas, formas farmacêuticas e termos específicos dispostos nas legislações. Tais ações devem estar associadas às condições estruturais também adequadas para que o PGRSS seja exequível.

Salienta-se que a proposta de uma nova Legislação Federal está tramitando no Congresso Nacional, o Projeto de Lei do Senado (PLS) 148/2011, do senador Cyro Miranda (PSDB-GO), que altera a Lei 12.305/10, e obriga aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de medicamentos a assegurar sistema de logística reversa para os consumidores.

Outra proposta em tramitação é o Projeto de Lei Complementar nº 595/11, que acrescenta no artigo 6º da Lei nº 5.991/1973 o recolhimento e o descarte consciente de medicamentos. Pela proposta, farmácias, drogarias e postos de saúde serão obrigados a receber da população os medicamentos, vencidos ou não, e os devolverão ao laboratório que os produziu para que este promova o descarte. Tal proposta encontra-se em discussão e, certamente, não será fácil obter um consenso, pois atinge diretamente os interesses econômicos das indústrias farmacêuticas.

Tais discussões sobre medidas normativas para realizar o descarte de medicamentos e o crescente número de postos de coleta são iniciativas importantes na perspectiva da destinação adequada de medicamentos pela população. Isso porque, de acordo com informações da Anvisa, entre 10 e 28 mil toneladas de medicamentos são jogados no lixo ou no esgoto pelos consumidores a cada ano. Este problema poderia ser minimizado se não houvesse o acúmulo de medicamentos nos domicílios (ALENCAR et al., 2014).

Algumas limitações surgiram no decorrer da realização do trabalho, como as legislações internacionais que foram pesquisadas somente em artigos de bases de dados, e não nos próprios órgãos sanitários de cada país. Portanto não foram encontradas um número grande de normativas internacionais, limitando alguns pontos do estudo.

As principais perspectivas para a implantação da Logística Reversa em todo o território nacional e para a regulamentação da legislação, é que tenha uma maior divulgação dos riscos do descarte incorreto de medicamentos tanto pela ANVISA, quanto por outros órgãos de vigilância no país. A fim de que a população se conscientize da gravidade e a legislação possa de fato ser cumprida.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com a análise comparativa foi possível observar no contexto internacional, que são poucos os países que possuem legislação regulamentada de descarte de medicamentos, sendo que os mais avançados são os países da Europa, principalmente França, Espanha e Portugal, e a Austrália, na Oceania. Outros países da América do Sul como o México e a Colômbia têm programas ainda em fase de implantação.

A legislação do Brasil ainda é incompleta e pouco específica para o descarte de medicamentos vencidos e não utilizados, e destinação final, existe uma preocupação das autoridades ambientais e sanitárias em relação ao problema, mas falta dinamismo regulatório, ou seja, pontos concretos a serem postos em prática para que se torne funcional.

A análise normativa estadual e distrital mostrou que o estado do Paraná é o que apresenta a legislação mais complexa e o único que apresenta um sistema funcional de Logística Reversa, que contempla todo os agentes do ciclo da cadeia de produção. Nos outros Estados, muitas legislações ainda estão tramitando, outras não foram regulamentadas, são incompletas e apresentam fragilidades. Já a lei 5092/13 do DF ao ser comparada com as demais é observado que também apresenta falhas decorrente de sua não regulamentação e da falta de prerrogativa legal para obrigar as indústrias de outros estados a participarem da logística reversa, obrigando as farmácias e drogarias a arcarem com todo o ônus do recolhimento e destinação dos medicamentos, portanto, ainda falta um incentivo fiscal do governo para que haja um maior comprometimento em toda a logística de descarte de medicamentos no país.

Ademais, o Projeto de Lei do Senado (PLS) 148/2011, que se encontra em tramitação no Congresso Nacional, será um avanço para o país se aprovado, pois fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de medicamentos serão obrigados a assegurar o sistema de logística reversa para os consumidores, gerando um início de uniformidade regulatória. Também será de grande importância

para o meio ambiente e a saúde pública, visto que diminuirá o impacto do descarte no meio ambiente e conseqüentemente menos prejudicial à saúde. Contudo, todo o sistema de logística reversa gera altos custos para o governo, o que implica até o momento em uma resistência de tramitação, porém é fundamental abordar os benefícios que levam a uma justificativa de implantação.

Em linhas gerais, para que um Programa de Descarte de Medicamentos Vencidos e não utilizados seja colocado em prática no Brasil, é preciso uma maior conscientização da população sobre os riscos que os resíduos farmacêuticos podem causar ao ambiente, para isso são necessárias Campanhas Públicas frequentes em todos os Estados. Em conjunto a implantação da Logística Reversa em todo o ciclo da cadeia de produção de medicamentos, envolvendo produtores, distribuidores, farmácias e consumidores. E para completar, a fiscalização de órgãos sanitários e ambientais.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABAHUSSAIN E.A.; BALL D.E. Disposal of unwanted medicines from households in Kuwait. **Pharm World Sci**, n.29, p.73-368. 2007.

ALENCAR, T. O. S.; MACHADO, C. S. R.; COSTA S. C. C.; ALENCAR B. R. Descarte de medicamentos: uma análise da prática no Programa Saúde da Família. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.19, n.7, p. 2157-2166. 2014.

Agência Senado. Comissões de meio ambiente, 2014. Disponível em:< <http://www12.senado.gov.br/noticias/materias/2014/07/11/cma-pode-votar-exigencia-de-logistica-reversa-para-baterias-automotivas-e-medicamentos>>. Acessado em maio de 2014.

Assembleia Legislativa do Estado de Roraima. **Projeto de Lei nº 034/2012**. Disponível em:< <http://www.jusbrasil.com.br/diarios/39653797/al-rr-16-08-2012-pg-2>>. Acessado em abril de 2014.

Assembléia Legislativa do Estado de São Paulo. **Projeto de Lei nº 694/2011 e 260/2011**. Disponível em: <<http://www.al.sp.gov.br/propositura/?id=1025299>>. Acesso em maio de 2014.

ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR 10004**: Classificação de Resíduos Sólidos, 2ª edição, Rio de Janeiro, 2004.

ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR 1208**: Classificação de Resíduos de Serviços de Saúde, 1ª edição, Rio de Janeiro, 1993.

BALBINO, E. C.; BALBINO, M. L. C. O Descarte de Medicamentos no Brasil: Um olhar socioeconômico e ambiental do lixo farmacêutico. **Revista Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XIV, n. 86. 2011. Disponível em:< http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?artigo_id=9187&n_link=revista_artigos_leitura>. Acessado em abril de 2014.

BELLAN, N. et al. Critical analysis of the regulations regarding the disposal of medication waste. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, São Paulo, v.48, n.3, p. 507-520. 2012.

BILA D.; DEZOTTI, M. Identificação de fármacos e estrogênios residuais e suas conseqüências no meio ambiente. In: PROGRAMA DE ENGENHARIA QUÍMICA/COPPE-UFRJ.(Org.). **Fronteiras da engenharia química**, Rio de Janeiro, 1. ed, p. 141-175. 2005.

BOUND, J.P.; VOULVOULIS, N. Household disposal of pharmaceuticals as a pathway for aquatic contamination in the United Kingdom. **Environ Health Perspect**, n.11, p.113-1705. 2005.

BRASIL. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Logística Reversa para o setor de medicamentos**. Brasília, 2008, 127p. Disponível em:< <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/6035fe804362f6fbaca0be0eb77d2a7a/L>

og%C3%ADstica+Reversa+de+Medicamentos.pdf?MOD=AJPERES>. Acessado em agosto de 2014.

BRASIL. 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 nº 237, Seção 1, p. 49. Disponível em: < <http://www.mma.gov.br/port/conama/res/res05/res35805.pdf>>. Acessado em maio de 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 210 de 4 de agosto de 2003**. Dispõe sobre o regulamento técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos. Disponível em:< http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/210.pdf>. Acessado em maio de 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde**. MS /ANVISA. Brasília, 2006, 182p. Disponível em:<http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/manuais/manual_gerenciamento_residuos.pdf>. Acessado em agosto de 2014.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Plano Nacional de Resíduos Sólidos**. Brasília, 2011. Disponível em:<http://www.mma.gov.br/estruturas/253/_publicacao/253_publicacao02022012041757.ppd>. Acessado em junho de 2014.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Política Nacional de Resíduos Sólidos**. Brasília, 2010. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/pol%C3%ADtica-de-res%C3%ADduos-s%C3%B3lidos>>. Acessado em junho de 2014.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Resolução do CONAMA nº 6 de 19 de setembro de 1991**. Dispõe sobre a incineração de resíduos sólidos provenientes de estabelecimentos de saúde, portos e aeroportos. Diário Oficial da União, Seção 1, p. 24063. Disponível em:< http://www.mma.gov.br/port/conama/legislacao/CONAMA_RES_CONS_1991_006.pdf>. Acessado em agosto de 2014.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Resolução do CONAMA nº 237 de 22 de dezembro de 1997**. Dispõe sobre a revisão e complementação dos procedimentos e critérios utilizados para o licenciamento ambiental. Diário Oficial da União nº 247, Seção 1, p. 30841-30843. Disponível em:< <http://www.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=237>>. Acessado em agosto de 2014.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Resolução do CONAMA nº 283 de 12 de julho de 2001**. Dispõe sobre o tratamento e a destinação final dos resíduos dos serviços de saúde. Diário Oficial da União nº 188, Seção 1, p. 152. Disponível em:< <http://www.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=281>>. Acessado em agosto de 2014.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Resolução do CONAMA nº 316 de 29 de outubro de 2002**. Dispõe sobre procedimentos e critérios para o funcionamento de sistemas de tratamento térmico de resíduos. Diário Oficial da União nº 224, Seção 1, p. 92-95 . Disponível em:< <http://www.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=338>>. Acessado em agosto de 2014.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Resolução do 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 nº 084, Seção 1, p. 63-65 . Disponível em:< <http://www.mma.gov.br/port/conama/res/res05/res35805.pdf>>. Acessado em julho de 2014.

BRASIL. Presidência da República. **Lei Nº 12305, de 2 de agosto de 2010**. Brasília, 2010. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/l12305.htm>. Acessado em junho de 2014.

BUENO, C. S.; WEBER, D.; OLIVEIRA, K.R. Farmácia caseira e descarte de medicamentos no bairro Luiz Fogliatto do município de Ijuí – RS. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, Ijuí, v.30, n.2, p.203-210. 2009.

Câmara Legislativa do Distrito Federal. **Lei nº 5.092, de 3 de abril de 2013**. Disponível em:< <http://legislacao.cl.df.gov.br/Legislacao/consultaTextoLeiParaNormaJuridicaNJUR-10265!buscarTextoLeiParaNormaJuridicaNJUR.action>>. Acessado em abril de 2014.

CANADÁ. Post Consumer Pharmaceutical Stewardship Association (PCPSA). Disponível em:< http://www.medicationsreturn.ca/mandate_en.pdf>. 2010.

COLÔMBIA. Resolución nº 371. Por la cual se establecen los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos. 2009.

CFF- Conselho Federal de Farmácia. Logística Reversa: Brasil busca solução para descarte inadequado de medicamentos. **Pharmacia Brasileira**. n.87. Janeiro/Fevereiro/Março 2013. Disponível em:< [http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/139/revista_web_\(1\).pdf](http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/139/revista_web_(1).pdf)>. Acessado em agosto de 2014.

CVS- **SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE. Centro de Vigilância Sanitária. Portaria n.º 21, de 10 de setembro de 2008. Diário Oficial do Estado de São Paulo**, São Paulo, 11 de set. de 2008. Seção I, p. 25.

DAUGHTON, C.G. Cradle-to-Cradle Stewardship of Drugs for Minimizing Their Environmental Disposition While Promoting Human Health. II. Drug Disposal, Waste Reduction, and Future Directions. **Environ Health Perspect**, Las Vegas, USA, v.111, n.5, p.775–785. 2003.

DAUGHTON C.G. Pharmaceuticals in the environment: sources and their management. In: Analysis, fate and removal of pharmaceuticals in the water cycle. **Elsevier Science**, p. 1-58. 2007.

Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro. **Projeto de Lei nº 1.263/2012**. Disponível em: <<http://www.jusbrasil.com.br/diarios/61683341/doerj-poder-legislativo-13-11-2013-pg-9>>. Acessado em maio de 2014.

Diário Oficial de São Paulo. **Projeto de Lei nº 205/2012**. Disponível em: <<http://www.jusbrasil.com.br/diarios/35894924/dosp-legislativo-04-04-2012-pg-10>>. Acessado em maio de 2014.

Diário Oficial do Estado do Acre. **Lei nº 2.720 de 25 de julho de 2013**. Disponível em:< <http://www.jusbrasil.com.br/diarios/57044542/doeac-caderno-unico-26-07-2013-pg-6>>. Acessado em abril de 2014.

Diário Oficial do Estado de Rondônia. **Lei nº 3.175, de 11 de setembro de 2013**. Disponível em:<<http://www.jusbrasil.com.br/diarios/59036989/doero-11-09-2013-pg-1>>. Acessado em maio de 2014.

Diário Oficial do Estado de Mato Grosso do Sul. **Lei 4.474, de 6 de março de 2014**. Disponível em:<http://ww1.imprensaoficial.ms.gov.br/pdf/DO8630_07_03_2014.pdf>. Acessado em junho de 2014.

Diário Oficial do Estado do Ceará. **Lei nº 15.192, de 19 de julho de 2012**. Disponível em:<<http://www.jusbrasil.com.br/diarios/38931048/doece-caderno-1-24-07-2012-pg-2>>. Acessado em maio de 2014.

EICKHOFF, P.; HEINECK, I.; SEIXAS, L.J.; Gerenciamento e destinação final de medicamentos: uma discussão sobre o problema. **Re. Bras. Farm.**, v.90, n.1, p.64-68. 2009.

FALQUETO, E. ; KLIGERMAN, D. C.; ASSUMPÇÃO R. F. Como realizar o correto descarte de resíduos de medicamentos? **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.15, n.2, p.3283-3293. 2010.

FALQUETO, E. ; KLIGERMAN, D. C. Diretrizes para um Programa de Recolhimento de Medicamentos Vencidos no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.18, n.3,p. 883-892. 2013.

GIL, E. S. et al. Aspectos técnicos e legais do gerenciamento de resíduos. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, Goiânia, v. 43, n. 1, p.19-29. 2007.

GLASSMEYER, S. T. et al. Disposal practices for unwanted residential medications in the United States. **Environment International**, p. 566–572. 2009.

HUA, J. et al. Study of administration of medical junk. **ACT Universitatis Medicinalis Nan Jing (Social Science)**, v.1, p.45–48. 2005.

Imprensa Oficial do Estado de Minas Gerais. **Projeto de Lei nº 3.753/2013**. Disponível em: <http://www.iof.mg.gov.br/>. Acessado em abril de 2014.

IMS Health. IMS Retail Drug Monitor. Disponível em:<
http://www.imshealth.com/ims/portal/front/articleC/0,2777,6599_5266_83571478,00.html>. 2008.

IMS Health. IMS Retail Drug Monitor. Disponível em:<
http://www.imshealth.com/ims/portal/front/articleC/0,2777,6599_5266_83571478,00.html>. 2010.

IPEA. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. **Diagnóstico dos Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde, Relatório de Pesquisa**. Brasília, 2012.

JPMA. (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association) Environmental Report. Disponível em:<
http://ssl.g02.jp/english/enviro/e_report2007pdf/environmental_report2007.pdf>. 2007.

KOTCHEN, M. et al. Pharmaceuticals in wastewater: Behavior, preferences, and willingness to pay for a disposal program. **Journal of Environmental Management**, p. 1476–1482. 2009.

KUMMERER, K. Pharmaceuticals in the environment: sources, fate, effects, and risk. Berlin, Germany: Springer; 2004.

MENEZES R.A.A.; GERLACH J.L.; MENEZES M.A. Estágio atual da incineração no Brasil. In: **VII Seminário Nacional de Resíduos Sólidos e Limpeza Pública**, Curitiba, Paraná, Parque Birigui, 2000.

MEXICO. Dirección General de Evaluación Del Desempeño. Rendición de Cuentas en Salud. Disponível em:<
<http://www.dged.salud.gob.mx/contenidos/dedss/descargas/rcs/rcs2007.pdf>>. 2011.

Normas Brasil. Norma Estadual-Amazonas. **Lei nº 3.676 de 12 de dezembro de 2011**. Disponível em:<
http://www.normasbrasil.com.br/norma/lei-3676-2011-am_119651.html>. Acessado em abril de 2014.

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

PORTUGAL. **Decreto-lei n. 366-A**. Estabelece os princípios e as normas aplicáveis ao sistema de gestão de embalagens e resíduos de embalagens. 1997.

RIBEIRO M.A.; BINSFELD P.C. Descarte de medicamentos vencidos ou não utilizados: riscos e avanços recentes. In: **Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, pelo Instituto de Estudos Farmacêuticos e Pontifícia Universidade Católica de Goiás**, Goiânia. 2013.

ROCHA et al. Disponível em:<
http://www.academia.edu/1844377/caracterizacao_dos_medicamentos_descartados_por_usuarios_da_farmacia_popular_do_brasil_farmacia-escola_da_ufrgs>. 2009.

SASU, S.; KUMMERER, K.; KRANERT, M. Assessment of pharmaceutical waste management at selected hospitals and homes in Ghana. **Waste Management & Research**, Kuala Lumpur, Malásia, p.625-630. 2011.

Sindicato dos Farmacêuticos do Estado da Paraíba. Diário Oficial da Paraíba. **Lei de nº 9.646, de 29 de dezembro de 2011**. Disponível em:< <http://sifep-farmpb.blogspot.com.br/2012/01/foi-publicada-no-diario-oficial-da.html>>. Acessado em abril de 2014.

SINDUSFARMA - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo. **Indicadores econômicos**. Disponível em:< <http://www.sindusfarmacomunica.org.br/indicadores-economicos/>>. Acessado em setembro de 2014.

Sistema Estadual de Legislação. Estado do Paraná. **Lei nº 17.211, de 03 de julho de 2012**. Disponível em:< <http://www.legislacao.pr.gov.br/legislacao/pesquisarAto.do?action=exibir&codAto=106889&indice=1&totalRegistros=1>>. Acessado em abril de 2014.

TAYLOR, D.; SENAC, T. Human pharmaceutical products in the environment – The “problem” in perspective. **Chemosphere**. 2014.

TERNES, T.A.; JOSS, A.; SIEGRIST, H. Scrutinizing pharmaceuticals and personal care products in wastewater treatment. **Environ. Sci. Technol.**, n.9, p.38-392. 2004.

TSAKONA, M.; ANAGNOSTOPOULOU, E.; GIDARAKOS, E. Medical waste management and toxicity evaluation: a case study. **Waste Management**, n.27, p.912–920. 2007.

VOLLMER, G. Disposal of Pharmaceutical Waste in Households – a European survey. In: **Green and Sustainable Pharmacy**, Berlin: Springer-Verlag. 2010.

YONG, Z. et al. Medical waste management in China: A case study of Nanjing. **Waste Management**, v.4, n.29, p.1376-1382. 2009.

