UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE SAÚDE PÚBLICA

GISELLE MARGARETH PILLA BLANKENSTEIN

**Descarte de medicamentos industrializados para uso humano
no contexto da sustentabilidade: análise crítica**

São Paulo, 2017

Universidade de São Paulo
Faculdade de Saúde Pública

**Descarte de medicamentos industrializados
para uso humano no contexto da sustentabilidade:
análise crítica**

GISELLE MARGARETH PILLA BLANKENSTEIN

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação Saúde Global e Sustentabilidade da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutora em Ciências.

Área de Concentração: Saúde Global e Sustentabilidade

Orientador: Prof. Dr. Arlindo Philippi Jr

**São Paulo
2017**

Descarte de medicamentos industrializados para uso humano no contexto da sustentabilidade: análise crítica

GISELLE MARGARETH PILLA BLANKENSTEIN

**Tese apresentada ao Programa de Pós-
Graduação Saúde Global e
Sustentabilidade da Faculdade de Saúde
Pública da Universidade de São Paulo
para obtenção do título de Doutora em
Ciências.**

**Área de Concentração: Saúde Global e
Sustentabilidade**

Orientador: Prof. Dr. Arlindo Philippi Jr

**Versão Corrigida
São Paulo
2017**

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Catálogo da Publicação
Biblioteca/CIR: Centro de Informação e Referência em
Saúde Pública Faculdade de Saúde Pública da
Universidade de São Paulo
Dados fornecidos pela autora

Blankenstein, Giselle Margareth Pilla
- Descarte de medicamentos industrializados para uso humano no contexto da sustentabilidade: análise crítica / Giselle Margareth Pilla Blankenstein; orientador Arlindo Philippi Jr.. -- São Paulo, 2017.
200 p.

Tese (Doutorado) -- Faculdade de Saúde Pública da
Universidade de São Paulo, 2017.

1. Legislação Farmacêutica . 2. Serviços de Saúde. 3. Logística Reversa . 4. Resíduos. 5. Responsabilidade Civil. I. Philippi Jr., Arlindo, orient. II. Título.

Nome: BLANKENSTEIN, Giselle Margareth Pilla

Título: Descarte de medicamentos industrializados para uso humano no contexto da sustentabilidade: análise crítica.

**Tese apresentada à Faculdade de Saúde
Pública da Universidade de São Paulo
para obtenção do título de Doutora em
Ciências.**

Aprovada em:

Banca Examinadora

Profs. Drs.: _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Profs. Drs.: _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Profs. Drs.: _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

AGRADECIMENTOS

Há temas que somente com incondicional liberdade de expressão e pensamento é possível abordá-los. Agradeço a todos os professores e funcionários que compartilharam seu conhecimento e tempo durante minha pesquisa, notadamente os da Faculdade de Saúde Pública da USP, da Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade da USP, do Umwelt Campus Birkenfeld na Alemanha e do Instituto Politécnico de Coimbra em Portugal. Em especial, agradeço o apoio – desde quando eu era matriculada como aluna especial – da Professora Dra. Maria da Penha Vasconcellos, que apenas por questões regulamentares não consta na capa como coorientadora.

Muitos são os anônimos que participaram da construção desta tese. Há 10 anos vi pessoas que choravam enquanto trabalhavam embalando paletes de medicamentos (não vencidos) que seriam destruídos. A sinceridade da revolta e da dor deles foi meu grande estímulo nesta jornada.

A família ajudou aceitando meu recolhimento; não posso deixar de registrar que as reportagens televisivas foram indicação de minha mãe, que mesmo à distância participou de todo o processo atualizando-me sobre o conteúdo da mídia e também com *insights* de usuária de drogarias e da farmácia do SUS.

Por fim – e não menos importante – preciso reconhecer que a bolsa CAPES no estágio internacional I e durante 34 meses no Brasil foi essencial para que eu conseguisse ter tranquilidade e dedicar-me com exclusividade à tese. A facilidade do VPN (Virtual Private Network, Rede Particular Virtual), de poder acessar gratuitamente as revistas assinadas pela USP (e depois periódicos CAPES) em qualquer computador também contribuíram para o resultado apresentado.

Que os vindouros nos perdoem por não termos sido mais ousados.

(frase escrita na fachada do quartel de bombeiros próximo ao
museu da farmácia na Cidade do Porto, em Portugal)

RESUMO

BLANKENSTEIN, Giselle Margareth Pilla. Descarte de medicamentos industrializados para uso humano no contexto da sustentabilidade: análise crítica. 2017. 200 f. Tese (Doutorado em Ciências) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2017.

Introdução - O descarte de medicamentos sem prévio tratamento impacta no meio ambiente e na qualidade de vida das pessoas. O descarte também significa prejuízo econômico. **Objetivo** - O objetivo principal é compreender a dinâmica do descarte de medicamento industrializado de uso humano. São objetivos secundários identificar pontos de melhoria no processo de descarte de medicamentos na cidade de São Paulo visando diminuir seu volume e apresentar recomendações que intensifiquem a presença dos fundamentos da sustentabilidade no procedimento de descarte de medicamentos industrializados para uso humano. **Métodos** - Trata-se de pesquisa exploratória realizada com levantamento bibliográfico e documental e aplicação de entrevista semiestruturada com proprietários de drogarias da cidade de São Paulo. Também foram realizados questionários com perguntas abertas em visitas técnicas a profissionais envolvidos em iniciativas de descarte. **Resultados** – O município de São Paulo realiza a coleta de resíduos sólidos de serviços de saúde nos estabelecimentos que recolhem compulsoriamente a taxa para este fim. No período 2011-2015 o volume coletado destes resíduos aumentou 25,12% e o valor arrecadado com a contribuição da taxa 450,83%. Não há sistema de logística reversa de medicamentos na cidade de São Paulo, nem consenso quanto a melhor tecnologia a ser empregada no descarte de medicamentos. Foram identificadas iniciativas – algumas informais – que diminuem o volume descartado e ampliam o acesso das pessoas aos medicamentos. **Conclusões** - As seguintes recomendações são apresentadas: (i) Indicador de sustentabilidade do estoque; (ii) Um modelo possível de logística reversa de medicamentos no Brasil; (iii) Conhecer qualitativamente o medicamento descartado para ter elementos de revisão de suas embalagens, para realizar esta pesquisa *survey*, é disponibilizada uma página *web*; (iv) O reconhecimento da intermediação técnica como instrumento da PNRS; (v) O discurso social deve prevalecer sobre o ambiental para adesão de ações sustentáveis.

Palavras-chave: Legislação Farmacêutica – Serviços de Saúde – Administração de Materiais – Logística Reversa – Resíduos – Responsabilidade Civil

ABSTRACT

BLANKENSTEIN, Giselle Margareth Pilla. Disposal of industrialized medicines for human use in the context of sustainability: critical analysis. 2017. 200s. Thesis (Doctor of Science) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2017.

Introduction - The disposal of medicines without previous treatment impacts on the environment and the quality of life of the people. Disposal also means economic loss.

Objective - The main objective is understand the dynamics of the disposal of industrialized medicine for human use. Secondary objectives are identify improvement points in the drug disposal process in the city of São Paulo, aiming at reducing its volume and presenting recommendations that intensify the presence of sustainability fundamentals in the procedure of discarding industrialized drugs for human use.

Methods - This is an exploratory research carried out with a bibliographical and documentary survey and semi-structured questions interview applied with owners of drugstores in the city of São Paulo. Questionnaires with open questions were also conducted on technical visits to professionals involved in discarding initiatives.

Results - The city of São Paulo carries out the collection of solid waste from health services in establishments that collect the fee for this purpose. In the period 2011-2015 the volume of these wastes increased by 25.12% and the amount collected with the contribution of the rate 450.83%. There is no reverse logistics system for medicines in the city of São Paulo, nor consensus regarding the best technology to be used in the disposal of medicines. Initiatives – some informal ones – have been identified reducing the volume discarded and increasing people's access to medicines.

Conclusion - The following recommendations are presented: (i) Sustainability stock indicator; (ii) A model of reverse logistics for medicines in Brazil; (iii) To know qualitatively the discarded drug in order to have elements to review its packaging, to carry out this survey, a web page is made available; (iv) Recognition of technical intermediation as an instrument of PNRS; (V) The social discourse should prevail over the environmental one for the adhesion of sustainable actions.

Keywords: Pharmaceutical Legislation - Health Services - Materials Management -
Reverse Logistics - Waste - Civil Liability

LISTA DE SIGLAS

SIGLA	CORRESPONDÊNCIA
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ABRELPE	Associação Brasileira de Empresas de Limpeza Pública e Resíduos Especiais
ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
AMLURB	Autoridade Municipal de Limpeza Urbana
ANF	Associação Nacional de Farmácias
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APIFARMA	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
ACV	Avaliação do Ciclo de Vida
BA	Bahia
CADRI	Certificado de Movimentação de Resíduos de Interesse Ambiental
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CDC	Código de Defesa do Consumidor
CETESB	Companhia Ambiental do Estado de São Paulo
CNAE	Classificação Nacional de Atividades Econômicas
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
CONAMA	Conselho Nacional do Meio Ambiente
CONMETRO	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
CNORP	Cadastro Nacional de Operadores de Resíduos Perigosos
COP 21	Conferência das Partes ou Conferência do Clima
COVISA	Gerência de Vigilância de Produtos e Interesses à Saúde
CRF/SP	Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo
CVS	Centro de Vigilância Sanitária
DF	Distrito Federal
EGRS	Estabelecimento Gerador de Resíduo de Saúde
EIRELI	Empresa Individual de Responsabilidade Limitada
FATEC	Faculdade de Tecnologia do Estado de São Paulo
FDA	US Food and Drug Administration (Administração de Alimentos e Medicamentos Americana)

GEE	Gases de Efeito Estufa
GHG	Green House Gases (Gases de Efeito Estufa)
GO	Goiás
IBAMA	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IN	Instrução Normativa
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
IPSS	Instituição Particular de Solidariedade Social
ISO	International Organization for Standardization (Organização Internacional de Padronização)
JUCESP	Junta Comercial do Estado de São Paulo
LCA	Life-Cicle Assessment (Análise do Ciclo de Vida do Produto)
LOGA	Logística Ambiental de São Paulo S.A.
LVMNSRM	Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MBPF	Manual de Boas Práticas Farmacêuticas
MS	Mato Grosso do Sul
MT	Mato Grosso
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PCHP	Produtos Cosméticos e de Higiene Pessoal
PE	Pernambuco
PGRS	Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos
PGRSQ	Plano de Gerenciamento de Resíduos Químicos
PGRSS	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
PNRS	Política Nacional de Resíduos Sólidos
POE	Poluentes Orgânicos Emergentes
POP	Procedimentos Operacionais Padrão
PSDE	Programa de Doutorado Sanduíche no Exterior
RCCVP	Responsabilidade Compartilhada Pelo Ciclo de Vida do Produto
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RPM	Resíduos Perigosos de Medicamentos
RSS	Resíduo de Serviços de Saúde

RSSS	Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde
SABESP	Companhia de Saneamento Básico do Estado de São Paulo
SC	Santa Catarina
SNS	Sistema Nacional de Saúde
SP	São Paulo
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
TRSS	Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde
UNFCCC	United Nations Framework Convention on Climate Change (Acordo de Paris sobre a Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Mudança do Clima)
UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas
WHO	World Health Organization (Organização Mundial da Saúde)

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	OBJETIVOS	19
3	PROCEDIMENTO METODOLOGICO	20
4	SAUDE GLOBAL E SUSTENTABILIDADE	26
5	A CONSTITUIÇÃO BRASILEIRA E A SUSTENTABILIDADE	34
6	DO BERÇO AO TÚMULO DOS MEDICAMENTOS	38
7	O DESCARTE DE MEDICAMENTOS	51
	7.1 Diretrizes gerais de descarte de medicamentos vigentes em território brasileiro	54
	7.2 A regra aplicável ao descarte de medicamentos no âmbito do Estado de São Paulo	68
	7.3 O procedimento de descarte de medicamentos na cidade de São Paulo	71
8	O DESCARTE DE MEDICAMENTOS EM DROGARIAS DA CIDADE DE SÃO PAULO	77
9	DINÂMICAS INFORMAIS DE DESCARTE DE MEDICAMENTOS	90
10	A EXPERIÊNCIA PORTUGUESA DE DESCARTE DE MEDICAMENTOS	98
11	DISCUSSÃO	113
12	RECOMENDAÇÕES	126
	12.1 Indicador de sustentabilidade do estoque	126
	12.2 Um modelo possível de logística reversa de medicamentos no Brasil	127
	12.3 Alternativa para a qualificação do descarte – uma página web	129
	12.4 Reconhecimento da intermedicação técnica como instrumento da PNRS	130
	12.5 O discurso social deve prevalecer sobre o ambiental para adesão de ações sustentáveis	133
13	CONSIDERAÇÕES FINAIS	135
14	REFERÊNCIAS	138
	APENDICE A – UMBERTO	167
	APENDICE B – PROJETOS DE LEI	171
	APENDICE C – RESPONSABILIDADE JURÍDICA	173
	APENDICE D – POLUENTES ORGANICOS EMERGENTES: OS	177

MEDICAMENTOS NÃO ESTÃO SOZINHOS	
APENDICE E – ROTEIRO DE ENTREVISTA	184
APENDICE F – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	190
ANEXO A – EMENTAS DE ACORDÃOS STF	192
ANEXO B – ESQUEMA DO BANCO SOLIDÁRIO DE MEDICAMENTOS	196
ANEXO C – CURRICULOS LATTES	197

1. Introdução

Os medicamentos estão presentes na vida das pessoas em todas as suas fases. A individualidade de cada organismo exige adaptações nos tratamentos médicos, as quais muitas vezes não acompanham o número de doses apresentado nas embalagens. Além da forma de consumo, o modo como os medicamentos são negociados e as regras de qualidade também produzem estoque excedente. O desafio é impedir que o medicamento atinja seu prazo de validade sem uso e, uma vez sem serventia, que entre em contato direto com a natureza.

Há interações entre princípios ativos de diferentes medicamentos que são sabidamente maléficas ao organismo humano; o descarte direto na natureza proporciona essas interações e outras desconhecidas. Hermafroditismo de peixes nos Estado Unidos e má formação de fetos com interrupção de gravidez na China são atribuídos à contaminação da água e de alimentos irrigados por água contaminada.

O tratamento da água é tecnologia que está em desenvolvimento, pois ainda não é possível reverter integralmente sua contaminação química. Mesmo após tratamentos sofisticados de purificação, os contaminantes permanecem e podem ser encontrados em quantidades pequenas na superfície e em menores concentrações nos lençóis freáticos.

Além da contaminação com origem no descarte inadequado de estoques excedentes, é sabido também que o metabolismo humano não processa os medicamentos integralmente, ou seja, o paciente excretará parcela do tratamento medicamentoso consumido, tornando-se potencial gerador de contaminação da água e do solo.

As consequências ambientais do consumo de medicamentos precisam ser melhor debatidas e compreendidas. Por enquanto, o descarte apropriado à infraestrutura existente é a forma possível de desacelerar a concentração de contaminantes na água e no solo. Engajar os profissionais de saúde e a população para que o façam integra o conjunto de ações aplicáveis à preservação do meio

ambiente evitando a sua contaminação.

O procedimento inicial do descarte apropriado é a segregação do resíduo conforme a sua classificação normativa. A tarefa consiste em fazer a separação de acordo com as regras locais de segurança sanitária e impedir a mistura de diferentes classes de resíduos após a classificação e segregação - no decorrer de seu armazenamento e antes e durante o transporte até a sua destruição.

Separar todas as embalagens que serão destruídas e mantê-las em ambiente designado para a espera pelo transporte que concluirá o descarte torna visível o volume que será inutilizado. Foi dessa forma que conheci o problema: presenciando paletes e paletes de medicamentos sendo preparados para descarte em embalagens ainda dentro do vencimento.

Na época, era minha função como advogada rever negociações contratuais e procedimentos internos da empresa. Em relação à destruição dos medicamentos, além do prejuízo econômico, tratava-se de setor com alta rotatividade de funcionários e pelo menos dois estavam em licença médica por depressão.

A afirmação do farmacêutico responsável de que o descarte antes do vencimento se tratava do protocolo a ser seguido e prática corrente no mercado dificultou a implementação de qualquer mudança, porém a inquietação quanto ao tema permaneceu comigo e retornava sempre que havia reportagem nos meios de comunicação sobre desperdício de medicamentos ou divulgação de campanhas de recolhimento pelas famílias de sobras de medicamentos. O volume apresentado nas imagens da televisão, mostrando a realidade do setor público, lembrava-me da realidade presenciada no setor privado.

Na minha família, sobras de medicamentos (sem estarem vencidos) são entregues na Santa Casa de Porto Alegre-RS, é um hábito tão presente quanto alimentar-se de tudo que foi servido no prato. Cresci ouvindo que era um crime permitir um alimento estragar ou descartar comida no lixo; o descarte de medicamentos em paletes, da forma como eu havia presenciado, também era uma violência (tecnicamente justificada, porém doída a quem executava).

Essa percepção, no entanto, não legitimava a proposta de qualquer mudança.

Somente em 2010, ao ter conhecimento da Política Nacional de Resíduos Sólidos, percebi que havia elementos jurídicos para questionar o mencionado protocolo técnico-sanitário, o qual está vigente até hoje.

A nova legislação permitiu a elaboração do projeto de pesquisa que originou esta tese de doutorado. Limitar o escopo da pesquisa e definir qual corte lhe seria dado ocorreu somente no estágio internacional ocorrido na Alemanha em 2014. Destaco para a definição a visita à feira IFAT, em maio de 2014, na cidade alemã de Munique. Trata-se da maior feira no mundo destinada à gestão de matéria-prima, resíduos, saneamento e tratamento da água, onde foi possível assistir a demonstração do lançamento de diferentes tecnologias destinadas a tratamento de resíduos químicos e sua remediação e, com isso, compreender a dimensão e urgência de ser evitada a contaminação da água pelos medicamentos, necessidade existente em todos os países (o grau de consciência dos governantes é que difere entre as nações).

A prevenção como enfoque a ser priorizado mostrou-se a via a ser percorrida, pois a tecnologia capaz de restabelecer a água ao seu estado puro, anterior a determinadas contaminações, ainda está sendo desenvolvida. A compreensão do procedimento de segregação dos medicamentos destinados a descarte, o levantamento de diferentes realidades ou formas de lidar com o mesmo problema e a logística de recolhimento dos medicamentos para que sejam descartados de forma apropriada mostraram-se relevantes, uma vez que a minha prática profissional mostrara haver diferença entre as regras dos municípios e, no mesmo município, os gestores posicionarem-se de forma diversa.

A investigação para compreender a forma mais adequada de descarte foi iniciada com a limitação territorial da cidade de São Paulo e restrita a drogarias do setor privado. Posteriormente fez-se necessário conhecer outras realidades para melhor embasar as recomendações. Há consenso que nenhum mecanismo de coleta de medicamentos não utilizados e vencidos tenha conseguido atingir a cobertura completa a que se propõe – e as falhas costumam ser atribuídas ao comportamento humano.

A observação da forma como as pessoas agiam em relação às sobras de

medicamentos, mantendo-as em casa para uma eventualidade futura mesmo quando há conhecimento de que a recomendação é descartar no final do tratamento, possibilitou um novo olhar. É a possibilidade de ajudar em outro tratamento que mobiliza as pessoas e as faz se desfazerem das sobras antes do vencimento levando-as nos locais de coleta, não o apelo ambiental ou a ameaça de intoxicação por consumo indevido.

Nesta tese apresento iniciativas que ilustram o engajamento das pessoas a partir do discurso social, de ajudar o outro que não tem acesso ao tratamento, porém as doações, as trocas e até as comercializações com este viés reduzem o volume de medicamentos descartados e estão diminuindo o impacto ambiental do produto. Defendo que o pior impacto (ambiental, social e até econômico) de um produto é não ter serventia a ninguém. Não há tecnologia verde que torne sustentável a produção de um produto não utilizado.

Trata-se de um problema que envolve química, biologia, economia, comportamento humano e governança, como todas as questões de saúde pública.

Convergir diferentes linguagens pode ser um dos meios para avançar em direção a medidas mais eficazes, que não basta serem locais. A poluição causada em uma região atinge outras, assim como pessoas migram e podem manter seus hábitos de descarte sem adaptá-los ao novo local de moradia. Tais contextos, entretanto, poderão ser objeto de outros estudos.

Esta tese foi redigida para fomentar o debate do assunto na sociedade com e entre cientistas de diferentes áreas; procurei apresentar as variáveis que considero principais, responsáveis por êxitos e fracassos no descarte adequado de medicamentos.

A abrangência das normas impôs limitar o objeto a medicamentos industrializados (os manipulados possuem outras regras) e de uso humano (os veterinários e destinados às plantas também são regulados de forma diversa no Brasil). Contudo, como será mostrado, o cuidado com o que descartamos na água abrange outros poluentes químicos, além dos medicamentos, enfoque que também poderá ser objeto de outras pesquisas.

2. Objetivos

Objetivo Principal:

Compreender a dinâmica do descarte de medicamentos industrializados para uso humano no setor privado.

Objetivos Secundários:

Identificar a forma como os medicamentos industrializados para uso humano são descartados no setor privado, com ênfase na cidade de São Paulo.

Apontar pontos de melhoria no processo de descarte de medicamentos na cidade de São Paulo visando diminuir o volume descartado.

Apresentar recomendações que intensifiquem a presença dos fundamentos da sustentabilidade no procedimento de descarte de medicamentos industrializados para uso humano.

3. Procedimento metodológico

A pesquisa é classificada como exploratória por ter como objetivo principal o *aprimoramento de ideias ou a descoberta de intuições* (GIL, 2007).

O objetivo inicial da pesquisa foi compreender o descarte do estoque de medicamentos das drogarias no município de São Paulo e, de forma secundária, identificar pontos de melhoria deste processo visando diminuir o volume descartado, o que seria realizado mediante estudo de múltiplos casos.

O levantamento bibliográfico e documental foi realizado em publicações científicas datadas a partir de 2010, ano da publicação da Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS¹). Pesquisou-se nas bases Pubmed (restrito a humanos) e Lilacs o descritor *pharmaceutical*. Em *periódicos Capes, teses e dissertações USP* e *Scielo* a busca foi feita pelo título com *medicamento, política nacional de resíduos sólidos, descarte* e *ciclo de vida*. Essas também foram as palavras usadas no Dedalus, Banco de Dados Bibliográficos da USP.

Referências mencionadas nesta tese que tenham data anterior a 2010 ou foram indicação de professores ou foram citadas nas obras resultantes da busca feita.

Dentre os textos científicos e acadêmicos resultantes da busca, os estudos de caso encontrados relatavam o procedimento de descarte mensurando quantitativamente o volume segregado e aferiam sua conformidade ou não com a legislação, porém omitiam as variáveis e conjunturas que levaram aos modelos estudados. As regulamentações do setor não eram questionadas nem confrontadas com as novas tecnologias existentes.

A leitura do material levantado – em paralelo com as reflexões realizadas em seminários e sala de aula - tornou clara a lacuna quanto a aspectos práticos da análise do ciclo de vida dos produtos, como os critérios a serem considerados em seu delineamento. Os textos apresentavam as consequências de decisões tomadas

¹ Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010 (BRASIL, 2010c).

a partir da análise do ciclo de vida do produto (LCA), porém não diziam como a análise era feita, quais variáveis eram consideradas.

Neste contexto, no segundo semestre de pesquisa foi realizado o Estágio Internacional I na Alemanha, com financiamento da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), pelo Programa de Doutorado Sanduíche no Exterior (PSDE) com duração de 4 meses. Este período proporcionou conhecer a realidade do país e frequentar o curso *Principles of Sustainable Business* no Campus do Meio Ambiente (*Umwelt Campus*) da Universidade de Ciências Aplicadas de Trier (*Hochschule Trier*) na cidade de Birkenfeld, que possuía dentre as atividades programadas exercícios com software de cálculo do ciclo de vida do produto (Umberto)².

No acervo da faculdade alemã foram pesquisadas na plataforma DigiBib, como assunto, *Muell*(lixo), *Medikamente*(medicamentos), *Apotheke*(farmácia), *life cycle assessment*(análise do ciclo de vida do produto), *carbon footprint* (pegada de carbono), tendo sido encontrados bibliografia e documentos. O período do estágio internacional I coincidiu com a realização da maior feira de tecnologia sustentável, a IFAT, na cidade de Munique, a qual pude visitar.

Retornando ao Brasil, foi elaborado roteiro de entrevista com perguntas semiestruturadas (Apêndice E). O pré-teste foi aplicado em farmacêuticos estudantes de pós-graduação que possuíam experiência em assistência farmacêutica, pois o pré-teste *deve ser aplicado em populações com características semelhantes, mas nunca naquela que será alvo de estudo* (MARCONI, LAKATOS; 2009).

O Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) nº 1.043.313, de 24 de abril de 2015 aprovou o roteiro de entrevista, que foi aplicado em amostra intencional. A amostra intencional ou por julgamento é um tipo de amostragem não probabilística e assim chamada por ser realizada de acordo com o julgamento do pesquisador (MAROTTI et al., 2008).

Estabeleceu-se que a amostra seriam as drogarias do município de São

² O Apêndice A explica a atividade de cálculo de um ciclo de vida de produto fictício no software.

Paulo que tivessem um único sócio, pessoa física, o qual seria entrevistado no ano de 2015. A escolha justifica-se porque em princípio as drogarias possuem a rotina de descarte do estoque próprio de medicamentos, que vence, e o dos clientes, que devolvem o que não precisam mais.

Foi possível verificar, através de informação gratuita disponibilizada na página da Junta Comercial do Estado de São Paulo (JUCESP), que tal critério abrangia drogarias dos 3 portes econômicos possíveis e em todas as regiões do município, no total de 101 estabelecimentos³.

A identificação da amostra ocorreu colocando simultaneamente os seguintes filtros na página da JUCESP: (a) Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) 4771-7/01 – *comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas*, que é a classificação utilizada na Receita Federal para as drogarias; (b) município de São Paulo; (c) somente empresas ativas e (d) empresas constituídas no tipo societário Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (EIRELI), cuja característica é ter como único sócio uma pessoa física.

As entrevistas foram realizadas com o titular da drogaria e no próprio estabelecimento mediante prévio agendamento por telefone. Ao todo somente quatro entrevistas foram realizadas com sucesso. As circunstâncias como ocorreram (com diversas interrupções de terceiros, de forma apressada e mostrando desinteresse pelo assunto) e o conteúdo respondido com inexatidão à legislação mostrou a inviabilidade de realizar estudo de caso, pois o pesquisador precisa de acesso suficiente aos dados potenciais para entrevistar as pessoas, revisar os documentos ou registros ou fazer observações *no campo* (YIN, 2010).

As respostas dos quatro entrevistados, porém, mesmo que limitadas à primeira parte do roteiro de entrevista constante no Apêndice E, serviram para embasar a formulação de novos questionamentos, que foram direcionados aos seguintes entes ligados à Prefeitura de São Paulo, com fundamento na Lei nº 12.527/11 (BRASIL, 2011b), a saber:

Autoridade Municipal de Limpeza Urbana – Amlurb

³ Dentre as 101 drogarias havia uma que também manipulava fórmula e foi por este motivo desconsiderada.

EcoUrbis Ambiental S.A

Gerência de Vigilância de Produtos e Interesses à Saúde - COVISA

Logística Ambiental de São Paulo – Loga

Secretaria Municipal de Finanças e Desenvolvimento Econômico

A definição de nova amostra intencional não supriria as dificuldades encontradas nas únicas quatro entrevistas possíveis dentre as 100 inicialmente previstas. Houve dificuldade em ter acesso aos entrevistados e de encontrar entrevistados conhecedores do assunto e dispostos a dividir sua rotina de trabalho e ponto de vista.

Nova tentativa foi realizada adaptando o método estudo de caso para pesquisa *survey*, porém se mostrou inconveniente porque havia necessidade de serem produzidos dados qualitativos e Freitas et al. (2000) indicam como característica do método *survey* o interesse em produzir descrições quantitativas de uma população fazendo uso de um instrumento predefinido.

O estudo de caso como método de procedimento foi então substituído pelo método comparativo, o qual *permite analisar o dado concreto, deduzindo do mesmo os elementos constantes, abstratos e gerais*, podendo ser utilizado em todas as fases e níveis de investigação por ocupar-se da explicação dos fenômenos (MARCONI, LAKATOS; 2009).

A troca de procedimento, mesmo mantendo a pesquisa exploratória, obrigou a revisão dos objetivos da pesquisa, foi ampliada a sua base territorial. Com isso, compreender a dinâmica do descarte de medicamentos industrializados de uso humano no setor privado passou a ser o objetivo principal.

O objetivo secundário da pesquisa foi mantido, identificar pontos de melhoria no processo de descarte de medicamentos industrializados para uso humano na cidade de São Paulo visando diminuir o volume descartado. O objetivo de apresentar recomendações que intensifiquem a presença dos fundamentos da sustentabilidade no procedimento de descarte de medicamentos industrializados para uso humano foi acrescentado.

As fases e etapas do procedimento metodológico, desta forma, podem ser graficamente caracterizadas conforme quadro 1.

Quadro 1 – Procedimento Metodológico

Fonte: autora

Forza (2002), ao apresentar diretrizes para desenho e execução de pesquisas *survey* na gestão de operações, observa que desde os anos 1980 tem aumentado a suplementação de dados matemáticos, modelagens e simulações pelo uso de dados empíricos, derivados da observação e obtidos no mercado, para desenvolver e testar teorias.

Mesmo não tendo sido adotado o método *survey*, tendo em vista que a análise qualitativa seria feita na gestão da operação de descarte, dados de mercado e páginas não científicas na Internet integraram o material pesquisado.

Novo levantamento documental foi realizado na Internet, através da

ferramenta Google, para identificar iniciativas, nacionais e internacionais, voltadas à diminuição do volume de descarte de medicamentos, uma vez que os estudos encontrados possuíam enfoque no estoque doméstico, não no estoque do estabelecimento de saúde.

A busca no Google foi realizada em computador sem antivírus ou firewall, para que os algoritmos da ferramenta facilitassem o encontro das iniciativas sem qualquer restrição. Foram utilizadas as seguintes expressões: *pharmaceutical waste*, *pharmaceutical storage*, *pharmaceutical initiative*, *medicine waste*, *medicine storage*, *medicine initiative*, *pharmacist initiative*, *pharmacist against waste*, *drugstore waste*, *banco de medicamentos*, *banco de fármacos* e *banco de remédios*.

Finalizada a busca (refeita no intervalo de três semanas, para que os *cookies* pudessem ajudar no resultado - e revisadas posteriormente no início de 2017), o Banco Solidário de Medicamentos em Portugal mostrou-se como a única iniciativa oficial voltada a melhor aproveitar o estoque de medicamentos, porém o material de divulgação não esclarecia alguns aspectos relevantes para que se pudesse identificar a sua aplicabilidade na cidade de São Paulo.

O Estágio Internacional II ocorreu em Portugal para que o Banco Solidário de Medicamentos fosse melhor compreendido e teve duração de 3 semanas. Mediante auxílio da Faculdade de Ciências Farmacêuticas do Instituto Politécnico de Coimbra - cujo acervo foi possível consultar - foram agendadas entrevistas com representante da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA) e com representante da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED).

Os dados coletados em Portugal foram confrontados com os documentos levantados na Internet referentes a procedimentos equivalentes à iniciativa portuguesa e com dados estatísticos da cidade de São Paulo utilizando-se o método comparativo, que constitui *uma verdadeira 'experimentação indireta' e permite analisar o dado concreto, deduzindo do mesmo os elementos constantes, abstratos e gerais* (MARCONI, LAKATOS; 2009) para formular a discussão e recomendações apresentadas nesta tese.

4. Saúde Global e Sustentabilidade

Saúde global é um conceito ainda em definição. Koplan et al., 2009 entendem que saúde global pode focar em disparidades da saúde doméstica assim como questões que ultrapassam fronteiras, de forma que o global refere-se ao escopo dos problemas, não à sua localização: qualquer questão de saúde que preocupa vários países ou é afetada por determinantes transnacionais, como mudanças climáticas, urbanização ou soluções como erradicação de doenças deve ser considerada objeto de saúde global.

Stapleton et al. (2014), por sua vez, ponderam que saúde global é um termo relativamente novo que incorpora valores morais às questões da saúde e tem abordagem geográfica. Apontam como desafio desenvolver valores comuns e normas universais para responder às ameaças da saúde global.

Para Gostin, Mok; (2009) nenhum país, agindo sozinho, pode adequadamente proteger a saúde de seus cidadãos ou significativamente melhorar os profundos problemas de saúde debilitada nos países em desenvolvimento. Segundo os autores, a governança global precisa encontrar um modo de alinhar as iniciativas que têm como desafios de saúde global, os quais os autores elencam como a falta de liderança; de fundos e de estabelecimento de prioridades; a negligência de necessidades básicas de sobrevivência e fortalecimento dos sistemas de saúde; a necessidade de colaboração e coordenação para múltiplos atores aproveitando criatividade, energia e recursos aliados à prestação de contas, transparência, monitoramento e execução com obrigações claras.

Laaser, Brand; (2014) ponderam que há problema de comunicação entre sociedade e profissionais de saúde e essa falta de um vocabulário comum em saúde pública impediria a coordenação de esforços em âmbito global. Isso é compreensível porque os temas de estudo são complexos, exigindo pesquisas interdisciplinares (FORTES, RIBEIRO; 2014).

É possível afirmar que o objeto de saúde global ainda está em formação e que se trata de uma construção histórica a partir da saúde internacional. Na idade média, a propagação de doenças infecciosas em rotas de comércio levou a

procedimentos como o isolamento e a quarentena para evitar epidemias, estratégias que ocorriam devido a acordos entre as nações, podendo ser consideradas as primeiras medidas de saúde internacional. Posteriormente, a saúde internacional passou a ocupar-se de curar a população migrante nas colônias, com prevenção de doenças infecciosas em países vizinhos mediante atuação de agências internacionais de saúde como a Organização Mundial da Saúde (OMS) (NIGRO, PEREZ; 2014).

O advento do HIV/AIDS em populações de nações ricas, nos anos 90 do século XX, colocou em evidência a saúde internacional e acrescentou novos elementos decorrentes da complexidade do modo de vida das pessoas. As questões sanitárias, econômicas, políticas, biológicas, ambientais e culturais, tão presentes no estudo da saúde pública – e até então estudadas atravessando as fronteiras como intervenção dos ricos nos pobres em questões pontuais - passaram a se deparar com a complexidade da dinâmica social.

A livre circulação de pessoas e de produtos não poderia mais ser contida com a mesma imposição de quarentena da Idade Média, as ações pontuais dos governos e das agências de saúde possuíam limitações em seu alcance e tal fato levou a sociedade civil a participar ativamente na busca de soluções e a ganhar protagonismo na saúde.

Em 2000, países-membros da Organização das Nações Unidas (ONU) acordaram oito metas comuns, uma agenda para os anos 2000 a 2015⁴ visando aprimorar a saúde das pessoas no mundo. De livre adesão, muitas entidades incorporaram as metas do milênio em suas práticas. (Figura 1).

Os múltiplos atores, estatais e não estatais, agindo cada qual da forma como lhes parece mais adequada, dificultam o estabelecimento de governança global e consequentemente o alinhamento das soluções, o que tenderiam a ser as melhores práticas para atender à saúde da população.

⁴ As 8 metas do milênio são: acabar com a fome e a miséria; educação básica de qualidade para todos; igualdade entre sexos e valorização da mulher; reduzir a mortalidade infantil; melhorar a saúde das gestantes; combater a AIDS, a malária e outras doenças; qualidade de vida e respeito ao meio ambiente e todo mundo trabalhando pelo desenvolvimento.

Figura 1 – Objetivos de Desenvolvimento do Milênio

Fonte: www.cariacica.es.gov.br [s.d]

O incentivo financeiro de um ente privado à pesquisa ou ao atendimento de pacientes com determinada doença tende a gerar o mencionado desalinhamento pela tendência de atrair os profissionais mais qualificados e pode desassistir pacientes com outras enfermidades, como ocorreu com a introdução de programas para tratamento da HIV/AIDS em Moçambique. Neste sentido, Biehl, Petryna (2013) descrevem este quadro e apresentam de forma crítica pesquisas de antropologia que foram adaptadas às exigências dos financiadores de forma desvirtuada de sua justificativa inicial, mas foram consideradas um sucesso por terem atingido os objetivos propostos após a adaptação (e a questão inicial, motivadora dos esforços, permaneceu sem pesquisa).

A utilização de saúde global em vez de saúde internacional é uma mudança na filosofia e atitude, que enfatizam mutuamente a parceria, o agrupamento de experiência e conhecimento (KOPLAN et al., 2009).

A comparação de indicadores, de saúde das populações, dos fluxos internacionais (pessoas e comércio) e das mudanças climáticas, junto com a abordagem interdisciplinar, são outra característica de saúde global.

Exemplo da interligação dos assuntos de saúde global é a influência das empresas multinacionais no consumo das pessoas (o que inclui o cuidado com a saúde), e a dinâmica dos sistemas de saúde dos países que influenciam e são influenciados pelas decisões dos outros países – seja na contratação de profissionais, seja na contratação de insumos.

Em relação aos medicamentos, considerando-os isoladamente, eles são os

insumos de saúde com maior aumento de preço e em sua maioria são produzidos ou desenvolvidos pelo setor privado. A negociação de compra, não raro, envolve o praticado em negociações com outros países.

Para Kruk (2012), políticas de responsabilidade como os objetivos do milênio enfraqueceram o papel da OMS e trouxeram novos atores como as fundações privadas e múltiplas iniciativas. E o crescimento desses atores em relação aos Estados justifica a mudança de saúde internacional para saúde global. Ilustrando exemplos de exarcebamento de desigualdades devido à globalização, o autor demonstra que globalização é uma tendência econômica e social, com influência direta e indireta na saúde.

Moya (2016) defende que globalização e sustentabilidade são faces da mesma moeda, pois na comunicação das empresas a sustentabilidade seria apresentada como uma solução para a realidade da globalização.

Na agenda global, os objetivos do milênio foram sucedidos, para o período 2015-2030, pelos objetivos dos desenvolvimento sustentável, no total de 17⁵. (Figura 2).

Desenvolvimento sustentável é expressão que vem ganhando força em substituição à sustentabilidade por ser compreendida como uma constante evolução, enquanto sustentabilidade tende a ser compreendida como algo estático. O desenvolvimento sustentável possui metas, a sustentabilidade engloba um conjunto de conceitos (seus pilares), cuja compreensão modifica-se com o passar do tempo.

A declaração *nosso futuro comum*, assinada em 1987⁶ e conhecida como Relatório Brundtland, previa – ante a utilização de recursos naturais em proporção superior à capacidade de reposição do planeta Terra - a necessidade de rever a forma de vida da geração atual para que a geração futura possa viver.

A preocupação com o meio ambiente já havia sido sinalizada na Declaração

⁵ São objetivos do desenvolvimento sustentável ou “global goals”: erradicação da pobreza, erradicação da fome, saúde de qualidade, educação de qualidade, igualdade de gênero, água limpa e saneamento, energias renováveis, empregos dignos e crescimento econômico, inovação e infraestrutura, redução das desigualdades, cidades sustentáveis, consumo e produção responsáveis, combate às mudanças climáticas, vida debaixo da água, vida sobre a terra, paz e justiça, paz pelas metas.

⁶ A íntegra dos documentos internacionais citados neste capítulo está disponível em <<http://www.onu.org.br/rio20/documentos/>>

de Estocolmo, de 1972. Adicionar à ecologia os aspectos econômicos e sociais, formando o tripé principiológico conhecido como triplo P (*people, planet, profit*, ou seja, pessoas, planeta e lucro), foi o motivo de questões ambientais serem compreendidas de forma diversa de questões de sustentabilidade.

Figura 2 – Objetivos do Desenvolvimento Sustentável

Fonte: www.itamaraty.gov.br, [s.d.]

A Rio92 ou Cúpula da Terra, em 1992, e a Rio+20, de 2012, produziram acordos internacionais voltados a questões de sustentabilidade. Em 2015, após a realização da Conferência das Partes ou Conferência do Clima (COP 21) as nações signatárias comprometeram-se a cumprir novas metas relacionadas a um desenvolvimento sustentável, os já citados *global goals*.

A construção dos objetivos do desenvolvimento sustentável – para cada um dos 17 há sub-metas explicando o desafio – mudou o parâmetro principiológico de três pilares para 5. (Figura 3)

A parte econômica, antes voltada ao lucro (*profit*), agora é vista como prosperidade. O social ainda menciona a erradicação da pobreza e da fome, mas acrescenta dignidade e equidade como direito a todo ser humano e a sociedade pacífica, justa e inclusiva ganhou destaque como novo princípio. A parceria em prol do desenvolvimento tornou-se parceria em prol das metas e além de meta passou a ser entendida como princípio. A questão ambiental permaneceu mencionando a

preservação dos recursos atuais para garantir o acesso das futuras gerações. Estes conceitos são mencionados de forma aberta, permitindo diferentes interpretações, uma técnica corriqueira na redação de acordos e tratados internacionais.

Figura 3 – Pilares do Desenvolvimento Sustentável

Fonte: www.youtube.com [s.d.]

Neumayer (2010) aponta que desenvolvimento sustentável é uma expressão com características próximas à paz e ou à liberdade, que são difíceis de serem contestadas, porém cada um tem o seu entendimento do que signifique. Seguindo esta linha de raciocínio – e com base em metodologia econômica - o autor identificou a existência de uma sustentabilidade fraca e de uma sustentabilidade forte.

A sustentabilidade fraca tem como base o trabalho de dois economistas neoclássicos: Robert Solow e John Hartwick e é baseada no entendimento de que o crescimento da economia é mais benéfico às pessoas do que seu prejuízo à natureza; os recursos naturais seriam abundantes e para as futuras gerações o que interessa é o que é feito com eles, afinal o que o homem produz conseguiria superar a natureza.

Os custos e os benefícios da preservação da natureza, para o autor, poderiam ser informados pela ciência, porém a definição do que é aceitável ou não quanto a riscos, custos e preservação mínima seriam questões éticas e políticas. O princípio da precaução diria que o mínimo de segurança implica que o custo de oportunidade seja superior quando contraposto aos benefícios e custos da preservação da natureza.

A mensuração da sustentabilidade fraca, desta forma, seria possível quanto à insustentabilidade. O nível de poupança de um país, se negativo, significaria insustentabilidade, porém poupança positiva não teria relação com sustentabilidade. Da mesma forma, índices de crescimento econômico, se positivos, não poderiam ser interpretados como grau de sustentabilidade, apenas o contrário.

A sustentabilidade forte, por sua vez, não é contra a sustentabilidade fraca, até a considera melhor do que a economia neoclássica tradicional, porém muito aquém do que é necessário. O autor considera mais difícil definir o que seria uma sustentabilidade forte e apresenta indicadores que não consideram o aspecto monetário, como pegada ecológica e fluxo de materiais, para mensurá-la.

O consumo, ao invés do montante financeiro, é o foco desses indicadores. Na pegada ecológica, mede-se a área necessária para produzir o total de produtos consumidos. Dessa forma, se um produto for exportado, a pegada ecológica é computada para o país importador (que consumirá), não para o exportador (que o produziu)⁷. Mais do que alertar para o superpovoamento da Terra – sem dúvida que o aumento da população aumenta a pegada ecológica -, o comportamento de consumo é o foco de indicadores que medem *pegadas*.

O autor critica o indicador ao lembrar que a utilização de energia renovável reduziria a emissão de carbono das produções e, por isso, a Terra passaria a ter maior capacidade de produção – permitindo a interpretação de que menos área naturais precisariam ser preservadas.

O fluxo de materiais (outro indicador indicado por Neumayer (2010) entre os utilizados pelos autores adeptos do conceito de sustentabilidade forte) tem origem

⁷ A distorção possível com este critério fica evidente se for pensado que a tecnologia verde está mais presente em países importadores do que exportadores de produtos consumíveis.

na insatisfação com a utilização das emissões de carbono nas políticas ambientais. Sua proposta parte que o problema são as emissões de poluentes e dejetos e, desta forma, o volume desses materiais precisa ser reduzido como meta das políticas ambientais.

Dessa forma, o fluxo de materiais foca menos nas emissões e mais nos recursos usados. A medida utilizada é unidade de massa ou peso - e não monetária, o que já elimina a dificultosa conta do custo da degradação ambiental.

No cálculo do indicador considera-se todos os materiais que foram necessários para a produção de um produto, inclusive a qualidade da energia empregada, a emissão de gases durante a fabricação desse produto ou os litros de água usados para resfriamento⁸.

A utilidade que será dada ao indicador de fluxo de material, relacionando-o à natureza preservada, é que dirá se ele será efetivo ecologicamente. O autor, no entanto, vê mais benefícios que prejuízos em sua utilização.

A sequência de fluxos de materiais na produção e consumo de um produto é o objeto da análise do ciclo de vida do produto, que é feita da produção até a saída da fábrica (do berço ao portão) ou da produção até o descarte (do berço ao túmulo). A análise do ciclo de vida do produto (LCA) está incorporada na legislação brasileira, como será explicado no próximo capítulo.

⁸ São cinco as principais categorias: matéria-prima abiótica (minerais e energia), matéria-prima biótica, solo removido (agricultura e florestas), água e ar. No entanto, estudos mais empíricos têm retirado a água por ser tão grande seu volume que seria dominante sobre os outros recursos e poderia comprometer as outras categorias e tornar sem utilidade o indicador.

5. A Constituição Brasileira e a Sustentabilidade

O ordenamento jurídico deve ser compreendido como um sistema de normas no qual a Constituição (BRASIL, 1988) deve ser a base da interpretação – até para identificar se uma lei integra o ordenamento jurídico.

Para que a redação do texto constitucional seja aceita por diferentes setores da sociedade – e também para que não fique desatualizada – ao invés de previamente definir conceitos e esgotar a regulamentação de cada situação, o legislador estabelece diretrizes na forma de princípios e conceitos abertos, os quais serão interpretados pelo judiciário no caso concreto em que houver dúvida.

Esta técnica de regulamentação permite afirmar que a Constituição (BRASIL, 1988), possui preceitos compatíveis com a sustentabilidade e o desenvolvimento sustentável, apesar de serem conceitos em construção⁹.

Na redação das regulamentações é corriqueiro haver conflito entre os princípios e os conceitos abertos, situação em que a técnica de ponderação é a indicada; ou seja, caberá ao julgador definir o que prevalece entre diferentes princípios e diferentes conceitos. Hoje já é bem aceito o entendimento que os conceitos evoluem conforme evolui a sociedade. Uma lei nova revoga outra lei prévia, de mesma hierarquia ou de hierarquia inferior, se for com ela incompatível, porém não ocorre o mesmo com os princípios.

A partir do conhecimento de que a Constituição (BRASIL, 1988) foi redigida com princípios e conceitos abertos, após leitura e interpretação literal de seu texto para identificação dos pilares da sustentabilidade, três artigos foram selecionados, cada um como parâmetro de um dos pilares tradicionais da sustentabilidade:

A propriedade atenderá a sua função social (art. 5º, xxiii – pilar econômico) (BRASIL, 1988)

São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e

⁹ Sachs (2007) acrescenta os pilares político e territorial aos três utilizados no relatório Brundtland (ONU, 1987): social, ambiental e econômico. Para Cruz, Ferrer (2015) *a sustentabilidade deve ser entendida como a meta global a ser atingida e o desenvolvimento sustentável como um dos instrumentos que devem permitir sua consecução.* (p.243)

à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (art. 6º - pilar social). (BRASIL, 1988)

Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações. (art. 225 – pilar ambiental). (BRASIL, 1988)

*Função Social*¹⁰, *educação, saúde, moradia, lazer, segurança, meio ambiente ecologicamente equilibrado* são conceitos abertos. Isto significa que outra legislação, infraconstitucional, fará a sua definição ou será facultado compreendê-lo à medida em que a sociedade sofre alterações.

Como transcrito acima, está expresso na Constituição (BRASIL, 1988) que não há acesso a uma qualidade de vida sadia sem que o meio ambiente esteja ecologicamente equilibrado. Há, dessa forma, o reconhecimento de uma limitação dos recursos naturais e da importância da natureza para a vida humana, contrariando o conceito fraco de sustentabilidade (NEUMAYER, 2010).

Canotilho (2010) argumenta ser o princípio da sustentabilidade o princípio estruturante do Direito Constitucional, afirmando que *a sustentabilidade configura-se como uma dimensão autocompreensiva de uma constituição que leve a sério a salvaguarda da comunidade política em que se insere*. (p. 8) No Brasil, a Constituição (BRASIL, 1998) não faz menção à sustentabilidade ou ao desenvolvimento sustentável, é na lei ordinária que se confirma a escolha do legislador.

Na legislação infraconstitucional, a PNRS estabelece em seu art. 3º, XVII a responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos (RCCVP), nos seguintes termos:

Art. 3º. Para os efeitos desta Lei, entende-se por:

(...)

XVII – responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos: conjunto de atribuições individualizadas e encadeadas dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, dos consumidores e dos titulares dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos,

¹⁰ Além da função social da propriedade, a legislação infraconstitucional menciona função social da empresa e função social do contrato. Esta função social não pode ser confundida com a responsabilidade social da empresa. É crescente a prática corporativa de publicação anual de relatórios de sustentabilidade, nos quais listam suas ações em prol do meio ambiente e da sociedade. A função social deve ser compreendida como uma diretriz para que não haja abuso no exercício de direitos, gerando lesão a outras pessoas (impedindo o exercício de outros direitos). Já a responsabilidade social começou a ser propagada como ações filantrópicas, em ações de marketing que já vêm sendo alteradas. Aligleri (2011) aponta que ações filantrópicas e assistenciais e projetos estão sendo substituídos por transações intrínsecas das empresas nos exemplos de responsabilidade social: qualquer ponto fraco de um fornecedor repercute em toda cadeia de suprimentos.

para minimizar o volume de resíduos sólidos e rejeitos gerados, bem como para reduzir os impactos causados à saúde humana e à qualidade ambiental decorrentes do ciclo de vida dos produtos, nos termos desta Lei; (BRASIL, 2010c)

Meses antes da publicação da PNRS, o Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO) aprovou o termo de referência do programa brasileiro de avaliação do ciclo de vida a partir da premissa – dentre outras – que

as informações reunidas pelos estudos de Avaliação do Ciclo de Vida (ACV) constituem importantes instrumentos de avaliação quantitativa de efeitos ambientais oriundos de toda a cadeia produtiva e das ações operacionais que são executadas, facilitando a definição de estratégias no consumo. (BRASIL, 2010a)

O ciclo de vida dos produtos é analisado a partir do fluxo de materiais envolvidos em sua produção, utilização e descarte. Como visto anteriormente, Neumayer (2010) apresenta o fluxo de materiais como indicador da sustentabilidade forte.

No mesmo ano em que foi publicada a PNRS, a lei nº 12.349, de 15 de dezembro (BRASIL, 2010d), alterou a lei das licitações para fazer constar que a licitação destina-se a garantir a promoção do desenvolvimento nacional sustentável (art. 3º), reforçando o desenvolvimento sustentável como diretriz também para a Administração pública.

Outro diploma infraconstitucional que adotou o conceito de sustentabilidade forte foi o decreto legislativo nº 140/2016 (BRASIL, 2016a), que aprovou o Acordo de Paris sobre a Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Mudança do Clima (UNFCCC) e posteriormente foi promulgado pelo decreto nº 9073/17 (BRASIL, 2017). Trata-se da integração da agenda mundial 2015-2030 no ordenamento jurídico brasileiro.

Em relação à presença dos 17 Objetivos do Desenvolvimento Sustentável no ordenamento jurídico brasileiro, cabe uma ressalva. A direta relação entre meio ambiente, os direitos sociais, função social da propriedade e os ODS permite relacionar seu conteúdo com os direitos humanos¹¹. E tratados e convenções internacionais, quando tiverem Direitos Humanos em seu objeto, podem ser

¹¹ Steil; Toniol (2013) analisam conferências das Nações Unidas quanto aos direitos de 3ª geração, que são coletivos e dentre os quais está o direito ao meio ambiente. Para os autores, a justiça ambiental, como uma luta pela vida, integra o conceito da ética do futuro.

incorporados à Constituição, nos termos do artigo quinto:

§3º. Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais¹².(BRASIL, 1988)

A convenção-quadro prevendo os 17 ODS, no entanto, foi aprovada por votação simbólica em 11 de agosto de 2016. Seu projeto de decreto legislativo nº 19/2016 (BRASIL, 2016) foi de relatoria da Senadora Katia Abreu, integrante da bancada ruralista¹³.

Perdeu-se, dessa forma, a oportunidade de exigir que o ordenamento jurídico brasileiro se adaptasse aos 17 ODS, o que ocorreria se eles tivessem passado a integrar a Constituição (BRASIL, 1988).

No projeto de lei relatado pela referida Senadora não há qualquer menção quanto à possibilidade da votação em duas casas com quórum qualificado e, se houve alguma tentativa a respeito, esta não foi registrada.

Por outro lado, a votação simbólica também não registra qualquer contrariedade ao conteúdo da UNFCCC, de forma que é possível manter a afirmação que tanto o ordenamento jurídico quanto os atuais representantes da sociedade no legislativo estão de acordo com o conceito forte de sustentabilidade.

¹² Até a redação final desta tese apenas a Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo, assinados em Nova York, em 30 de março de 2007, Decreto nº 6.949 de 25 de agosto de 2009 (BRASIL, 2009), obteve aprovação com esta votação e detém este status.

¹³ A bancada ruralista é composta por deputados e senadores que defendem os interesses dos produtores rurais e conhecida por posicionar-se de forma divergente à proteção ao meio ambiente, mesmo a atividade rural sendo dependente da natureza e podendo ser diretamente impactada de forma negativa pelas mudanças climáticas.

Do Berço ao Túmulo dos Medicamentos

A análise do ciclo de vida do produto (LCA) compreende mapear o fluxo de materiais envolvidos durante a vida de um determinado produto. Estabelece-se uma unidade padrão (uma embalagem ou uma quantidade, por exemplo) e acompanha-se a sua trajetória (BOGUSKI et. al, 1996).¹⁴

São utilizados dois métodos para analisar o ciclo de vida do produto: *do berço ao portão* (*cadle-to-gate*), em que a análise é interrompida na saída da fábrica, e *do berço ao túmulo* (*cadle-to-the-grave*), em que é considerada a vida do produto até seu fim, seja por consumo, seja por descarte ou transformação em outro produto. A todas as cadeias produtivas, no entanto, impõe-se o desafio do ciclo fechado, em que qualquer emissão durante o ciclo de vida de um produto é reaproveitada.¹⁵

Uma vez delineada a vida do produto que será objeto de análise e a unidade- padrão que será considerada, todas as reações químicas envolvidas são qualificadas e quantificadas. As substâncias eliminadas e não reaproveitadas são descritas por seus elementos químicos correspondentes e estes convertidos em carbono equivalente¹⁶ utilizando-se regra de três simples.

A trajetória das substâncias utilizadas, de seus elementos químicos envolvidos e das reações químicas ocorridas é chamada fluxo de materiais. O resultado do cálculo, no fluxo de materiais, dos poluentes emitidos – se convertidos

¹⁴ A expressão em inglês é *Life-Cycle Assessment* (análise do ciclo de vida). Há vários artigos científicos sobre medicamentos que tratam de *Life-Cycle Management*, que é a abordagem de como estender a patente de um produto. A Resolução 3/10 CONMETRO (BRASIL, 2010a) utiliza ACV, Avaliação do Ciclo de Vida. Traverso et al. (2012) sugerem uma análise de ciclo de vida sustentável (LCSA), que englobaria a LCA, os custos do ciclo de vida (LCC) e análise social do ciclo de vida (S-LCA), reconhecendo que LCA é a única técnica já estabelecida.

¹⁵ Tomerius (2016) menciona a expressão “do berço ao berço” e explica o grande desafio da Alemanha de converter as fontes de energia (convencionais) do país em fontes renováveis (“Energiewende”). Na Alemanha, a queima de resíduos e rejeitos utilizando o calor para gerar energia é considerada reciclagem energética. Segundo o autor, falta ainda regulamentação para definir a prioridade entre reciclagem mecânica e a reciclagem energética, porém em tese a primeira é preferível. Sem mencionar o aproveitamento energético, Daughton (2003b) aponta sugestões para fechar o ciclo do medicamento (ser “cadle-to-cadle”).

¹⁶ A conversão é feita a partir de padrões internacionalmente definidos.

em carbono equivalente - é a pegada de carbono¹⁷ daquela unidade-padrão predeterminada quando produzida (e comercializada) nas mesmas condições da LCA feita.

O mapeamento exigido pela LCA permite visualizar os pontos do processo a serem melhorados com a finalidade de diminuir as emissões. Trata-se de uma tecnologia verde. De acordo com a classificação feita por Neumayer (2010), o conceito fraco de sustentabilidade é compatível com a equiparação da utilização de tecnologia verde à sustentabilidade. No entanto, a adoção do conceito de sustentabilidade forte, como ocorre no Brasil, faz com que a utilização da LCA – como em toda tecnologia verde – não possa ser confundida com sustentabilidade¹⁸. É válido lembrar também que o fluxo de materiais é apontado por Neumayer (2010) como indicador de sustentabilidade forte.

A diferença entre os conceitos de cadeia de suprimentos verde e cadeia de suprimentos sustentável foi objeto da revisão sistemática de Ahi, Searcy (2013). A diversidade de conceitos não permitiu que os autores identificassem uma definição completa comparável, encontrando inclusive pontos de sobreposição nos conceitos verde e sustentável.

Kleindorfer; Singhal; Wassenhove (2005), ao fazerem análise qualitativa de 20 anos de publicação da revista *Production and Operations Management* em relação a artigos científicos sobre operações sustentáveis, verificaram que faltam dados quanto ao aspecto social. Contudo, apontam a possibilidade de reversão deste quadro pelo crescimento da importância comportamental no gerenciamento das operações. Para os autores, a integração de sistemas voltados para segurança e objetivos ambientais (ISO 9000, ISO 14000)¹⁹ indicam o crescimento do

¹⁷ É possível, utilizando o mesmo método da regra de três simples, calcular as pegadas hídrica, de nitrogênio e dos demais gases de efeito estufa (GEE/GHG)

¹⁸ Há um paradoxo nos produtos verdes. Se são aqueles que geram menos poluentes, com maior reaproveitamento da matéria-prima, por que exigindo menos para sua produção custam mais caro? As informações sobre o percentual de empresas que possuem apenas um produto com a LCA feita em uma de suas plantas ou de quantos produtos, em média, uma empresa tem com LCA não foram encontradas, porém foi debatido no Estágio Internacional I a comunicação de empresas que com um produto com LCA passavam a imagem de todos os produtos terem sido objeto da análise, bem como todos os processos da empresa, o que não seria verdade. Na escolha do primeiro produto a ser certificado, o critério de participação no mercado, para que a empresa utilize a imagem de verde (e não apenas o produto) foi a prática observada – e é importante ainda frisar que a LCA não é a única forma de atribuir “um selo verde” a um produto ou a uma produção.

¹⁹ ISO é a sigla de International Organization for Standardization (Organização Internacional de

reconhecimento que operações sustentáveis precisam ter a parte ambiental, econômica e social balanceadas.

Gimenez, Sierra, Rondon (2012) analisam dados de operações sustentáveis em plantas de manufatura de 19 países e concluíram que os programas internos restritos a ambiente impactaram positivamente os três pilares da sustentabilidade, mas as iniciativas sociais foram positivas apenas nos aspectos ambientais e sociais, de forma que ainda existiria a necessidade de encontrar um ganho financeiro positivo com a aplicação de programas sociais.

Em relação à LCA, que é uma metodologia voltada para o aspecto ambiental²⁰, há diferentes softwares que auxiliam em seu cálculo. Uma barreira para sua utilização, no entanto, é a ausência de informação das emissões dos insumos, pois uma mesma substância poderá ter impacto diferente de acordo com sua origem. O Apêndice A apresenta telas do software Umberto, utilizado para LCA e cálculo de pegada de carbono, para melhor ilustrar o que está sendo afirmado.

A LCA, com a visualização do fluxo de materiais, é adequada para identificar poluentes e substâncias não utilizadas – mas cada cálculo é restrito a uma unidade-padrão em determinada planta industrial, tornando o procedimento caro.

A PNRS (BRASIL, 2010c) tem como um de seus princípios a RCCVP (artigo 6º, vii) e prevê como um de seus instrumentos, além da coleta seletiva e dos sistemas de logística reversa, a possibilidade de outras ferramentas de implementação da RCCVP (artigo 8º, iii). A leitura desses dispositivos legais em conjunto com a definição de RCCVP (artigo 3º, xvii) permite o entendimento que devem ser encorajadas iniciativas que reduzam o volume de resíduos e rejeitos, as quais serão consideradas instrumentos da RCCVP.

Medida capaz de interferir no volume de resíduos gerados e diminuir as emissões em todo o ciclo de vida do produto por exigir menor ou maior espaço para transporte e armazenamento é o design das embalagens.

Padronização), entidade não governamental em que técnicos voluntários, baseados em consenso, estabelecem padrões para diferentes áreas. As normas 9001 (que tenham nove mil no número) versam sobre gestão de qualidade e as 14001 sobre gestão ambiental. (ISO, 2017)

²⁰ Dreyer (2009) propõe uma metodologia de LCA incluindo o aspecto social. Contudo, os direitos dos trabalhadores é que compreendem este lado social – enquanto no Brasil o cumprimento das leis não é percebido como ação social e sim a solidariedade e a diminuição de diferenças.

Nilsson, Olsson, Wikström (2011), em pesquisa exploratória *survey*, analisaram o papel das embalagens para um fluxo de produtos mais sustentável em 34 casos da cadeia de suprimentos de produtos de alto giro. Eles verificaram que (no caso dos alimentos, ao menos) o potencial da embalagem para reduzir o volume de resíduos produzidos pode ser mais importante que o empacotamento em si. Em relação aos medicamentos, citam a mudança de embalagem ocorrida após a constatação das farmácias suecas de que havia dificuldade dos pacientes idosos em abrir o blister de paracetamol 500mg.

A diretiva europeia 2001/83/EC (UNIÃO EUROPEIA, 2001) sobre embalagem de medicamentos prevê que os medicamentos devem ser embalados para tratamento completo - mesmo que o hábito local seja prescrever dosagem diferente - e proíbe embalagens de um mesmo produto com diferentes quantidades de uma mesma dosagem: se existe no mercado blister com 10 pílulas não poderá ter com 2, 5 ou 20, por exemplo, o que sugere melhor segurança no consumo, melhor aproveitamento do produto e menor desperdício.

A revisão do *design* da embalagem deve considerar dois resíduos: o produto (não utilizado) e o material utilizado para a embalagem. A figura 4 apresenta dois blisters de Pantoprazol 40mg de diferentes fabricantes, medindo 48mm x 109mm e 51mm x 72mm, ou seja, o menor utilizou 70,18% de plástico da embalagem maior.

As bulas que acompanham estes medicamentos são escritas em letras de tamanho equivalente e de fácil leitura, diferem entre si em menos de 10% de área (a menor bula equivale a 80,5% cm² da maior bula). A caixa maior ocupa 244,8 cm³ de volume e a menor 151,8 cm³ (62%).

Sob o aspecto da emissão de carbono equivalente, além do material utilizado, maior relevância é dada ao frete, em que há queima de combustível fóssil. O menor volume da embalagem permite maior quantidade de caixas sendo transportadas por trajeto e maior disponibilidade de espaço nas prateleiras das drogarias, o que possibilitaria maior poder de barganha do comprador.

Neste caso concreto, a caixa menor só possui identificação nas duas faces maiores, enquanto a embalagem maior a possui em 3 faces, uma de cada tamanho, dando maior liberdade de disposição do produto em seu armazenamento.

Figura 4 – Dois blisters do mesmo medicamento e de fabricantes diferentes

Fonte: autora

Está expresso como um dos objetivos da PNRS a não geração, a redução, a reutilização, a reciclagem, o tratamento e a disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos (BRASIL, 2010c) – os medicamentos não estão fora desta regra²¹.

Medicamento é um produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (BRASIL, 1973). Na presente pesquisa estão sendo considerados apenas os medicamentos industrializados, tendo em vista que os manipulados em farmácias magistrais possuem peculiaridades próprias para aquisição, utilização, armazenamento e comercialização. Também estão sendo considerados apenas medicamentos para uso humano.

No ocidente, o consumo de medicamentos está atrelado à noção de tratamento médico e corresponde de 20 a 30% do custo global em saúde,

²¹ Apesar de não haver necessidade de constar expressamente que a PNRS também regula os medicamentos, há projetos de lei em trâmite no Congresso e no Senado que procuram esclarecer que os medicamentos também estão contemplados na PNRS, dentre outros aspectos, conforme relacionado no apêndice B – Projetos de Lei.

constituindo significativo custo em saúde dos orçamentos, sendo o percentual ligeiramente maior nos países de baixa e média renda (WHO, 2010). Em 2014, na União Europeia, o custo dos medicamentos (sem considerar os consumidos nos hospitais) representou a terceira maior despesa nos cuidados com a saúde e superou os 200 bilhões de Euros (OECD, 2016). No Brasil, a projeção para o mercado farmacêutico no varejo em 2017 é de 87 bilhões de reais (CARVALHO, 2016). Estes números dialogam com a observação feita durante o Estágio Internacional I, de haver consenso entre professores e alunos de que mudanças climáticas e tratamentos médicos são as principais causas de empobrecimento no mundo²².

Os medicamentos industrializados têm em comum o fato de possuírem data de validade impresso em sua embalagem. Na Europa há dois códigos de barra, (i) o A115 (*best before date*), que estabelece o final do período em que o produto manterá sua qualidade inicial, cuja data impressa reflete o último dia em que o produto pode ser comercializado e sua presença na embalagem pode ser uma imposição regulatória, e (ii) o A117 (*expiration date*), data em que é determinado o limite de consumo do produto – conceito utilizado no Brasil²³.

A existência da data de validade é uma segurança para quem produz, para quem comercializa e para quem compra e no Brasil é encontrada em todos os produtos industrializados desde a vigência do Código de Defesa do Consumidor (BRASIL, 1990).

Em relação aos medicamentos, como dificilmente uma embalagem possui uma única dose (ou uma dose diária)²⁴, há um período antes do vencimento em que não podem ser comercializados, pois o paciente utilizaria remédio vencido no final de seu tratamento. Cabe ao farmacêutico²⁵ conferir a data do produto em relação ao

²² Boing et al. (2014), em estudo transversal utilizando os critérios do Bolsa-Família e do Banco Mundial para definir pobreza, observaram nos períodos 2002-2003 e 2008-2009 aumento substancial na proporção de domicílios abaixo da linha da pobreza ao se subtraírem dos rendimentos das famílias os gastos em saúde, sendo o gasto com medicamentos o que mais contribui para aumento de domicílios pobres. As autoras relatam que estudos internacionais apresentam resultados equivalentes mesmo quando utilizam metodologia diversa.

²³ E-mail recebido da GS1 em 18 jul 2016.

²⁴ O fracionamento das embalagens, prevista na RDC nº 80/2006 (ANVISA, 2006) e Portaria 697/2009 (PORTUGAL, 2009) em Portugal não saiu do papel em nenhum desses países. Em 31 de março de 2017 o programa televisivo Jornal Nacional mostrou uma drogaria no município de Sorocaba – SP que fracionava 4 medicamentos diferentes (JORNAL NACIONAL, 2017).

²⁵ A Lei nº 13.021/2014 (BRASIL, 2014), em seu artigo 14, prevê que “cabe ao farmacêutico, na

tratamento antes de entregar a embalagem ao paciente.

Cabe também ao farmacêutico decidir o momento em que a embalagem – mesmo antes da data nela impressa – será descartada. O período compreendido entre a data de fabricação e a data de descarte é chamado de vida de prateleira.

A figura 5 apresenta possíveis trajetórias do medicamento em sua vida de prateleira. O tamanho do porte econômico é representado pelo tamanho do desenho. É preciso considerar, porém, que no Brasil é possível ser *dono da farmácia* sem ser farmacêutico e sem limitação do número de lojas por pessoa. Além disso, pode ocorrer da mesma empresa vender no atacado e no varejo²⁶. Existe também rede de farmácias que são franquias, ou seja, externamente possuem o mesmo nome, porém há proprietários diversos que seguem as instruções do franqueador.²⁷

Quanto ao mercado brasileiro,

Um aspecto relevante do mercado doméstico é a elevada concentração da distribuição nas mãos de poucos grupos regionais e nacionais: de 65% a 75% da distribuição dos medicamentos é feita por distribuidores locais, enquanto apenas de 25% a 35% dos produtos são diretamente entregues no varejo. (...) Em 2009, de acordo com a IMS Health, a indústria local contava com 378 *players* controlados por 45 laboratórios, que receberam 91,7% do faturamento global do setor. (PWC, 2013)

Estimando todas as possibilidades para o ciclo de vida dos medicamentos - em geral e no desafio de reduzir seu volume de resíduos e rejeitos - é possível simplificar a sua trajetória nas seguintes fases: industrialização, comercialização e consumo.²⁸

dispensação de medicamentos, visando a garantir a eficácia e a segurança da terapêutica prescrita, observar os aspectos técnicos e legais do receituário.

²⁶ A concentração do atacado e do varejo na mesma empresa é fenômeno crescente no Brasil e popularmente conhecido como atacarejo. A figura jurídica utilizada pelos distribuidores e redes de farmácias é idêntica à dos supermercados. No entanto, como canal de venda, enquanto os supermercados do atacarejo possuem uma apresentação próxima a depósitos, as drogarias continuam com a mesma aparência em suas lojas. Hsien et al. (2012) apontam que os pequenos e médios varejistas cada vez mais preferem comprar no Atacarejo ao invés do distribuidor.

²⁷ Em Portugal, é preciso ser farmacêutico para ter autorização para abrir uma farmácia, limitando-se a quatro lojas por farmacêutico. Por outro lado, existe naquele país – como em todos os países da União Europeia – lojas autorizadas a comercializar medicamentos que não exigem pedido médico, conhecidas como parafarmácias (e na legislação portuguesa chamadas LVMNSRM – locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica). A junção de atacado e varejo com a mesma titularidade é proibida (PORTUGAL, 2006), porém há cooperativas e grupos de compras formados por farmácias e/ou parafarmácias, mantendo o estoque comum em um distribuidor que possui personalidade jurídica diversa.

²⁸ Aurelio (2015) classifica em fluxo institucional (pré-uso) e fluxo domiciliar. No entanto, como muitos medicamentos são consumidos dentro de instituições de saúde e a LCA é de difícil cálculo no

Figura 5 – Possíveis trajetórias de um medicamento no Brasil

Fonte: autora²⁹

A industrialização consiste na transformação dos insumos no medicamento em si. Para conformidade do processo de industrialização com o desenvolvimento sustentável e a PNRS, além da preferência por utilização de energia de fonte renovável, a ferramenta que possibilita identificar as substâncias resultantes do processo de fabricação que serão rejeitos se não for encontrada nova utilização, diminuindo o volume de poluentes, é a LCA.

A LCA não é a única metodologia possível para identificar resíduos e rejeitos. Grangeiro-Junior et al. (2012) utilizaram a ferramenta de qualidade controle estatístico de processo (CEP) para analisar os resíduos no processo de blistagem, considerado pelos autores um dos mais críticos por não poder reutilizar a embalagem se ocorrer erro.

Uma outra possibilidade de diminuir o impacto ambiental é projetar as embalagens em *design* e materiais de menor impacto e preferir adquirir insumos produzidos próximos ao local de fabricação, já que todo deslocamento gera emissão de poluentes. No Brasil, os insumos da indústria farmacêutica – com raras exceções

transporte, presente no deslocamento entre diferentes empresas, preferimos dividir em 3 fases por sua característica diversa.

²⁹ Ícones disponibilizados por flaticon.com na página <http://www.freepik.com>. Acesso 13 jul 2017.

- são importados.

Todo produto importado precisa ser conferido por autoridades antes de ingressar em território nacional, é o desembaraço aduaneiro. O período de desembaraço é variável e reflete diretamente na produção e no controle de estoque da indústria: atrasos podem gerar não apenas falta do medicamento como diminuir a vida de prateleira de cada embalagem, aumentando o descarte. Pesquisas acadêmicas a este respeito, no entanto, não foram encontradas.

A fase da comercialização compreende o espaço de tempo entre a fabricação do medicamento e seu efetivo acesso ao paciente. A grosso modo, ocorre nos estabelecimentos que possuem estoque: hospitais e outras instituições de saúde (até o momento de aplicação no paciente) e empresas que fazem revenda: no atacado chamados distribuidores e no varejo, drogarias.

As instituições de saúde, por conseguirem limitar os prescritores de medicamentos que irão atender, conseguem melhor gerenciar seus estoques. Em revisão sistemática sobre sustentabilidade ambiental em hospitais, Mc Grain, Naylor (2014) observaram que há mais estudos relacionados à engenharia e à arquitetura do que à LCA, que estaria começando a ser considerada – principalmente no Reino Unido - nas decisões de tratamentos. Os autores também mencionam a iniciativa para reduzir resíduos e embalagens nos hospitais *Healthcare Without Harm* (saúde sem dano – HCWH).³⁰

Em levantamento das fontes de desperdício de unidades do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, Castilho et al. (2011) apontaram que em quatro unidades a percepção dos profissionais é de que medicamento é o produto mais desperdiçado e em uma unidade foi o segundo mais indicado.

Almeida (2011) relatou em seu estágio em hospital que a compra e o controle dos estoques mais frequente (semanal) melhorou a adequação do que era pedido com a real necessidade de medicamentos, diminuindo os pedidos extras e gerando economia. A indicação do custo de cada material nos formulários de requisição também ajudou na conscientização dos profissionais.

³⁰ Disponível em <https://noharm.org> e com alguns textos traduzidos para o português em <https://saudesemzano.org>.

A predeterminação das pessoas que utilizam, compram e descartam medicamentos nas instituições de saúde faz com que campanhas de conscientização sejam a estratégia mais adequada para racionalizar o uso dos medicamentos e providenciar o seu descarte adequado. Por outro lado, as soluções encontradas em um estabelecimento podem ser pontuais para determinado contexto em que estão presentes determinados profissionais, exigindo constante revisão.

Distribuidores e drogarias, por sua vez, possuem grande leque de potenciais compradores, sendo mais difícil prever a demanda. Utilizam-se, assim, das mesmas estratégias comerciais dos demais setores da economia para escoar seus estoques: descontos nos preços, promoções que agregam valor ao adquirente e programas de fidelidade.

Em todo o seu ciclo de vida o medicamento é potencial poluidor. Boxall et al. (2012) procuraram levantar as principais questões envolvendo a contaminação de medicamentos e produtos de higiene pessoal no meio ambiente. Em relação aos riscos, identificaram que

os riscos desses produtos no meio ambiente variam em cada região geográfica conforme a presença ou ausência de locais de fabricação, o nível de produtos utilizados, demografia, práticas culturais, características do meio ambiente e do clima, potencial de diluição no meio ambiente e infraestrutura relacionada aos tratamentos de esgoto e água potável.³¹ (p. 1224).

A devolução de um produto e/ou de sua embalagem para que seja corretamente descartado chama-se logística reversa. Aurelio (2015) e Silva (2014) procuraram melhor compreender a implementação da logística reversa de medicamentos, porém apenas com ênfase nos medicamentos vendidos aos pacientes e não utilizados por eles.

O consumo inicia com a compra ou a retirada do medicamento pelo paciente. A farmácia doméstica, ou seja, os medicamentos guardados nos lares, é o principal foco das pesquisas acadêmicas. Tourinho et al. (2008) identificaram a média de 5,1 medicamentos por domicílio com crianças de até 6 anos nos municípios de Limeira e Piracicaba (SP), concluindo que é comum armazenar medicamentos nos domicílios.

O investimento para redução do impacto negativo dos medicamentos no

³¹ Tradução livre da autora.

meio ambiente, no entanto, vem sendo feito em campanhas informativas para que as famílias não descartem os produtos no lixo doméstico, geralmente indicando para que sejam devolvidos nas drogarias (SEIXAS, 2011). A reformulação das embalagens, para que sejam comercializadas por doses diárias (ao invés de embalagens unitárias), ajudaria a reduzir o volume de fármacos estocados em casa e poderia facilitar seu reaproveitamento, mas é falsa a ideia de que significaria economia, uma vez que sem a redução do tamanho da embalagem o mesmo frete transportaria menos tratamento.

A figura 6 retrata container cilíndrico de cartolina, com 10 cm de altura e tampa e fundo plásticos de 10 cm de diâmetro, distribuído gratuitamente à população nas lojas e em locais públicos, o qual integrou campanha de logística reversa de uma rede de drogarias da cidade de São Paulo em 2014. O desenho apresenta medicamentos e seringas com agulhas e o texto expressamente menciona *materiais cortantes e pontiagudos*.³²

Figura 6 – Container para descarte da farmácia doméstica

Fonte: autora

³² Como será visto posteriormente, a legislação atual classifica os medicamentos como resíduos do Grupo B e materiais perfuro cortantes do Grupo E, possuindo descartes diversos.

Conforme visto anteriormente a PNRS (BRASIL, 2010c) prevê a logística reversa, juntamente com a coleta seletiva, como ferramentas da RCCVP – dentre outras que possam existir. A regulamentação de como ocorrerão, uma vez que há o compartilhamento da responsabilidade por todo ciclo de vida do produto, depende de outro documento.

O acordo setorial é instrumento previsto na PNRS (artigos 33 e 34) (BRASIL, 2010c) para que todos os envolvidos na RCCVP decidam em conjunto a parte de cada um. No citado artigo de lei há uma lista de setores³³ em que a elaboração do instrumento é obrigatória. Há projetos de lei para incluir medicamentos nesta lista, conforme mostra o Apêndice B – Projetos de Lei. Contudo, a RCCVP abrange todo e qualquer produto em território brasileiro e não depende do acordo setorial existir para ser exigida.³⁴

Em 10 de outubro de 2013 foi publicado pela Secretaria de Recursos Hídricos e Ambiente Urbano extrato de edital de chamamento de fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de medicamentos para elaboração de Acordo Setorial para a implantação de Sistema de Logística Reversa de Medicamentos (BRASIL, 2013).

Prorrogado uma vez o prazo para envio de proposta, dez foram apresentadas e 4 foram consideradas elegíveis. O pedido de acesso ao conteúdo das propostas foi negado, mas no mesmo e-mail de negativa foi apresentado um histórico das reuniões realizadas, o qual termina com o seguinte trecho:

Em linhas gerais os problemas são: a falta de integração entre o comércio e indústria, não foi possível até o momento chegar a uma proposta unificada com participação comércio, distribuidores e indústria. É necessário uma proposta única porque não se pode em uma proposta atribuir responsabilidade a atores que não assinam e confirmam essa responsabilidade. Outro problema é a restrição do escopo do acordo, limitando a coleta a medicamentos considerados perigosos (e isso nem o MMA nem Ministério da Saúde e a ANVISA concordam), também há exigência de alterações em algumas resoluções vigentes que precisa ser avaliado e que pode levar muito tempo para aprovação.

Em suma, os setores apresentam suas propostas recheadas de condicionantes que não dizem respeito somente ao MMA a decisão de atendê-los e

³³ Agrotóxicos, pilhas, baterias, pneus, óleos lubrificantes, lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista e produtos eletroeletrônicos e seus componentes. Nos agrotóxicos e óleos lubrificantes há também previsão de recolhimento de suas embalagens.

³⁴ O artigo 34 da PNRS (BRASIL, 2010c) prevê que o acordo setorial pode ter abrangência nacional, regional, estadual ou municipal. Se a existência do acordo setorial fosse condição para exigência da RCCVP, os setores que se antecipassem em fazê-lo seriam prejudicados em detrimento dos que estivessem sem qualquer compromisso formal.

ai iniciamos uma negociação com outros setores do próprio governo.(informação pessoal)

Negociação é processo que pode ser estendido tanto quanto as partes envolvidas quiserem se não for exigido prazo para conclusão, como ocorre com os acordos setoriais previstos na PNRS. Prova disso é que há empresas que já fazem o recolhimento. Quem quer faz, do seu jeito mas faz – e acordo setorial prevendo outro procedimento pode atrapalhar o que está sendo realizado. Em princípio, funcionaria melhor eleger dois ou três modelos que já tenham se mostrado apropriados e dar a opção de escolha entre eles (a opção para fazer diferente seria concedida mediante acordo setorial).

A diversidade de realidades do Brasil torna difícil imaginar que uma única solução atenda de forma satisfatória todo território nacional e empresas de diferentes portes. Por exemplo, a negociação para definir quantos acordos setoriais existirão é suficiente para que nenhum acordo seja firmado.

Considerando a opção brasileira pela sustentabilidade forte (NEUMAYER, 2010), mais do que evitar que medicamentos não utilizados sejam descartados no meio ambiente (o que estaria atendendo restritivamente ao aspecto ambiental), é necessário também que o produto seja utilizado para atender ao aspecto social e que haja uma remuneração mínima por sua utilização para atender o aspecto econômico.

Enquanto houver produção do que não é comprado e compra do que não será usado, a mitigação de danos ambientais, sociais e econômicos deve ser feita com o descarte adequado.

7. O Descarte de Medicamentos

As substâncias que compõem os medicamentos são descartadas na natureza durante o processo de industrialização (dentro dos limites aceitos e permitidos pela tecnologia existente), no seu consumo (o metabolismo humano não as absorver integralmente) e se forem jogados diretamente na natureza ou no lixo doméstico (que não recebe tratamento para torná-las totalmente inertes).

A diminuição de rejeitos químicos na fabricação do medicamento depende do avanço das tecnologias verde; a melhor adaptação das dosagens ao metabolismo de cada paciente depende de pesquisas clínicas – mas destinar o produto que não é usado mais de forma que evite danos é uma questão de comportamento.

Pinto et al. (2014) explicam que os fármacos são considerados poluentes orgânicos emergentes (POE)³⁵ e constataram, após entrevista a estudantes universitários e de ensino técnico no município de Paulínia (SP), que somente 4% dos entrevistados descartaram corretamente os medicamentos que possuíam em casa e 92% desconheciam os locais de recolhimento dos medicamentos. Ueda et al. (2009), entrevistando 141 pessoas no Campus da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp) sobre o local de descarte de medicamentos, obtiveram o seguinte resultado: 88,6% descartam no lixo doméstico, 9,2% pelo esgoto e 2,2% não usavam medicamentos – nenhum entrevistado descartou corretamente.

As regras de descarte da farmácia doméstica, que possui medicamentos vencidos ou não usados, podem variar conforme o município³⁶, tendo em vista que proteger o meio ambiente e combater a poluição em qualquer de suas formas é competência comum da União, dos Estados e dos Municípios, nos termos do artigo 22, ii da Constituição (BRASIL, 1988). Sempre que houver omissão da União e do Estado – o que é previsível em assuntos complexos que precisam ser adaptados a diferentes realidades – cabe ao município estabelecer as regras, como ocorre no

³⁵ Vide Apêndice D – Poluentes orgânicos emergentes: os medicamentos não estão sozinhos.

³⁶ A ABNT NBR 16457:2016 regulamenta o procedimento da logística reversa de medicamentos descartados pelo consumidor em pontos de recebimento temporário e permanente, que podem ocorrer em diferentes locais desde que haja responsável técnico pelo procedimento (ABNT, 2016).

recolhimento dos medicamentos vencidos ou não usados que são descartados.

Jesson, Pocock, Wilson (2005) revisaram literatura sobre medicamentos descartados e analisaram o motivo da devolução nas farmácias da Inglaterra e País de Gales. Os autores sugerem que a intervenção durante o tratamento, para saber se o paciente está utilizando o medicamento conforme prescrito e se ainda é necessário tal consumo, seria uma forma de reduzir o volume descartado.

As justificativas de devolução foram classificadas pelos autores de acordo com os efeitos do acompanhamento do paciente em seu tratamento medicamentoso. Para eles são motivações evitáveis com a intervenção situações como medicamentos que são devolvidos porque o estoque em casa é superior à necessidade, porque o medicamento venceu ou porque houve erro no momento da aquisição. Morte do paciente, mudança do medicamento prescrito pelo médico, tratamento interrompido pelo paciente e medicamento interrompido por efeitos adversos foram causas de devolução consideradas inevitáveis pelos autores.

A intervenção durante o tratamento também é indicação de Becker, Méndez-Quigley, Phillips (2010) após analisarem os possíveis tratamentos para medicamentos que são descartados: aconselhamentos como melhorar a nutrição, fazer exercício e reduzir estresse poderiam levar a menor consumo de fármacos. Eles sugerem um programa *voucher*, em que o paciente, no início do tratamento, recebe junto ao pedido médico um cupom para entregar ao farmacêutico em troca das primeiras doses, evitando o desperdício da embalagem inteira caso haja efeito colateral. Não analisam, no entanto, prós e contras desta iniciativa caso o paciente não retorne e interrompa o tratamento ou se essas primeiras doses levariam à sobra de doses das embalagens que vierem a ser adquiridas caso o tratamento não seja contínuo.

Fischer, Freitas (2011) indicam a superprescrição, a automedicação, as amostras grátis e o mau gerenciamento de estoques como as razões para os medicamentos não serem utilizados. Os autores apontam que antibióticos, estrogênios, antineoplásicos e imunossupressores são as substâncias que merecem maior atenção.

Rodriguez-Mozaz, Weinberg (2010) ao resumirem as discussões ocorridas

em seminário sobre medicamentos na água, ocorrido em 2008 nos Estados Unidos, apesar de indicarem que estão listados como contaminantes da água um antibiótico e vários hormônios (usados em medicamentos), concluem que há poucas evidências associadas a riscos adversos à saúde quanto à presença de fármacos na água potável. Porém, alertam os autores:

Escassez de água, mudanças climáticas, envelhecimento e aumento da densidade da população, aumento da dependência do reuso da água pode levar ao aumento da presença de medicamentos nos lençóis freáticos, na água de superfície e na água potável em futuro próximo, o que pode representar um risco para a segurança da água ou uma exacerbação do risco percebido.³⁷ (p.1019)

Leung et al. (2013) analisaram 32 fármacos na água potável de 13 cidades chinesas e encontraram 17 em 89% das amostras, das quais 4 substâncias possuíam concentração perigosa para crianças. O alerta de Garcia, Zanetti-Ramos (2004) vem neste sentido

A citada *ausência de risco por falta de evidência científica que comprove que os resíduos de serviços de saúde provocam doenças* não deve servir de justificativa para a negligência no gerenciamento desses resíduos. Não devemos nos influenciar por artigos estrangeiros que refletem uma realidade muito diferente da nossa, em que a maior parte dos resíduos de serviços de saúde é incinerada no local da geração, os aterros são controlados, não há catadores e os trabalhadores que lidam com os resíduos são mais protegidos. Nossa realidade é outra, os profissionais da saúde devem não só segregar seus resíduos e garantir que tenham uma disposição final adequada, mas também orientar a população para dispor corretamente os resíduos perigosos produzidos fora dos ambientes dos serviços de saúde, no intuito de promover a saúde de toda a comunidade.³⁸

Mesmo na realidade americana, Daughton (2003b) afirmou que o descarte de medicamentos nos lares, diretamente na rede de esgoto, seria a forma menos indicada - apesar de ainda recomendada por alguns profissionais.

Para Becker, Méndez-Quigley, Phillips (2010) a diversidade de medicamentos faz com que não haja uma técnica que consiga tratar o descarte de todos. Por este motivo, seriam recomendadas técnicas a montante (*upstream*), como química verde no desenho e produção dos medicamentos, para reduzir sua bioatividade.

Hoje sabe-se que os POE – não apenas os medicamentos, mas também produtos de higiene pessoal entre outros – não são totalmente eliminados nas

³⁷ Tradução livre da autora.

³⁸ Tradução livre da autora.

estações de tratamento de efluentes, e sem tratamento POE são encontrados em concentrações potencialmente tóxicas (SILVA, COLLINS; 2011).³⁹

Ciplak, Kaskun (2015) contam que desde o momento em foram compreendidos os impactos de uma gestão inadequada dos resíduos de serviços de saúde, adotar um serviço apropriado passou a ser prioridade das agências reguladoras turcas. Os autores constataram que a maioria dos estudos com este objetivo apontaram a necessidade de desenvolver novas alternativas tecnológicas.

Daughton (2003a) menciona McDonough e Braungart como líderes na implementação da ideia de desenhar o produto pensando no seu ciclo de vida completo, à qual se referem como a nova revolução industrial. Explicando o posicionamento dos autores, ele esclarece que para eles uma indústria verdadeiramente sustentável é a que beneficia além do meio ambiente, os consumidores e a empresa em si, utilizando a expressão *waste to wealth*⁴⁰.

Diferentes dispositivos brasileiros acompanham este entendimento, sendo a PNRS, que expressamente prevê a RCCVP, a de maior divulgação.

7.1 Diretrizes gerais vigentes em território brasileiro

A PNRS regula os resíduos gerados no Brasil, exceto os rejeitos radioativos (artigo 1º, § 2º) (BRASIL, 2010)⁴¹. O gerador direto ou indireto de resíduo (pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado) é responsável pelo seu gerenciamento, que deve ocorrer de acordo com os princípios e instrumentos previstos na PNRS.

³⁹ Vide Apêndice D – Poluentes orgânicos emergentes: os medicamentos não estão sozinhos.

⁴⁰ Waste to Wealth pode ser compreendida como a valorização dos resíduos. A expressão vem sendo utilizada juntamente com a economia circular, que será tratada adiante.

⁴¹ O Decreto 7404/2010 regulamenta a PNRS prevendo que *a responsabilidade compartilhada será implementada de forma individualizada e encadeada* (parágrafo único do artigo 5º). Nele estão tratados os instrumentos da PNRS: logística reversa, coleta seletiva, acordos setoriais, bem como a participação dos catadores. Não há menção direta aos resíduos de serviços de saúde, apenas a previsão da existência de Cadastro Nacional de Operadores de Resíduos Perigosos (CNORP), regulado pela instrução normativa 1/2013 do Instituto do Meio Ambiente (IBAMA) (IBAMA, 2013), na qual consta obrigatoriedade de registro para fabricantes de produtos farmacêuticos mas não para o atacado ou varejo. Os demais dispositivos do Decreto replicam o que está previsto na PNRS, motivo pelo qual as remissões à lei ficarão restritas a ela.

A diminuição do volume de resíduos e a geração de riqueza a partir deles estão em consonância com os princípios e objetivos da PNRS. O ciclo fechado, em que há reaproveitamento de todos os recursos utilizados, não é exigido pela PNRS porque ainda é um desafio na maioria dos setores. No entanto, à medida em que a tecnologia for evoluindo os parâmetros de exigência serão adaptados.

Em relação aos medicamentos e seu descarte, além da PNRS, em 1993 o decreto nº 875 (BRASIL, 1993) internalizou a Convenção de Basileia sobre o controle de movimentos transfronteiriços de resíduos perigosos e seu depósito. Nesta convenção os países signatários reconhecem que deve haver controle do fluxo de resíduos perigosos.

Constam na lista de substâncias a serem controladas os resíduos de medicamentos e produtos farmacêuticos, resíduos oriundos da produção e preparação de produtos farmacêuticos e resíduos oriundos da produção, formulação e utilização de produtos fitofarmacêuticos.

O texto da convenção foi aprovado na íntegra pelo Brasil, porém ficou expressa no decreto de internalização a preocupação ante as deficiências da convenção em apontar solução para o problema da crescente geração de resíduo e de um controle mais rigoroso de sua movimentação.

Aderindo à convenção os países signatários assumem o compromisso de minimizar a quantidade e o conteúdo tóxico desses resíduos perigosos gerados, bem como assegurar sua disposição ambientalmente saudável.

Artigo 4

2. Cada Parte deverá tomar medidas adequadas para:

(a) Assegurar que a geração de resíduos perigosos e outros resíduos em seu território seja reduzida a um mínimo, levando em consideração aspectos sociais, tecnológicos e econômicos; (...)

(c) Assegurar que as pessoas envolvidas na administração de resíduos perigosos e outros resíduos dentro de seu território tomem as medidas necessárias para evitar a poluição por resíduos perigosos e outros resíduos provocada por essa administração e, se tal poluição ocorrer, para minimizar suas consequências em relação à saúde humana e ao meio ambiente; (BRASIL, 1993)

No decreto consta ainda que os produtos listados apenas podem ser exportados para locais com tratamento adequado e se houver expresse consentimento da autoridade local em importá-lo. O risco à saúde humana e ao meio ambiente proveniente destes resíduos é reiterado no decorrer do texto. Desta forma,

é possível afirmar que a PNRS reitera o compromisso anteriormente assumido pelo Brasil.

Merecem ainda destaque os seguintes dispositivos da convenção:

As Partes da presente Convenção, (...)
Consciente da necessidade de continuar o desenvolvimento e a implementação de tecnologias ambientalmente racionais, que gerem escassos resíduos, medidas de reciclagem e bons sistemas da administração e de manejo, permitam reduzir ao mínimo a geração de resíduos perigosos e outros resíduos; (...)

13. As Partes deverão rever periodicamente as possibilidades de reduzir a quantidade e/ou o potencial de poluição dos resíduos perigosos e outros resíduos que são exportados para outros Estados, particularmente para os países em desenvolvimento. (...)

Os riscos potenciais de determinados tipos de resíduos ainda não foram completamente documentados; não existem testes para definir quantitativamente esses riscos. É necessário aprofundar as pesquisas a fim de desenvolver meios para caracterizar riscos desses resíduos em relação ao ser humano e/ou ao meio ambiente. (BRASIL, 1993).

Os dispositivos da PNRS e da convenção de Basileia são complementares, porém sempre que houver omissão ou dúvida na interpretação da lei (neste caso a PNRS e a Convenção de Basileia) cabe regulamentação na esfera administrativa. ANVISA e Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA) classificam o medicamento a ser descartado como resíduo de serviço de saúde (RSS) e, quanto a seu descarte, estão vigentes os seguintes atos administrativos:

(i) RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (ANVISA, 2004).

(ii) Resolução nº 358 de 4 de maio de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde (BRASIL, 2005).

(iii) RDC nº 44/09, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias (ANVISA, 2009a).

(iv) RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde (ANVISA, 2011f)

A Resolução CONAMA nº 358/05, no artigo 2º, x, (BRASIL, 2005) define RSS como os resíduos resultantes de atividades exercidas nos serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, drogarias e farmácias dentre outros serviços não relacionados diretamente com medicamentos. Essa definição é repetida na RDC 306/04.⁴² (BRASIL, 2004).

Acrescenta ainda o CONAMA que serão considerados RSS os resíduos que por suas características necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final (BRASIL, 2005). Para a ANVISA todo resíduo gerado dentro de estabelecimento de serviço de saúde é RSS.

Na RDC 63/11 serviço de saúde é o estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população na prevenção de doenças, no tratamento, recuperação e na reabilitação de pacientes (ANVISA, 2011c).

A PNRS, em seu artigo 13, g, delega a estes órgãos a definição de resíduos de serviços de saúde. A definição do CONAMA estabelece uma única regra, a de que medicamentos são RSS. Já a definição da ANVISA permite que os medicamentos descartados no ambiente doméstico não sejam considerados RSS.

Bellan et al. (2012), ao analisarem a legislação brasileira quanto ao descarte doméstico, distinguem-nos dos RSS

As sobras de medicamentos oriundas do desuso ou da expiração do prazo de validade que constam nos domicílios da população, normalmente, são destinadas diretamente para o lixo comum, rede de esgoto ou, em alguns casos, devolvidas para a rede pública. Sobre essas sobras, ainda não há legislação específica que regulamenta e orienta sobre a manipulação e destinação correta do descarte dos resíduos de medicamentos. Entretanto, sobre os resíduos sólidos de serviços de saúde já se possui regulamentações definidas.⁴³ (p.507)

A contaminação potencial de um medicamento em estabelecimento de saúde ou em domicílios não difere; o volume descartado em cidades com alta densidade demográfica pode ser, inclusive, maior que o de estabelecimentos de pequeno porte. Em qualquer classificação que seja atribuída, deve-se evitar a

⁴² Cronologicamente a RDC 306/04 foi publicada cinco meses antes da Resolução 358/05, porém em seu glossário (apêndice VIII) há remissão equivocada, que faz sentido no documento do CONAMA. É por este motivo que afirmamos ter a RDC 306/04 – mesmo sendo anterior – copiado a Resolução 358/05 (ANVISA, 2004; BRASIL, 2005).

⁴³ Tradução livre da autora.

geração de resíduos de medicamentos e, quando houver, seu descarte precisa ocorrer da forma adequada, transformando-o em produto inerte. Quanto à sua regra de descarte, dispõe a RDC 306/04:

11.19 – Os resíduos de produtos ou de insumos farmacêuticos que, em função de seu princípio ativo e forma farmacêutica, não oferecem risco à saúde e ao meio ambiente conforme definido no item 3.1, quando descartados por serviços assistenciais de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos, devem atender ao disposto no item 11.18.

3.1 – Os detentores de registro de medicamentos devem ainda manter atualizada, junto à Gerência Geral de Medicamentos/GGMED/ANVISA, listagem de seus produtos que, em função de seu princípio ativo e forma farmacêutica, não oferecem risco de manejo e disposição final. Devem informar o nome comercial, o princípio ativo, a forma farmacêutica e o respectivo registro do produto. Essa listagem ficará disponível no endereço eletrônico da ANVISA, para consulta dos geradores de resíduos. (ANVISA, 2004)

A listagem que trata o item 3.1 nunca existiu e a redação acima transcrita está sendo revisada⁴⁴. Mesmo assim, profissionais da saúde que utilizam apenas a regra literal de interpretação (leitura) podem elaborar Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) (objeto de regulação da RDC 306/04) prevendo o seguinte procedimento:

11.18 - Resíduos químicos que não apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente

11.18.1 - Não necessitam de tratamento, podendo ser submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem.

11.18.2 - Resíduos no estado sólido, quando não submetidos à reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser encaminhados para sistemas de disposição final licenciados.

11.18.3 - Resíduos no estado líquido podem ser lançados na rede coletora de esgoto ou em corpo receptor, desde que atendam respectivamente as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes. (ANVISA, 2004)

Redação equivalente é encontrada na Resolução 258/05 (BRASIL, 2005).

Nos Estados Unidos, o *US Food and Drug Administration* (FDA – Administração de Alimentos e Medicamentos Americana) publica uma lista de medicamentos que podem ser descartados na pia ou vaso sanitário desde que atendidos os seguintes requisitos: (i) se nenhuma orientação específica tiver sido dada no momento da prescrição do medicamento; (ii) se não houver na localidade o serviço de logística reversa; (iii) se o fabricante não disponibilizar a possibilidade de devolver a embalagem pelo correio; (iv) se o descarte direto não contrariar a

⁴⁴ A Portaria 1577 de 21 de outubro de 2011 instituiu grupo de trabalho para atualizar a RDC 306/04, porém a revisão ainda está em andamento (ANVISA, 2011). A inexistência da listagem foi informada mediante canal de comunicação da ANVISA em 20 abr. 2017.

legislação local. (FDA, 2016)

A lista atual foi atualizada em abril de 2016 e possui 41 medicamentos, na forma sólida, líquida e também inclui adesivos. A indicação em relação ao descarte de outros medicamentos, desde que respeitadas as 4 condições acima, é misturá-los com alguma substância desagradável ao paladar e olfato e colocá-los em recipiente ou saco plástico que possam ser lacrados antes de descartados no lixo doméstico. As embalagens secundária e primária precisam ser descaracterizadas antes do descarte.

As orientações do FDA contemplam ainda ler as instruções de descarte existentes na embalagem e há um comprometimento da instituição em desenvolver políticas seguras de descarte com as demais agências e a indústria farmacêutica. Apesar desse cenário, há o reconhecimento de que o descarte imediato assim que for percebida a inutilidade do medicamento ou seu vencimento evita acidentes decorrentes da exposição desnecessária ao produto ou de seu uso indevido.

No Brasil, informações quanto à regra de descarte da embalagem na bula ou na própria embalagem não são a regra. Houvesse um posicionamento claro e uma padronização mínima, a informação e consequente educação das pessoas de como descartar corretamente poderia ser divulgada durante o consumo. A figura 7 mostra as instruções de descarte de uma embalagem brasileira, impressa na parte interna do cartucho com tinta verde.

O fato é que não há princípio ativo de medicamento sem risco, esse é o entendimento declarado pelo Brasil e por outros países há anos – inclusive antes da publicação da RDC 306/04 (ANVISA, 2004) e Resolução CONAMA 258/05 (BRASIL, 2005). À ANVISA foi delegada a regulamentação dos RSS, porém fazê-lo de forma contrária à legislação federal extrapola a sua competência. Na prática, os estabelecimentos de saúde são fiscalizados por profissionais da vigilância sanitária, que vão conferir se as regras sanitárias são cumpridas, ou seja, se há PGRSS – e não o entendimento de outros órgãos, que no âmbito do meio ambiente podem ser federal, estadual e/ou municipal.

A técnica jurídica deveria impedir o Brasil de contrariar seu compromisso, de após ter manifestado preocupação com o caráter brando do tratado internacional

pela gravidade do problema permitir mediante ato administrativo de uma autarquia que o particular decida, comprove e/ou declare os riscos do princípio ativo que irá introduzir no mercado (procedimento nunca efetivado, porém previsto). Pior ainda quando a contrariedade coloca em risco a qualidade de vida da população. Legislação é um sistema, os atos normativos não podem ser lidos separadamente.

Figura 7 – Instruções de descarte impressas na embalagem

Fonte: autora

Uma explicação possível para o compromisso internacional não ter sido observado é a captura regulatória. Silva, F. Q. (2016) ao analisar as agências reguladoras e o desenvolvimento sustentável – a ANVISA é uma agência reguladora - aponta que uma das críticas feita a este modelo é a chamada captura regulatória⁴⁵, pois

Embora as agências sejam concebidas e criadas com a missão de regular de maneira imparcial determinada atividade econômica, muitas vezes, a prolongada e próxima convivência de reguladores e regulados leva a agência a atuar em benefício dos setores econômicos regulados com prejuízo dos consumidores e de outros agentes econômicos que pretende (sic) ingressar naquele setor. (p.1104)

O STF é a corte política responsável por decidir como cada dispositivo constitucional deve ser interpretado sempre que há divergência de entendimento. O

⁴⁵ Exemplos de captura regulatória são o código de defesa do consumidor bancário (Resolução Federal 2878/2001/BCB) (BCB, 2001), que procurava afastar o Código de Defesa do Consumidor das relações de consumo (revogada em 2009) e a Resolução nº 400/2016 (ANAC, 2016), que prevê o fim da franquia de bagagem nas passagens aéreas.

Apêndice B apresenta a ementa de dois acórdãos nos quais o STF entendeu que a regulamentação da ANVISA não poderia prevalecer nem em relação à Constituição (BRASIL, 1988), nem à lei ordinária. Desta forma, INs e RDCs da ANVISA têm caráter suplementar e ingressam no ordenamento jurídico somente quando há lacuna da lei.

Por delegação da PNRS, CONAMA e ANVISA classificam os RSS em 5 grupos: Grupo A – resíduos biológicos; Grupo B; resíduos químicos; Grupo C – rejeitos radioativos; Grupo D – resíduos comuns e Grupo E – resíduos perfurocortantes (ANVISA, 2004; CONAMA, 2005). O medicamento integra o Grupo B, porém sua embalagem – se não estiver contaminada – integra o Grupo D.

É o responsável técnico de cada estabelecimento de saúde que definirá no PGRSS a forma como se dará o descarte. O PGRSS está previsto como documento obrigatório nos 4 atos normativos antes relacionados e, na PNRS, é chamado de Plano de Gerenciamento de Resíduo Sólido (PGRS), cujo conteúdo mínimo está previsto no artigo 21 da PNRS (BRASIL, 2010c).

A RDC 306/04 detalha o conteúdo do PGRSS. Em linhas gerais, seguindo padrões de segurança estabelecidos para as instalações físicas e treinamento de funcionários, deve ser mapeado o fluxo de todos os resíduos gerados. Procedimentos não previstos na legislação, mas que venham a ser utilizados por uma atualização tecnológica, por exemplo, podem ser incluídos no PGRSS. A proibição é ter rotina diversa ao retratado (item 13.2.3) (ANVISA, 2004).

A comparação entre os requisitos previsto para o PGRS na PNRS e para o PGRSS na RDC 306/04 (BRASIL, 2004) permite identificar que há ênfase na PNRS para a integração entre diferentes PGRS e estabelecimento de metas e ações preventivas, enquanto o PGRSS exigido pela ANVISA tem a função de monitoramento e é mais descritivo, com controle de indicadores mas apresentando a reciclagem como possibilidade para o Grupo B ou D, não obrigação (contrariando a legislação federal). O indicador utilizado para medir o volume descartado é o peso/kg.

É válido lembrar que a PNRS não distingue os resíduos nem os classifica⁴⁶;

⁴⁶ Artigo 3º, XVI da PNRS: *resíduos sólidos: material, substância, objeto ou bem descartado resultante*

seus princípios e ferramentas devem ser utilizados em todos os resíduos gerados (exceto radioativos), sendo prioritário seguir a ordem do artigo sétimo: não geração, redução, reutilização, reciclagem e tratamento dos resíduos sólidos, bem como disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos (BRASIL, 2010c). Da mesma forma, os requisitos mínimos exigidos para o PGRS pela PNRS devem estar contemplados em todos os PGRSS.

Para o CONAMA (e também para a PNRS, artigo 24), o PGRSS é documento integrante do processo de licenciamento ambiental, baseado nos princípios de proteção à saúde pública, ao meio ambiente e da não geração e minimização de RSS, devendo apontar e descrever as ações relativas a seu manejo, geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, reciclagem, tratamento e disposição final.

As boas práticas exigem que o conteúdo do PGRSS seja objeto de treinamento de todos os funcionários da farmácia e da drogaria, assim como todos os procedimentos operacionais padrão (POP), que precisam estar documentados e de fácil acesso à consulta (ANVISA, 2009a).

A PNRS é omissa quanto à qualificação de quem elabora o plano de gerenciamento de resíduo sólido. CONAMA e ANVISA exigem que o profissional responsável pela elaboração do PGRSS esteja habilitado pelo seu conselho de classe, com apresentação de documento constando a responsabilidade técnica. O CONAMA exige ainda que o profissional tenha nível superior. A elaboração do PGRSS, mesmo quando o principal resíduo é medicamento, não é privativa do farmacêutico.

No entanto, o descarte de medicamento devido ao seu vencimento retrata que não houve seu uso racional. E o uso racional do medicamento é objeto da assistência farmacêutica, atividade privativa do farmacêutico desde a lei 13.021/2014 (BRASIL, 2014).⁴⁷

de atividades humanas em sociedade, a cuja destinação final se procede, se propõe proceder ou se está obrigado a proceder, nos estados sólido ou semissólido, bem como gases contidos em recipientes e líquidos cujas particularidades torne inviável o seu lançamento na rede pública de esgotos ou em corpos d'água, ou exijam para isso soluções técnica ou economicamente inviáveis em face da melhor tecnologia disponível.

⁴⁷ Com o advento da lei, o Conselho Regional de Farmácia de São Paulo (CRF/SP) publicou manual de informação ao farmacêutico tendo como conteúdo a lei comentada, atributos necessários para

Se o PGRSS apenas indicar o fluxo a ser seguido pelo medicamento vencido ou próximo ao vencimento, como exige a RDC 306/04 (ANVISA, 2004), o descarte pode ser mapeado por profissionais da área da saúde ou gestores ambientais, porém se indicar no PGRSS procedimentos para evitar que o medicamento não deixe de ser utilizado devido ao seu vencimento, esse controle na aquisição e manutenção do estoque são privativos do farmacêutico⁴⁸.

É a qualificação do profissional que fará a diferença, pois o que será exigido pelas autoridades no licenciamento do estabelecimento é a apresentação de um PGRSS, mas seu conteúdo é discricionariedade do profissional. A utilização de texto já aprovado para outro estabelecimento de saúde pode parecer uma alternativa simples para obtenção de licenças, porém o PGRSS tem a sua importância e precisa ser redigido após processo de análise do caso concreto.

André (2014), ao fazer o diagnóstico da implementação do PGRSS em hospitais do município de Ribeirão Preto (SP), verificou inadequação do processo ao estabelecido na RDC 306/04 (ANVISA, 2004) e na Resolução 358/05 (BRASIL, 2005). O estudo revelou a necessidade de um maior comprometimento dos profissionais com o manejo dos RSS de forma segura, sugerindo a autora maior ênfase ao seu treinamento.

Mesmo que todos os funcionários conhecessem e aplicassem o PGRSS e os POPs, caso eles tenham sido escritos exclusivamente a partir das exigências da ANVISA e do CONAMA, sem considerar a obrigação de reduzir a geração de resíduos, a legislação federal estaria sendo descumprida.

A divergência de conteúdo do item 11.18 da RDC 306/04 (BRASIL, 2004), (que prevê o descarte na rede coletora de esgoto) com a legislação federal deveria fazer com que os responsáveis técnicos, ao elaborar o PGRSS, não considerassem tal possibilidade. Reitera-se que o BRASIL está vinculado ao Tratado Internacional onde há o reconhecimento de que

valorização profissional, os requisitos mínimos para a realização dos serviços farmacêuticos, técnicas de administração dos serviços farmacêuticos, tributação e marketing: nenhuma frase sobre estoque ou PGRSS (CRF/SP, 2015).

⁴⁸ Esse procedimento não substitui a obrigação prevista no artigo 38, §4º da RDC 44/09 de estar expressa no manual de boas práticas farmacêuticas das drogarias e farmácias - e ser compreendida por todos os funcionários - a política da empresa em relação aos produtos com prazo de validade próximo ao vencimento.

Os riscos potenciais de determinados tipos de resíduos ainda não foram completamente documentados; não existem testes para definir quantitativamente esses riscos. É necessário aprofundar as pesquisas a fim de desenvolver meios para caracterizar riscos desses resíduos em relação ao ser humano e/ou ao meio ambiente. (BRASIL, 1993)

Aliado ao compromisso internacional há o princípio da precaução, em que os danos precisam ser evitados. O descarte do medicamento utilizado e não metabolizado pelo paciente é inevitável que ocorra na rede coletora de esgoto⁴⁹ – mas essa não pode ser interpretada como a via correta do produto embalado e sem serventia. O destino previsto ao produto não utilizado deverá ocorrer em conformidade com os sistemas locais de coleta, que não devem incluir a rede de esgoto dentre as possibilidades.

A disposição final adequada dos medicamentos pode mudar à medida em que a tecnologia avança. Martini (2016), em relação aos resíduos classificados como grupo A ou grupo E e descartados na cidade de São Paulo, estudou a alternativa da valorização energética desses resíduos pós tratados e pela composição gravimétrica identificou a presença de materiais de alto poder energético, o que tornaria viável a aplicação das tecnologias de coprocessamento, incineração, plasma, pirólise e gasificação para valorização energética de resíduos A/E.

Piazza, Pinheiro (2014) analisaram a logística reversa de medicamentos em 5 países: França (Cyclamed), Espanha (Sigre), Portugal (VALORMED), Canadá (PCPSA), e Austrália (Rum). Em todos os países o consumidor devolve os medicamentos ao ponto de coleta localizado nas farmácias e os medicamentos são incinerados com recuperação de energia, somente nos três primeiros há reciclagem das embalagens.

Sora (2013) avaliou a capacidade de valorização energética nos países da União Europeia. A equiparação da transformação de resíduo em energia à reciclagem permite a livre circulação de resíduos, inclusive sua importação. Conforme a autora, as plantas de incineração estão sendo construídas de forma concentrada no território, o que pode estar distorcendo o objetivo inicial de ampliar o

⁴⁹ A utilização do medicamento gera seu descarte ao ser excretado na urina e nas fezes em sua forma inalterada ou como metabolitos. A legislação brasileira não prevê padrões para lançamentos de fármacos nos efluentes de locais em que há sua utilização intensiva, como estabelecimentos de saúde, nem é exigido que a potabilidade da água seja aferida conferindo a existência de fármacos (KLEIN, 2017).

volume de resíduos reciclados para diminuir seu impacto ambiental: o princípio da proximidade, previsto na Diretiva 2008/98/EC (UNIÃO EUROPEIA, 2008), de preferir soluções a curtas distâncias para que o fluxo desses materiais gere o menor impacto possível, vem sendo esquecido. A importação de resíduos, por sua vez, já é realidade em países que possuem capacidade de incineração superior à sua produção de resíduos, como a Ilha de Maiorca e Dinamarca.

É provável que a incineração seja substituída por técnicas menos poluentes. Na Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), tecnologia baseada em processos oxidativos (Fenton e fotocátalise) estão sendo testados como tratamento químico aos medicamentos, que passariam a formar estruturas moleculares mais biodegradáveis, destruindo os princípios ativos ambientalmente agressivos (UFMG, 2010).

A empresa Veolia, gestora de resíduos, conseguiu recuperar de medicamentos obsoletos quantidade de platina suficiente para fabricar um par de brincos, avaliados em mil e duzentas libras esterlinas (VEOLIA, 2016; REINTJES, 2016).

Como visto anteriormente, atos normativos como a RDC e Resoluções têm força de lei no âmbito da atuação de quem as editou e sempre que não houver lei hierarquicamente superior conflitante. Há assuntos que podem ser enquadrados em mais de uma área, descarte de medicamentos é um exemplo e, por isso, ANVISA e CONAMA possuem regulamentos a este respeito.

A PNRS, por sua vez, é compreendida como lei ambiental e possui reflexos na área da saúde. A sua publicação e a publicação do Decreto 7404/10 (BRASIL, 2010b) que a regulamenta não revogaram expressamente a RDC 306/04 (ANVISA, 2004), porém sempre que houver incompatibilidade entre os textos, primeiro prevalecerá a PNRS, em segundo o Decreto 7404/10. Somente havendo lacuna deve-se considerar as RDCs, Resoluções e INs: os atos administrativos precisam adequar-se à lei, não o contrário.

A classificação dos resíduos é exemplo do que pode tornar o texto da RDC 306/04 e da Resolução CONAMA 258/05 tacitamente revogado pela PNRS à medida em que a tecnologia existente vier a ser implementada no Brasil e o previsto

pela ANVISA e CONAMA dificultar a implementação dos princípios e ferramentas da PNRS.

As publicações da OMS, por exemplo, não adotam uma terminologia única para classificar diferentes RSS. Na Turquia, os medicamentos estão classificados como resíduos perigosos (junto a embalagens pressurizadas, resíduos contendo metais pesados, genotóxicos e químicos perigosos utilizados nos tratamentos de saúde), não como RSS (resíduos infectados, resíduos patológicos, lâminas) (CIPLAK, KASKUN; 2015).

No estágio internacional I, ao serem questionados, colegas e professores responderam que devolviam os medicamentos não utilizados na farmácia. Após a leitura de Zimmerman (2010) mencionando o hábito dos alemães em devolver medicamentos vencidos nas farmácias mesmo não havendo mais a obrigatoriedade de recolhimento dos mesmos, duas professoras prontificaram-se a perguntar a seus farmacêuticos se a informação procedia e relataram, com surpresa, que os medicamentos descartados pela farmácia possuíam o mesmo destino do lixo doméstico.

O observador menos atento poderia criticar a falta de segregação, ainda mais conhecendo os esforços de conscientização em diferentes realidades do mundo para que os medicamentos vencidos ou em desuso nos lares sejam descartados corretamente (em locais indicados especificamente para este fim). Por que os medicamentos de uma população consciente deveriam ser descartados junto ao lixo doméstico, procedimento que se tenta evitar em outros países?

A tecnologia local, em que todos os resíduos coletados são incinerados (não havia mais utilização de aterro sanitário na região) permitia misturar medicamentos com lixo doméstico – os medicamentos não comercializados, inclusive, possuíam o mesmo destino. Chartier et al. (2014) observam que a maioria dos incineradores de RSS são muito pequenos para haver uma efetiva ‘conversão’ de energia, viável apenas quando há grandes volumes.

Unificar procedimento de coleta permitindo converter o resíduo em energia é uma solução lógica – se os medicamentos fossem recolhidos junto com os resíduos hospitalares (de menor volume em proporção ao total de resíduos gerados) o custo

seria maior, haveria necessidade de fazer campanhas de conscientização e não haveria produção de energia.

Para cada contexto diferente, uma solução diferente será a mais adequada. É por este motivo que a PNRS prevê a integração entre PGRS e deixa a solução em aberto, mencionando a coleta seletiva, os sistemas de logística reversa e outras ferramentas relacionadas à implementação da responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida do produto (artigo 8º, III) (BRASIL, 2010c).

Outra norma de abrangência nacional, referente ao descarte de medicamentos, é a ABNT NBR nº 10.004 de 2004 (ABNT, 2004). A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é uma associação civil (privada) para a qual contribuem profissionais com conhecimento técnico, associados ou não.

Nas relações civis é o reconhecimento atribuído pelos pares – que utilizam suas publicações como parâmetro - que torna a ABNT relevante. Entre empresas, ninguém pode ser obrigado a seguir uma norma ABNT, exceto se por liberalidade for convencionado.

Nas relações de consumo, por sua vez, o Código de Defesa do Consumidor (CDC) (BRASIL, 1990), veda ao fornecedor de produtos ou serviços colocá-los no mercado sem seguir as especificações previstas em lei e, quando normas específicas não existirem, devem seguir o disposto pela ABNT ou outra entidade credenciada pelo CONMETRO (artigo 39, viii).

A ABNT regulou apenas o descarte de medicamentos pelo consumidor, prevendo seu recolhimento em pontos que tenham um responsável técnico (sem especificar sua qualificação), podendo o posto de recebimento ser temporário. A ABNT recomenda que as embalagens secundárias e as bulas sejam separadas para reciclagem.

Se o descarte adequado (necessário para que haja uso racional do medicamento) for considerado uma das atividades do serviço de assistência farmacêutica, a ABNT precisa ser cumprida. Se a viabilidade do descarte adequado for considerado requisito para um produto ter qualidade, *idem*. Os dois enfoques descrevem relação de consumo.

Conforme dito anteriormente, a PNRS prevê a integração entre PGRS – e se alguma instituição ou estabelecimento comercial vier a ser um ponto de coleta de medicamento, mesmo que temporariamente, terá de ter seu PGRSS. As diferentes realidades encontradas no Brasil justificam a flexibilidade que é dada para o responsável técnico adequar-se. Por sua vez, a possibilidade de adequação exige clareza dos parâmetros a serem observados e, por isso, a PNRS pressiona Estados e Municípios a estabelecerem suas regras, condicionando o acesso de recursos da União à existência de plano estadual de resíduos sólidos (artigo 16) e plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos (artigo 18).

A implementação de medidas de segurança também tendem a melhorar a qualidade do descarte de medicamentos. Em 28 de dezembro de 2016 foram estabelecidas novas diretrizes para o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) (BRASIL, 2016c) com o objetivo de tornar as embalagens dos medicamentos controlados rastreáveis de forma individualizada.

A delimitação e o início do piloto do SNCM ainda não foram realizados. Houve a consulta pública 311/17 (ANVISA, 2017a) para definir seu escopo e, em julho de 2017, momento de fechamento desta tese, encontra-se em andamento a consulta pública 344/17 (ANVISA, 2017b) para definição das especificações tecnológicas de operação do SNCM.

A rastreabilidade do medicamento é o controle do fluxo deste material sem o respectivo cálculo das emissões geradas e tende a contribuir para evitar desvios dos estoques excedentes e impedir a reintrodução de medicamentos roubados no mercado. O planejamento do sistema de rastreabilidade sem prever dinâmicas do mercado como a bonificação de medicamentos com determinado tempo de vida de prateleira e seu repasse a compradores com menor poder de barganha, ou seja a logística reversa já existente de empresas que comercializam medicamento, por exemplo, pode gerar maior volume de resíduo de medicamentos por impedir o escoamento excedente.

7.2 A regra aplicável no âmbito do Estado de São Paulo

A política estadual de resíduos sólidos do Estado de São Paulo é anterior à PNRS e prevê a visão sistêmica da gestão integrada e compartilhada dos resíduos (SÃO PAULO, 2006). Seu artigo vinte e dois dita que *os órgãos do meio ambiente e da saúde definirão os estabelecimentos de saúde que estão obrigados a apresentar o Plano de Gerenciamento de Resíduos*.⁵⁰

Destaca-se entre os princípios da política estadual a promoção de padrões sustentáveis de produção e consumo e a prevenção da poluição mediante práticas que promovam a redução ou eliminação de resíduos na fonte geradora (artigo 2º, iv e v) (SÃO PAULO, 2006).

São instrumentos previstos em lei (artigo 4º, xviii e xx) (SÃO PAULO, 2006) a gradação de metas, em conjunto com os setores produtivos, visando a redução na fonte e a reciclagem de resíduos que causem risco à saúde pública e ao meio ambiente juntamente com o incentivo à autodeclaração ambiental na rotulagem de produtos.

A portaria CVS nº 21, de 10 de setembro de 2008 aprova a norma técnica sobre gerenciamento de resíduos perigosos de medicamentos em serviços de saúde sem abordar as fases de fabricação e distribuição, assim como expressamente exclui os aspectos relacionados aos resíduos gerados ao nível domiciliar e medicamentos com periculosidade decorrente de radioatividade ou da presença de organismos geneticamente modificados (SÃO PAULO, 2008).

O Centro de Vigilância Sanitária (CVS) cria o sub-grupo resíduos perigosos de medicamentos (RPM) como parte do grupo B – resíduos químicos de serviços de saúde e também reconhece que

Em alguns casos, a geração de resíduos de medicamentos pode ser total ou parcialmente evitada por meio do melhor gerenciamento de compras e de estoques ou da padronização de prescrições e controle de sistemas. Mesmo as embalagens e dispositivos de administração podem ter seu descarte reduzido mediante iniciativas de maior alcance, como o desenvolvimento de inovações em produtos ou processos, visando seu melhor desempenho ambiental. (SÃO PAULO, 2008)

Há na referida norma técnica uma lista com as substâncias RPM (no anexo

⁵⁰ Em 1998 a resolução conjunta SS/SMA/SJDC 1 já previa a obrigatoriedade dos estabelecimentos de serviço de saúde apresentarem PGRSS (SÃO PAULO, 1998).

II), os quais merecem maior controle. Mesmo assim admite-se o seguinte procedimento:

3.10.4 Efluentes líquidos resultantes dos processos de lavagem descritos em 3.10.1 e 3.10.3 podem ser descartados diretamente na rede de esgoto.

3.10.1 Tecidos reutilizáveis (e.g. EPI, forros, vestimentas, lençol de cama ou toalhas), contaminados com RPM, inclusive secreções ou excreções de pacientes tratados com medicamentos listados no ANEXO II, devem ser embalados em sacos plásticos e lavados separadamente de outras roupas ou tecidos. A lavagem desse tipo de material não pode ser realizada manualmente.

3.10.3 Vidrarias, utensílios e outros equipamentos reutilizáveis que entram em contato com medicamentos listados no ANEXO II devem ser triplamente lavados com detergentes ou produtos indicados para esse fim, observando-se a indicação de procedimentos e equipamentos que proporcionem a devida proteção aos trabalhadores. (SÃO PAULO, 2008)

A Companhia Ambiental do Estado de São Paulo (CETESB) exige que o estabelecimento que produza RSS tenha Plano de Gerenciamento de Resíduos Químicos (PGRSQ), elaborado por profissional de nível superior, habilitado por seu conselho de classe com apresentação de documento por ele emitido comprovando a responsabilidade técnica. A gestão do RSS é atribuída ao dirigente legal do estabelecimento (CETESB, 2007).

Mencionando expressamente os medicamentos, há a Resolução SMA nº 45, de 23 de junho de 2015 (SÃO PAULO, 2015) que obriga a estruturação e implementação da logística reversa para uma relação de produtos e embalagens comercializados no Estado de São Paulo, independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos. Os medicamentos domiciliares, vencidos ou em desuso, integram a relação de produtos com logística reversa obrigatória (artigo 2º, parágrafo único, i). No âmbito desta resolução, contudo, não foram encontradas iniciativas implementadas de logística reversa de medicamentos.

É válido ressaltar que a regulamentação estadual é restrita à responsabilidade pós-consumo, para medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso – não engloba todo o ciclo de vida do produto como a PNRS⁵¹. A disposição final ambientalmente adequada prevista na PNRS, no entanto, deve ocorrer em todo o ciclo de vida do produto, compreendendo medicamentos vencidos e não utilizados pelos pacientes e medicamentos que não têm mais condições de serem

⁵¹ Quanto à diferença entre responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida do produto, prevista na PNRS, e a responsabilidade estendida, alargada ou pós consumo: vide Apêndice C – Responsabilidade Jurídica.

comercializados, seja porque venceram, seja porque houve problema em seu armazenamento ou transporte.

Na prática, o medicamento dentro do prazo de validade, se acompanhado da respectiva nota fiscal, é um produto de livre circulação no território nacional. Uma vez vencido, o medicamento será resíduo químico e, no Estado de São Paulo, a movimentação de resíduo químico exige prévia autorização, o que é feito através de Certificado de Movimentação de Resíduos de Interesse Ambiental (CADRI), documento que exige processo administrativo na CETESB para ser expedido, tem custo⁵² e, quando emitido, possui validade.

O fato do medicamento dentro do vencimento poder ser transportado até o local de descarte sem necessidade de qualquer medida adicional e a proibição de dispensar medicamento cuja posologia para o tratamento não possa ser concluída no prazo de validade (exigindo-se que cada embalagem seja utilizada por um único paciente) (artigo 51 da RDC 44/09) (ANVISA, 2009) leva os estabelecimentos de saúde a descartarem medicamentos antes de seu vencimento.

A antecedência com que cada embalagem é descartada é decisão do farmacêutico responsável técnico pela assistência farmacêutica na drogaria ou farmácia e devem considerar a infraestrutura disponível na localidade.

7.3 Procedimento de descarte de medicamentos na cidade de São Paulo

São Paulo foi o município pioneiro no Brasil a ter uma lei de mudanças climáticas, lei nº 14.933/09 (SÃO PAULO, 2009). A política municipal sobre mudança do clima tem como diretriz, entre outras, o *estímulo à minimização da quantidade de resíduos gerados, ao reuso e à reciclagem dos resíduos urbanos, à redução da nocividade e ao tratamento e depósito ambientalmente adequado dos resíduos remanescentes* (artigo 3º, xiv) (SÃO PAULO, 2009).

É possível afirmar que é oferecida pelo poder público municipal, mediante prestação de serviço por empresas concessionárias, em todo o território do

⁵² Microempresas e empresas de pequeno porte pagam 7 Unidade Fiscal do Estado de São Paulo (UFESP), demais empresas 70 UFESPs. Em 2017, uma UFESP tem o valor de R\$ 25,07.

município de São Paulo, a coleta seletiva de resíduos sólidos de serviços de saúde (RSSS), assim definidos nos termos do artigo 94 da lei nº 13.478/02:

§1º - São considerados resíduos sólidos de serviços de saúde todos os produtos resultantes de atividades médico-assistenciais e de pesquisa na área de saúde, voltadas às populações humana e animal, compostos por materiais biológicos, químicos e perfurocortantes, contaminados por agentes patogênicos, representando risco potencial à saúde e ao meio ambiente, conforme definidos em resolução do Conselho Nacional do Meio Ambiente – CONAMA.

§2º - São ainda considerados resíduos sólidos de serviço de saúde os animais mortos provenientes e estabelecimentos geradores de resíduos sólidos de serviços de saúde. (SÃO PAULO, 2002).

A definição de RSSS na legislação municipal, ao fazer a remissão à definição do CONAMA, permite compreender que os medicamentos domiciliares são considerados RSSS pela Prefeitura – devendo ter outro destino que o lixo doméstico.

Os estabelecimentos que produzam RSSS na cidade de São Paulo são contribuintes da Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde (TRSS), a qual é devida pela utilização potencial do serviço público de sua coleta. O contribuinte autodeclara o volume médio de RSS gerado ao pagar o valor equivalente à respectiva categoria prevista em lei.

O recolhimento da taxa considerando a utilização potencial faz com que descartar os medicamentos de forma correta não gere custo adicional aos estabelecimentos de saúde, que sequer precisam identificar se são produtos vencidos ou não – o descarte é feito sem a emissão de CADRI.

Pesquisas analisando se o recolhimento compulsório da taxa e o oferecimento do serviço de coleta teriam contribuído para o descarte adequado de medicamentos não foram encontradas.

Antonioli, Massarutto (2012) ao relatarem a evolução do gerenciamento da coleta municipal de resíduos na Europa, afirmam que apesar de ser difícil de quantificar, há evidências que significativa quantidade de resíduos, geralmente com origem no setor industrial e comercial, foge do controle e terminam de forma ilegal. Na Itália (e provavelmente em outros lugares) a diferença entre o que é gerado de resíduo e o que é legalmente descartado é de 10%. Os autores alertam ainda que os resíduos abandonados também geram custo ao erário público.

Ainda no âmbito internacional, Ciplak, Kaskun (2015) fazem a ressalva de que mesmo sendo proibido pela diretiva europeia 1999/31/EC (UNIAO EUROPEIA, 1999) o descarte de RSS sem prévio tratamento em aterros sanitários, o menor custo para descarte do lixo doméstico faz com que os RSS sejam a ele misturados, ou seja, por razões econômicas a lei é desrespeitada.

A maior probabilidade de haver mistura entre diferentes resíduos seria em pequenos geradores: clínicas e consultórios que recebam amostras grátis de medicamentos (e não consigam distribuir antes de seu vencimento) e drogarias. Melo (2011) estudou a caracterização e diagnóstico dos resíduos de serviços de saúde não hospitalar no município de Sorocaba (SP) em outubro e novembro de 2008 e verificou que 29,5% do volume descartado o foi de forma incorreta – se melhor segregado poderia diminuir seu impacto econômico e ambiental.

Wilson, Williams, Kemp (2011) verificaram que empresas de pequeno e médio porte no noroeste da Inglaterra possuíam dificuldade em operar de acordo com as normas relacionadas à responsabilidade do produtor, mais especificamente sobre controle de embalagens e resíduos de equipamentos eletrônicos e restrições de utilização de alguns materiais em produtos elétricos e eletrônicos.

Na cadeia de suprimentos de medicamentos, a drogaria é o estabelecimento que tem conexão com todos os demais. Além disso, ao contrário de clínicas e consultórios, possui farmacêutico como responsável técnico. O farmacêutico é o profissional que possui conhecimento para que seja feito o uso racional do medicamento, serviço chamado assistência farmacêutica.

A atividade de administração de estoque e gerenciamento de medicamentos está inserida no conceito de assistência farmacêutica, sendo responsabilidade do farmacêutico a garantia de que seja corretamente executada. (EICKHOFF, HEINECK, SEIXAS; 2009) (p.65)

Nas revistas científicas, porém, as abordagens de assistência farmacêutica têm enfoque no acompanhamento do paciente, em sua adesão ao tratamento, não nas rotinas com impacto econômico e ambiental (o descarte pode prevenir que pessoas adoçam, gerar economia tanto pela menor necessidade de medicamentos quanto por facilitar o tratamento da água - mas é o aspecto ambiental o retratado com maior frequência). Mesmo assim, em avaliação de responsáveis técnicos farmacêuticos de estabelecimentos de saúde no interior do Estado de São Paulo,

Lucchetta, Mastroianni (2010) identificaram que

a maioria dos RT apresentou nível regular e insatisfatório de conduta e de conhecimento sobre a legislação profissional e sanitária, o que sinaliza um problema na formação acadêmica e de atualização permanente, podendo comprometer as diretrizes da política nacional de medicamentos. (p.183)

Questões relacionadas ao descarte de medicamentos e ao meio ambiente não integraram a citada pesquisa. Da mesma forma, nada a este respeito foi questionado por Tomassi, Ribeiro (2012) quando verificaram o conhecimento e as atitudes de farmacêuticos em farmácias e drogarias de um bairro da cidade de São Paulo. Os autores afirmam que

Os estabelecimentos visitados pareciam mais comerciais do que de saúde. A Atenção Farmacêutica inexistia e encontrava-se inapta à implantação. Muitos estabelecimentos e profissionais não cumpriam com a legislação vigente. Os farmacêuticos apresentavam-se despreparados e possuíam percepções ambíguas: profissional de saúde e comerciante. (p.125)

Melo (2017) entrevistou 16 farmacêuticos responsáveis técnicos com mais de dez anos de profissão em drogarias do Distrito Federal no ano de 2016. Os entrevistados relacionaram a rotina de trabalho ao atendimento no balcão e à gestão de medicamentos sujeitos a controle especial, atividade que lhes demanda mais tempo. A autora também extraiu das respostas dos entrevistados *a conexão entre os discursos contraditórios das Visas locais como fator que dificulta a efetivação dos serviços farmacêuticos*. (p. 53) e resume os dados obtidos da seguinte forma:

Conforme apresentado pelos participantes, seu despreparo e seu conhecimento insatisfatório das legislações que regulamentam os serviços farmacêuticos no Brasil podem estar influenciando a falta de argumentos para os farmacêuticos articularem uma discussão mais profunda e exigirem um posicionamento coerente e harmônico entre as Visas locais e as resoluções da Anvisa, assim como apresentarem de maneira mais convincente aos empregadores e aos pacientes todas as possibilidades de atuação dos farmacêuticos. (p. 54)

A leitura dos artigos científicos referentes à assistência farmacêutica e o conhecimento empírico profissional permitem afirmar que há um tabu relacionado à conduta do farmacêutico quando este negocia a compra ou recomenda a venda de um medicamento e também quando sua remuneração é diretamente proporcional ao resultado financeiro do estabelecimento ou do cumprimento de metas comerciais. A assistência farmacêutica com acompanhamento do paciente, quando ocorre, se dá em farmácias hospitalares e no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) – locais em que não há venda direta.

O controle de estoque, práticas de mercado e técnicas de negociação são assuntos tratados por gestores, administradores hospitalares e profissionais do marketing. Ao contrário do que a prática sugere, mesmo que a compra seja feita em pregão eletrônico, licitação ou por terceiros, a responsabilidade pela tarefa é do farmacêutico por estar interligada ao estoque e à demanda existente.

Mais uma vez, a qualificação faz a diferença: posicionar-se perante o paciente como balconista informando apenas preço e oferecendo a promoção do dia (geralmente sem relação alguma com o quadro clínico) é atitude de comerciante. Ser remunerado porque desonera o sistema de saúde (esteja trabalhando no setor público ou no setor privado) cuidando do uso racional do medicamento, ou seja, para que o paciente tenha acesso ao que precisa ou lhe foi prescrito e não haja medicamento sem uso é bem diferente.

O valor pago pelo medicamento vencido – não importa em qual orçamento o recurso tenha origem - certamente seria melhor empregado em outros tratamentos, exames ou até na remuneração dos profissionais de saúde.

Medicamento vencido é indicador de má assistência farmacêutica e deveria ser contabilizado por tratamento que deixou de ser realizado, não pelo valor de mercado da embalagem ou seu peso. Faltam dados oficiais a este respeito, os números divulgados na Internet são projeções divulgadas por instituições de farmacoeconomia ou marketing, sem metodologia clara e considerando o valor médio do produto.

Quanto menos dado há, maior o desafio. É preciso conhecer o negócio – além do produto medicamento – para exercer com responsabilidade a profissão. Neste sentido, Löff (2003) alerta:

No mercado farmacêutico existe uma variedade enorme de especialidades farmacêuticas com propriedades terapêuticas idênticas. O consumo desta ou daquela marca costuma acompanhar modismos – muitos deles promovidos pelos médicos influenciados pela propaganda dos laboratórios – que surgem e desaparecem ao sabor dos lançamentos. A constante entrada e saída de produtos no mercado dificultam a escolha dos produtos no momento da compra.

As previsões de consumo podem ser dificultadas pelos chamados *produtos sazonais*. Alguns medicamentos têm mais saída no verão (antidiarrêicos, reidratantes etc.), outros no inverno (xaropes, produtos antigripais etc.), porém, o consumo desses produtos acompanha muito mais as variações climáticas, as quais nem sempre seguem à risca o calendário.

Efetuar compras prevendo um consumo em longo prazo é uma estratégia

perigosa. Compras para serem consumidas em sessenta, noventa ou mesmo cento e vinte dias são uma temeridade. A média de erros nestes casos costuma ser de sessenta por cento, sendo que em dez a quinze por cento desses erros não podem mais ser corrigidos; portanto representam prejuízo certo. O melhor é comprar diariamente para suprir as necessidades de uma semana no máximo. Assim procedendo as probabilidades de erro são vinte e cinco por cento menores em relação às compras feitas para um mês de consumo.

Com toda esta dificuldade de gestão de estoque, no cenário brasileiro de recessão econômica considerada pior que a de 1929 (a com piores índices até então), os melhores números são do setor farmacêutico. Atribui-se ao varejo o crescimento de dois dígitos em período de índices negativos nos demais setores da economia (ABRAFARMA, 2016).

Este conjunto de percepções convergiu ao estudo voltado ao descarte de medicamentos integrantes do estoque das drogarias do município de São Paulo.

8. O Descarte de Medicamentos nas Drogarias da Cidade de São Paulo

O Brasil possui 5570 municípios (IBGE, 2013). Destes municípios, 4567 (82%) prestaram serviços de coleta, tratamento e disposição final de RSS, conforme Associação Brasileira de Limpeza Pública e Resíduos Especiais (ABRELPE, 2016). Em 2015, foram coletadas 260.063 toneladas de RSS, dentre as quais 101.952 toneladas de RSS no Estado de São Paulo (39,20%) (ABRELPE, 2016).

A AMLURB, responsável pela gestão do contrato de limpeza urbana na cidade de São Paulo, registrou a coleta de 39.613,97 toneladas de RSS no mesmo ano. Confrontando os dados da ABRELPE com os da AMLURB é possível afirmar que a cidade de São Paulo coleta 15,23% dos RSS do país e 38,85% dos RSS do Estado de São Paulo.

Estima-se que mais de 12 milhões de pessoas morem na cidade de São Paulo (IBGE, 2016), que tem a extensão de 1521 Km², todos cobertos pela coleta seletiva de RSS da Prefeitura. A tabela 1 apresenta os contribuintes municipais que declararam atividade relacionada à área da saúde (classificados como grupo 7 pela prefeitura de São Paulo).

Tabela 1 – Quantidade de contribuintes ativos da área da saúde por exercício

Tipo_Pessoa	Pessoa Física	Pessoa Jurídica	Total
2010	98.741	27.665	126.406
2011	106.372	30.030	136.402
2012	113.245	32.413	145.658
2013	118.932	35.246	154.178
2014	123.364	38.430	161.794
2015	127.702	42.794	170.496
2016	128.326	42.858	171.184

Fonte: São Paulo, 2016

Em 12 de abril de 2016 constavam 171.184 contribuintes ativos vinculados à área da saúde na cidade de São Paulo. Dentre esses, 26.650 declaravam gerar

RSSS (15,57%), conforme dados fornecidos pela Secretaria Municipal de Finanças e Desenvolvimento Econômico do município de São Paulo, conforme mostra a tabela 2.⁵³

Tabela 2 – Quantidade de emissores de RSSS ativos, por exercício

Descrição	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
EGRS	147	24.413	68.730	25.327	25.451	26.296	
EGRS I							7
EGRS II							1
EGRS III							26.175
EGRS 1	10	185	215	227	211	214	214
EGRS 2	9	70	77	85	79	76	76
EGRS 3	1	39	40	45	42	44	44
EGRS 4	5	36	40	43	38	40	39
EGRS 5	3	109	99	101	94	95	94
Total	175	24.852	69.201	25.828	25.915	26.765	26.650

Fonte: São Paulo, 2016 (EGRS I a III instituídos em março de 2016, substituindo EGRS)

Em 2016, a AMLURB contabilizava⁵⁴ 3588 drogarias geradoras de até 20kg de RSSS por dia (EGRS) e 18 geradoras da quantidade diária entre 20kg e 50kg (EGRS 1)⁵⁵, enquanto a COVISA contabilizava 4092 drogarias⁵⁶ sem possuir números quanto ao descarte.

Dentre os 26.650 cadastros ativos de geradores de RSSS, se forem considerados apenas os dados da AMLURB, 13,46% dos contribuintes de TRSS de São Paulo são drogarias. O principal RSSS gerado nas drogarias é do grupo B, no entanto, conforme tabela 3, os resíduos do grupo B não atingem o percentual de 4% do RSSS gerado no município.

⁵³ Houve alteração nos critérios da lei em 2012 e 2016, motivo pelo o qual há maior oscilação nos números. De 2012 ao primeiro trimestre de 2016 as faixas de EGRS, por geração diária de RSSS, eram as seguintes: EGRS(especial): até 20kg por dia; EGRS1: de 20 a 50kg por dia; EGRS 2: de 50 a 160kg por dia; EGRS3, de 160 a 300kg por dia; EGRS4: de 300 a 650kg por dia e EGRS5, acima de 650kg por dia. (SÃO PAULO, 2002).

⁵⁴ Dados de 14 de abril de 2016, de acordo com a resposta à notificação.

⁵⁵ Nestes números não constam as farmácias de manipulação no total de 55 e 18, respectivamente.

⁵⁶ Dados até junho de 2016. A COVISA possui também registro de 545 estabelecimentos que manipulam fórmula (CNAE 4771-7/02). É possível que um mesmo estabelecimento tenha os dois CNAEs, motivo pelo qual mantivemos o número mais conservador, que indica cerca de 10% das drogarias do município não recolherem TRSS.

Tabela 3 – Quantidade de RSS coletados na cidade de São Paulo (ton/ano)

Grupo	A/E	B	% B	Total RSSS
2011	30.948,51	712,73	2,25%	31.661,24
2012	32.259,53	1.032,94	3,10%	33.292,47
2013	36.808,10	1.189,46	3,13%	37.997,56
2014	37.831,85	1.371,93	3,50%	39.203,78
2015	38.123,35	1.490,62	3,76%	39.613,97

Fonte: AMLURB, 2016

Se a tabela 2 apresenta um número estável de contribuintes de TRSS, na cidade de São Paulo o volume de RSSS coletado é crescente, conforme mostra a tabela 3. A motivação do aumento, se ampliação da cobertura de serviços de saúde, melhor segregação dos diferentes resíduos ou outro motivo não foi possível identificar.

Maior do que o aumento do volume de RSS (25,12% em 4 anos) (tabela 3) é o aumento da contribuição da TRSS (450,83% em igual período), conforme tabela 4. O aumento da tributação ocorreu sem que houvesse alteração das condições contratuais das concessões de limpeza urbana, datados de 2004 e vigentes até 2024.⁵⁷

Tabela 4 – Recolhimento nominal da TRSS, em R\$

Descrição	2011	2012	2013	2014	2015
EGRS	3.721.641,61	10.150.032,24	14.520.028,13	17.292.273,84	18.558.662,12
EGRS 1	421.724,07	1.018.213,80	1.329.396,51	1.672.724,45	2.150.143,36
EGRS 2	590.268,30	771.714,70	1.912.718,95	2.270.044,58	3.990.790,99
EGRS 3	756.805,51	1.708.779,31	2.490.735,00	3.634.014,26	4.780.332,30
EGRS 4	843.602,70	2.413.963,55	5.409.893,29	6.379.653,94	8.099.336,71
EGRS 5	3.969.618,08	6.672.581,61	18.237.933,45	17.469.497,57	19.145.327,19
Total	10.303.660,27	22.735.285,21	43.900.705,33	48.718.208,64	56.724.592,67

Fonte: São Paulo, 2016

⁵⁷ A cidade está dividida em agrupamento sudeste e agrupamento noroeste; há serviços de limpeza urbana de natureza divisível e de natureza indivisível (varrição, lavagem de via pública e serviços não regulares). Os serviços de natureza indivisível são contratados em períodos menores e até maio de 2016 constavam na página da Prefeitura somente os contratos de 2011 vencidos em 2014 (Termo de Contrato 73/SES/11 e 74/SES/11), retirados posteriormente e não substituídos pelos instrumentos que estejam vigendo.

Nos Termos de contrato 26/SSO/04 (SÃO PAULO, AMLURB, ECOURBIS; 2004) e 027/SSO/04 (SÃO PAULO, AMLURB, SAMPALIMP; 2004) não há previsão de remuneração diferenciada para resíduos de saúde em relação aos demais resíduos sólidos e reajustes são previstos considerando a quantidade recolhida, não a qualidade do resíduo. Mesmo assim, a AMLURB possui indicadores específicos de avaliação de coleta e de tratamento de RSS. (AMLURB, 2004)

Comparando o número de contribuintes registrados no município em atividade relacionada à área da saúde e os que recolhem TRSS verifica-se potencial para aumento de contribuição (Tabela 5).

Tabela 5 –Percentual de contribuintes ativos da área de saúde que recolhem TRSS

Tipo_Pessoa	Pessoa	Pessoa	Contribuintes de	Total
Ano	Física	Jurídica	TRSS	Contribuintes
2010	98.741	27.665	175 (0,13%)	126.406
2011	106.372	30.030	24.852 (18,21%)	136.402
2012	113.245	32.413	69.201 (47,51%)	145.658
2013	118.932	35.246	25.828 (16,75%)	154.178
2014	123.364	38.430	25.915 (16,02%)	161.794
2015	127.702	42.794	26.765 (15,70%)	170.496
2016	128.326	42.858	26.650 (15,57%)	171.184

Fonte: São Paulo, 2016

A desproporção entre o número de contribuintes, o volume de RSS declarado, o volume recolhido e o valor arrecadado a título de TRSS merece melhor análise em outros estudos. Não encontramos informação quanto a subsídios estatais para tornar o recolhimento de RSSS viável, de forma que a TRSS parece cobrir o custo da operação.

Se o descarte de RSSS da cidade de São Paulo não estiver ocorrendo misturado ao resíduo doméstico (Grupo D), em cidades com geração de RSS em escala, a TRSS parece ser uma solução viável a ser replicada e poderia até ter seu valor diminuído, uma vez que sua arrecadação aumenta muito mais do que o volume de RSS recolhido, conforme demonstrado nas tabelas.

As figuras 8 e 9 permitem comparar a proporção entre a arrecadação, ano a ano e os número de estabelecimentos, também ano a ano. Cada aro do círculo corresponde a uma classificação de EGRS (menor gerador ao centro), classificação que sofreu alteração em 2012.

Figura 8 – Estabelecimentos de Saúde Contribuintes de TRSS

Fonte: São Paulo, 2016

Figura 9 – Arrecadação de TRSS

Fonte: São Paulo, 2016

Eventual RSS que não seja descartado adequadamente e venha a ser

despejado no esgoto doméstico poderá não receber tratamento algum. A Companhia de Saneamento Básico do Estado de São Paulo (Sabesp) é a empresa responsável pelo tratamento de esgoto no Estado de São Paulo. Seus dados de abrangência são divulgados para a região metropolitana de São Paulo, que compreende 39 municípios, além da cidade de São Paulo.

Em 2014 a SABESP estima ter atendido, com esgotamento sanitário, 23.343.625 habitantes na região metropolitana de São Paulo. São 30 estações de tratamento de esgoto e 47.991,68 Km de extensão de sua rede de esgoto que fazem 6.643.923 ligações e atendem 87% da demanda⁵⁸, ou seja, 13% do que é descartado na região metropolitana de São Paulo não recebe tratamento (SABESP, 2017).

No Apêndice D reproduzimos a orientação da OMS, de 1999, em relação a desinfetantes: *Máximo 50 litros por dia diluídos no esgoto ou em cursos d'água de grande vazão e sob supervisão. Nunca colocar desinfetantes em cursos d'água lentos ou em água parada*⁵⁹ (WHO et al., 1999).

O princípio da precaução, aplicado ao meio ambiente no sentido de evitar-se poluir, já seria suficiente para que qualquer produto químico – principalmente os não utilizados – possam ter como destino qualquer outro que não o descarte direto na natureza. É uma questão de bom senso que precisa ser cultivada na população. A qualidade da água é essencial para a qualidade de vida de todos os seres vivos. Em São Paulo, 50 litros de desinfetante talvez seja quantidade inferior à utilizada diariamente em centros comerciais de grande movimentação.

Em relação aos medicamentos, contrastando com os estudos apresentados até o momento, a redação da RDC 306/04, mantém a seguinte redação:

Resíduos no estado líquido podem ser lançados na rede coletora de esgoto ou em corpo receptor, desde que atendam respectivamente as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes. (ANVISA, 2004)

É a RDC e demais resoluções da ANVISA que o farmacêutico segue à risca, difícil pressupor que procurará se informar em órgãos ambientais (os quais podem

⁵⁸ O IBGE informa que a cidade de São Paulo possui esgotamento sanitário adequado de 92,6% (BRASIL, 2017).

⁵⁹ Tradução livre da autora.

ser nas três esferas) e gestores de recursos hídricos. Mesmo na cidade de São Paulo, em que há coleta seletiva de RSSS, há diferença entre exigir a segregação de resíduos e de medicamento não vendido conforme orientação da ANVISA e pesquisar os diferentes atos normativos dos órgãos ambientais ou procurar o que a empresa de saneamento recomenda.

O responsável técnico consciente, que procurar a regulamentação ambiental, encontrará a seguinte orientação:

Art. 11 Os efluentes líquidos provenientes dos estabelecimentos prestadores de serviços de saúde, para serem lançados na rede pública de esgoto ou em corpo receptor, devem atender às diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes. (BRASIL, 2005)

A resolução CONAMA tem redação genérica para que seja possível a adaptação à realidade local. Melo (2017) transcreveu relatos de farmacêuticos em que *discursos contraditórios das Visas locais* (p. 53) são fator que dificulta a efetivação dos serviços farmacêuticos; o acréscimo do discurso da autoridade ambiental e dos gestores de recursos hídricos tende a aumentar a dificuldade do trabalho.

Na hipótese do responsável técnico ser consciente e procurar o gestor de recursos hídricos e de saneamento da cidade de São Paulo, encontrará na página da SABESP na Internet campanha educativa voltada ao público infantil chamada *privada não é lixeira*, na qual lista os materiais que precisam ir para o lixo porque entopem canos e quebram as máquinas que fazem o tratamento do esgoto – na lista não há medicamentos, apesar de também afetarem a qualidade e o custo do serviço de tratamento da água (SABESP, 2017). Apenas um vídeo com reportagem menciona que medicamento não deve ser jogado diretamente no vaso sanitário.

Para divulgação do descarte adequado, a drogaria parece ser o estabelecimento com maior vocação de alerta à população por ser local de grande circulação de pessoas procurando saúde e ter o farmacêutico, profissional qualificado na área da saúde, para esclarecer e alertar sobre hábitos prejudiciais à qualidade de vida, no que se inclui o descarte inadequado de medicamentos. Vai-se mais à farmácia do que a hospitais, postos de saúde ou consultórios.

Compreender o posicionamento do profissional que trabalha na drogaria em sua rotina profissional e no atendimento de clientes é um ponto chave para o descarte adequado, seja do estoque que não é vendido, seja do medicamento vendido e não utilizado.

A decisão de quais drogarias integrariam a pesquisa, por sua vez, procurou basear-se em dados públicos que não distorcessem a desigualdade encontrada na sociedade. Descartou-se, desta forma, escolher drogarias de determinada região da cidade, critério utilizado por Tomassi, Ribeiro (2012). Solicitar informações ao Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF/SP) restringiria o resultado a estabelecimentos com documentação em conformidade com a lei, além de ter de aguardar sua aprovação para obter os dados.

Escolheu-se, desta forma, utilizar o banco de dados da JUCESP, que é gratuito e de livre acesso através da Internet. O protocolo na JUCESP é a primeira providência que se toma ao iniciar uma empresa, de forma que pode ocorrer de uma drogaria ter Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) e registro na JUCESP e não estar inscrita no CRF/SP ou na ANVISA, mas nunca o contrário.

Na JUCESP utilizou-se como filtro o tipo societário, optando-se pela Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (EIRELI), criada em 2011 (BRASIL, 2011a), que tem por característica ser unipessoal, exigir capital social igual ou superior a 100 salários mínimos e não ser permitido a qualquer pessoa possuir mais de uma. A EIRELI também possui a vantagem de se saber previamente o nome do titular da empresa, o qual será entrevistado.

Em 31 de dezembro de 2014 a cidade de São Paulo possuía 101 drogarias⁶⁰ ativas na JUCESP com o tipo societário EIRELI. Uma foi descartada por também manipular fórmula (e por isso possuir regulamentação diversa para descarte). Apenas 40 delas possuíam um CNAE único e em 48 o comércio varejista de medicamentos, sem manipulação de fórmulas, era a atividade principal. Três proprietários eram estrangeiros.

⁶⁰ Considera-se drogaria pessoa jurídica enquadrada na Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE sob número 4771-7/01, ou seja, que tenha por atividade o comércio varejista de produtos farmacêuticos sem manipulação de fórmula.

Comparando os dados da JUCESP com os disponíveis no CRF/SP observou-se que 31 drogarias possuíam registro no CRF-SP, 11 estavam com registro cancelado e 4 aguardando análise de registro.

Entrou-se em contato por telefone e e-mail para agendar a entrevista que deveria ocorrer dentro do estabelecimento comercial. Obteve-se êxito em conversar por telefone com 28 estabelecimentos. Em duas o titular era desconhecido, em cinco o titular não ficava na drogaria e era de difícil localização, um não quis participar, duas reiteradamente pediam para ligar depois e em três ocasiões a proprietária não administrava a drogaria, mas um familiar (pai, irmão e marido). Em uma entrevista agendada o titular não compareceu ao estabelecimento. Ficou evidente que famílias atribuem a cada familiar uma drogaria EIRELI, mas a administração é concentrada em um familiar.

Em 31 de dezembro de 2016 foi refeita a pesquisa na JUCESP, encontrando-se 197 drogarias EIRELI ativas na cidade de São Paulo, mas das 100 iniciais, 8 fecharam, duas mudaram para municípios da região metropolitana de São Paulo e três passaram a ter mais de um sócio, deixando de ser EIRELI.

A primeira parte do roteiro de entrevista (APÊNDICE E) foi respondido pelos 4 proprietários que concordaram expressamente em participar da pesquisa mediante assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (APÊNDICE F) e que não serão identificados individualmente para manter a confidencialidade prometida.

A correria em responder-me entre um atendimento e outro, com diversas interrupções para atender clientes, funcionários e até ao telefone, o desinteresse demonstrado pelo assunto descarte, a contradição entre a rotina narrada e o conteúdo da resposta mostraram que a segunda fase, em que estava previsto acompanhar o procedimento de descarte, talvez fosse inviável e não traria elementos relevantes à pesquisa. As respostas, no entanto, geraram reflexões que serão abordadas no capítulo discussão.

O perfil dos quatro entrevistados pode ser assim resumido: os entrevistados (sócios unitários da drogaria) são três homens e uma mulher, três formados em

ciências farmacêuticas⁶¹ e um advogado; um possuía pós-graduação (em marketing farmacêutico), dois trabalhavam na farmácia da família desde os 13 anos de idade, um havia feito estágio da faculdade em drogaria e um não tinha experiência alguma. Dois respondiam sozinhos pela responsabilidade técnica, um dividia com uma funcionária farmacêutica e um contratou a responsável técnica sob regime celetista. O proprietário que não era farmacêutico manifestou dificuldade em encontrar profissional comprometido, pois já estava na segunda profissional em menos de um ano de funcionamento da loja.

Três eram paulistanos, dois fizeram a graduação fora do Estado de São Paulo. O tempo de formado variou entre 5 e 10 anos. Três informaram ter o hábito de atualização profissional via Internet. Apenas um lembrou-se de onde na Internet: páginas do CRF/SP e Ministério da Saúde. Foi citada também revista comercial que costuma ter notícias sobre suplementos alimentares (disponível, inclusive, no balcão da drogaria, para leitura dos clientes).

Três declararam conhecer o Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, o POP, o PGRS e o PGRSS. Em uma drogaria foi informado que não havia PGRSS porque a sala da injeção ainda não estava liberada pela vigilância sanitária (aguardava há meses a visita do fiscal), mas que todos os documentos eram atualizados anualmente em janeiro. As demais drogarias mantinham os documentos originais (o mais antigo declarado ser de 2012) e os tinham por exigência da vigilância sanitária. Um não se lembrava se tinha PGRS ou PGRSS, conferiu em uma pasta de documentos e apresentou-me a tarifa de TRSS paga, documento em que estava escrito PGRSS e lhe permitiu afirmar que possuía PGRSS, mas não lembrava se o estabelecimento possuía PGRS. O proprietário que não era farmacêutico sabia que existia o manual de boas práticas e outros documentos solicitados para obtenção de licença de funcionamento, elaborados pela primeira responsável técnica da drogaria, porém não recordava o nome.

Apenas uma drogaria possuía os referidos documentos em local de fácil consulta (dois disseram que estava na área administrativa da drogaria e outro que a

⁶¹ Um deles apresentou-se como farmacêutico porém não possuía inscrição no CRF/SP. Dentre os farmacêuticos, nenhum possuía especialização em assistência farmacêutica. Somente um respondeu que a graduação possuía grade disciplinar diferenciada no último ano de faculdade e sua escolha foi análises clínicas.

documentação da drogaria ficava com o contador). No Manual de Boas Práticas ao qual se teve acesso, um documento de 4 páginas, em relação ao descarte do medicamento constava que *os medicamentos vencidos ou prestes a vencer, são segregados em caixas, devidamente identificadas e lacradas conforme o POP, estas ficam fora da área de venda em local seguro evitando assim sua comercialização voluntária* (vírgulas conforme original). O POP de descarte, por sua vez, escrito em uma página, apenas mencionava que a validade do medicamento deve ser conferida antes da venda (redação dada pela RDC nº 44/09) (ANVISA, 2009a), sem esclarecer o procedimento ou as informações a serem conferidas.

As quatro drogarias visitadas funcionavam durante o horário comercial. Duas na zona oeste da cidade, uma na zona norte e uma na zona leste. Uma pertencia a uma rede de franquia e o franqueado era proprietário somente daquela loja. Apenas uma comercializava medicamentos controlados (em outra o proprietário desistiu de comercializar controlado *porque a dor de cabeça não compensa*). Melo (2017) apurou em Brasília, DF, que *a execução de tarefas relacionadas à gestão de medicamentos sujeitos a controle especial é o que demanda mais tempo e gera mais preocupação nos farmacêuticos*. (p. 32).

Quanto à destinação dada aos produtos com validade expirada, todos afirmaram que são recolhidos pela concessionária da Prefeitura. Dois depoimentos merecem destaque:

A prefeitura passa terças e quintas, mas precisa ligar para a LOGA para entrarem na loja e buscarem os sacos brancos com medicamentos vencidos, Os demais produtos uso em casa quando vencem. (depoimento 1)

Os medicamentos são recolhidos semanalmente pela COMLURB mediante recolhimento de taxa. Os controlados preciso fazer uma relação, levá-la na vigilância sanitária e aguardar que o fiscal venha para poder descartar junto com os outros medicamentos. Comida coloco no lixo comum, exceto leite em pó, em que as três marcas que comercializo recolhem o produto vencido e bonificam. (depoimento 2)

Somente este contrato de logística reversa foi citado entre os quatro entrevistados. Um deles mencionou que negocia pontualmente a bonificação de esmalte vencido. Bonificação é um jargão comercial em relação a produto vencido ou descontinuado, significa sua substituição por produto equivalente ou seu crédito.

Nenhum dos 4 conhecia a expressão logística reversa. Em um

estabelecimento era visível cartaz convidando os clientes a descartarem na drogaria os medicamentos vencidos ou que não seriam usados em casa e em outra o proprietário disse aceitar se o cliente trouxer, mas que não divulgava o recolhimento. Os dois estabelecimentos que recebiam medicamentos da farmácia doméstica também recolhiam roupas, um para a campanha do agasalho (fomentada pelo governo do Estado) e outro para a igreja local. Os dois que disseram não receber medicamento vencido não participavam de qualquer campanha de apelo social.

Quanto a sugestões e reclamações referentes ao procedimento de descarte e coleta, dois entrevistados responderam de forma afirmativa. Um reclamou da dificuldade em obter a informação de como fazer da forma correta, recorrendo ao sindicato para cumprir a legislação. O outro questionou a burocracia envolvendo o produto controlado: é necessário preencher um formulário em papel com a relação dos medicamentos controlados a serem descartados, esta relação precisa ser entregue pelo responsável técnico na vigilância sanitária em horário comercial reduzido (a loja fica sem farmacêutico presente), feito o protocolo é preciso aguardar o fiscal para conferência dos produtos. Os produtos controlados, mesmo quando vencidos, possuem valor e são cobiçados no mercado paralelo. Por este motivo, já houve tentativa de furto, durante a noite, dos medicamentos controlados (os arrombamentos são evitados não deixando dinheiro no caixa, mas com os controlados que aguardam a fiscalização para serem descartados não há muito o que fazer além de ter de manter dois locais com segurança extra – um com controlados a serem vendidos e outro com os controlados a serem descartados).

Outra dificuldade em relação ao descarte de medicamentos controlados é a falta de padronização. Além do fiscal não avisar quando virá e, ao chegar, atrapalhar o andamento da loja porque o proprietário deixa de atender clientes para atendê-lo (às vezes gerando curiosidade dos clientes, se o fiscal age falando alto), tem fiscal que pede para descaracterizar as embalagens antes de colocar o lacre – mas não é possível deixar a descaracterização pronta, pois pode vir um fiscal que pedirá para colocar as embalagens inteiras. Também há fiscal que entrega o lacre e fiscal que faz questão de usar o lacre. O tempo, o risco à segurança e a incerteza envolvidos no descarte de medicamentos controlados levam a antecipar o momento do descarte, incluindo no momento da lacração embalagens que não constavam no relatório protocolado inicialmente: da forma como é feito, o maior controle diminui

a vida de prateleira do medicamento controlado.⁶²

Questionada, a COVISA não soube precisar o tempo médio de atendimento às solicitações de inutilização e lacração de embalagens e informou que fica a critério da autoridade sanitária responsável por lacrar e lavrar o termo de inutilização se o descarte ocorrerá na embalagem original, *visto que não existe na legislação atual a obrigatoriedade da descaracterização dos medicamentos para fins de inutilização*. O fator ambiental, das embalagens segregadas poderem ser recicladas, separação prevista na PNRS, não foi considerado na resposta.

Também foi objeto de questionamento se havia alguma pauta/reivindicação da COVISA em relação aos procedimentos administrativos e burocráticos referentes aos medicamentos controlados. *A Portaria nº 344/98 deveria sofrer atualização para acompanhar o desenvolvimento do mercado farmacêutico nacional* foi a resposta.⁶³

Uma vez retirados das drogarias, não foi possível compreender o procedimento de controle das concessionárias contratadas e fiscalizadas pela Prefeitura, que fazem a coleta do resíduo do Grupo B. Aparentemente, a diferença de procedimento é a confirmação de que o saco branco com lacre nº “x” foi retirado da drogaria – documento que a drogaria precisa apresentar posteriormente à COVISA -, sendo possível misturar medicamentos controlados e não controlados entre si por serem recolhidos pelo mesmo veículo. Neste sentido, foi enviado questionário à Ecourbis e à LOGA, concessionárias da AMLURB para pequenos geradores de RSS. A Ecourbis respondeu que não estava subordinada à lei da transparência, Lei nº 12.527/11 (BRASIL, 2011b)⁶⁴ e a LOGA entrou em contato por telefone para saber no que seria utilizado os dados – mas não enviou qualquer resposta.

⁶² Capen et al. (2012) menciona que a expressão vida de prateleira é utilizada com diferentes significados na literatura científica e não há nenhuma convenção formal sobre como deve ser calculada. Nesta tese vida de prateleira transcorre da produção do medicamento até a data em que deixa de ser comercializável, é descartado ou a data de validade torna-se presente.

⁶³ A Portaria 344/98 sofreu 41 alterações desde a sua publicação (BRASIL, 1998).

⁶⁴ A obrigatoriedade de informar a utilização dos recursos públicos, previstos em lei, abrange a administração direta, indireta e entidades privadas sem fins lucrativos. Quis o legislador que a utilização de recursos públicos em atividade de interesse público por quem almeja lucro não precise ser informada.

9. Dinâmicas Informais de Descarte de Medicamentos

Bicudo Junior (2006) afirma que *quanto mais complexas e mais densas ficam as cidades, tanto mais díspares são as situações, os agentes e os trabalhos que elas atraem*. Paralelo ao mercado formal, há iniciativas que de forma secundária impactam no volume de medicamentos descartados: são pessoas e empresas que trocam, doam e vendem medicamentos que não vão usar mais, em situações que até o momento são interpretadas como proibidas pela legislação.

Em reportagem jornalística, Garcia (2016) conta a dinâmica de uma comunidade no Facebook na qual pessoas têm acesso a medicamentos de alto custo, geralmente doados por quem ficou curado ou familiares de pacientes que faleceram e preferem ajudar no tratamento de outras pessoas a descartá-los como manda a lei.

Também no Facebook há a página do Banco de Remédios, com sede em Porto Alegre/RS. O Banco de Remédios recebe doações e as distribui entre seus associados, que contribuem mensalmente com vinte reais (Garcia, 2016). Se um associado precisa de medicamento que não está no estoque a compra é feita utilizando o valor da mensalidade, o qual também é utilizado para manutenção da sede (BANCO DE REMÉDIOS, 2016).

O aplicativo DoarMed (CFB, 2016), de acesso gratuito, permite a doação de qualquer medicamento, inclusive amostra grátis e controlados. O doador precisa registrar a foto do produto e preencher um formulário simples informando, por exemplo, data de validade, se o conteúdo da embalagem foi parcialmente consumido, se existe a embalagem secundária e a bula. A oferta é divulgada a todos que têm o aplicativo e também é publicada de forma resumida no Facebook. Não há qualquer interferência do aplicativo no acerto entre doador e donatário, cabe ao doador – se quiser – exigir ou conferir o pedido médico do donatário.

Outra iniciativa é a Farmácia do Bem de Sete Lagoas/MG, página na Internet onde é possível publicar o medicamento que se quer doar e o medicamento que está sendo procurado (FARMÁCIA DO BEM, 2017). Há o serviço de *reverse*

delivery: o motoboy que leva um medicamento busca outro - para doar ou vencido, que será descartado corretamente. O site também possui parceria com restaurantes *delivery*, em que a pessoa pede a comida e entrega para o motoboy do restaurante os medicamentos para doação, desde que tenha mais do que 5 caixas.

O medicamento a ser cadastrado precisa constar na lista existente no formulário de cadastro, seja para doar, seja para pedir. A página explica que aceita amostra grátis e embalagens abertas, mas há prévia avaliação antes de disponibilizar o produto publicamente – a presença de farmacêutico não é informada de forma expressa. Outro serviço prestado é a geração de cupom de desconto em farmácia parceira caso o medicamento procurado não esteja disponível na página. Nas regras de distribuição consta que a iniciativa acredita na economia compartilhada, de forma que não doam todos os medicamentos disponíveis para o mesmo usuário.⁶⁵ (FARMÁCIA DO BEM, 2017).

Apesar de haver na página uma série de dicas de saúde e a indicação no nome de ser uma farmácia, não constam as frases de alertas para que não haja consumo de medicamento sem prévia orientação de profissional de saúde, o endereço onde os medicamentos estão acondicionados para poder haver inspeção e o farmacêutico responsável, que são exigências legais.

A ausência dessas informações permite conjecturar a possibilidade dos medicamentos serem transportados pelos motoboys dos restaurantes sem isolamento térmico em relação ao frango e à pizza que são entregues, o que poderia alterar a qualidade dos medicamentos.

São situações como esta que fizeram o legislador adotar a responsabilidade objetiva nas relações de consumo e ambientais: a doação de medicamentos para pessoas é equiparada a relação de consumo pela habitualidade de quem entrega e a destinação final de quem recebe.

Se o medicamento tiver perdido seu princípio ativo, por exemplo, não houve ajuda e sim atraso ou interrupção do tratamento – ao contrário de outros produtos com validade, como alimentos, nem sempre é perceptível a deterioração do produto

⁶⁵ Não está explicado se este critério é somente para medicamentos de uso contínuo ou se também abrange tratamentos pontuais com antibióticos.

a olho nu, o que faz com que o controle da trajetória do medicamento seja tão importante (e que ocorra sob supervisão de quem entende o que está fazendo, o responsável técnico).

A rastreabilidade do medicamento é uma alternativa para que produtos adulterados e falsificados não sejam disponibilizados às pessoas. Em dezembro de 2016, com a lei nº 13.410 (BRASIL, 2016), houve mudança nas regras do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, porém a ênfase dada é em tecnologia e individualização da embalagem. Entendo, no entanto, que não há rastreabilidade de embalagem que dê segurança se não houver controle do que foi descartado (com conferência do conteúdo por quem a recebe para descarte). Além disso, o controle só será efetivo se a venda for restrita à quantidade equivalente ao tratamento prescrito.

Essa é a diferença da existência de um responsável técnico, um profissional que assume pessoalmente a responsabilidade civil e criminal pelo o que ocorre no estabelecimento sabendo que não pode alegar desconhecimento ou falta de intenção. A chancela do farmacêutico dá credibilidade ao processo, contudo, a regulamentação da ANVISA não autoriza a distribuição de embalagens abertas, mesmo quando abertas pelo responsável técnico da drogaria (ANVISA, 2009a), e de amostra grátis fora do consultório médico (ANVISA, 2009b), por exemplo. Medicamentos antimicrobianos também não podem ser aceitos de pessoas físicas (ANVISA, 2011b)

A ausência de responsável técnico é o motivo da Fundação Gaúcha dos Bancos Sociais manter inativo seu Banco de Medicamentos⁶⁶. Mantida pela Federação das Indústrias do Estado do Rio Grande do Sul (FIERGS), unidade federativa com maior divulgação de iniciativas neste sentido, a proposta do Banco é recolher doações da cadeia de suprimentos de medicamentos, produtos que estejam próximos ao vencimento para distribuir às pessoas carentes (BANCOS SOCIAIS, 2016)⁶⁷.

Visitei informalmente na cidade de São Paulo um local que atende até 2400

⁶⁶ Informação recebida em conversa telefônica ocorrida em julho de 2016.

⁶⁷ Reportagem sem data, mas provavelmente de 2008, menciona futura parceria da Faculdade de Farmácia da PUC/RS, que passaria a desenvolver projetos e a assumir a responsabilidade técnica. Não foi possível confirmar se este Banco chegou a iniciar suas atividades.

peessoas por mês distribuindo amostras grátis e doações de farmácias domiciliares. Os atendimentos ocorrem duas vezes por semana, a partir das 9 horas. A fila forma-se às seis da manhã, são atendidas 150 pessoas por dia e cada pessoa pode ter receita de até 2 pacientes (sem limite de medicamentos). Na primeira visita é preciso apresentar comprovante de endereço no município de São Paulo, para abrir a ficha onde é anotado tudo que a pessoa leva para casa. Se for o próprio paciente quem busca o medicamento, é feito acompanhamento perguntando como a pessoa está e com direito a medir a pressão, se for o caso. Ninguém reclama do tempo de espera - muitas vezes em pé e que pode chegar a 3 horas após a abertura do local.

É entregue a cada pessoa exatamente o que está prescrito no pedido médico - inclusive recortando o blister, deixando a parte com a data de vencimento no estabelecimento e entregando a outra para o paciente - e após a entrega é feita anotação no verso da receita da data e quantidade que a pessoa recebeu. Se o medicamento não está disponível ou se é controlado, a pessoa pode deixar o pedido médico e telefone de contato, que será avisado assim que o medicamento chegar (em raros casos o telefonema avisa que não será possível adquiri-lo).

Enquanto eu estava na fila de espera, contaram-me que há outros lugares com a mesma dinâmica, porém o mais próximo eu deveria ir como segunda opção, pois já havia ocorrido das pessoas terem sido assaltadas enquanto aguardavam o estabelecimento abrir (não souberam me dizer se alguém teve a prescrição médica roubada).

Ao identificar-me como pesquisadora a farmacêutica pediu-me sigilo, motivo pelo o qual incluo apenas meu relato. O local é uma casa residencial em região residencial classe média da cidade de São Paulo. Na sala de espera há fotos de um político. Mediante questionamento, foi-me dito que ele era um dos apoiadores da iniciativa (visitei o estabelecimento antes do período eleitoral). Ao lado do balcão há o alvará de funcionamento, em CNAE diverso a drogaria.

O blister que eu tinha em casa (medicamento de tarja vermelha sem retenção de receita), apenas com 4 comprimidos restantes, foi aceito para doação. Há uma rede de estabelecimentos que se autoajuda, é nela que a farmacêutica procura primeiro os medicamentos escritos nos pedidos médicos deixados com ela.

Se não encontra, faz cotação de preço e há pessoas que doam dinheiro para compra. As amostras grátis são doadas por consultórios médicos.

Apesar de pouco difundidas, iniciativas como essa parecem ser bem aceitas pela população. Em busca feita nos trabalhos do Poder Legislativo, foram encontrados projetos de lei prevendo bancos de medicamentos formados a partir de doação de pessoas, alguns restringindo o beneficiário apenas a pessoas carentes (quadro 2).

A iniciativa mais antiga neste sentido foi encontrada na cidade de Vacaria, no Rio Grande do Sul, em que a lei nº 1667/1996 cria o banco municipal de medicamentos e equipamentos médico-hospitalares BAMEDE. Possuem também BAMEDE, no mesmo Estado, os municípios de Aceguá (Lei 48/2001), Bagé (Lei 3690/2001) e Catuípe (Lei 1302/2003).

Quadro 2 – Projetos de Lei Estaduais referentes a Banco de Medicamentos

Unidade Federativa	Projeto de Lei
DF	548/2015
GO	406/2015
MS	45/2009 e 196/2016
MT	314/2015
PE	312/2015
SC	454/2015
SP	889/2015

Fonte: sites das respectivas assembleias legislativas

Cuiabá tem seu Banco Municipal de Remédios, lei nº 5319/2010 (CUIABÁ, 2010). Na Câmara de vereadores de Sorocaba (SP) tramita o PL 112/2014 (SOROCABA, 2014), o qual prevê a criação do Banco de Medicamentos. Em abril de 2017 a Prefeitura de São Pedro da Cipa (MT), a 149 Km de Cuiabá, lançou campanha pedindo que os habitantes doassem os medicamentos que eventualmente estivessem sobrando em casa à Prefeitura (ANJOS, 2017).

Em fevereiro de 2017, a Prefeitura de São Paulo anunciou o recebimento de 381 milhões de doses de medicamentos com prazo de validade inferior a um ano,

doadas pelo setor privado como auxílio emergencial. A doação foi possível devido à isenção de imposto concedida pelo governo do Estado (SANTIAGO, 2017). Quatro meses depois, esta doação é objeto de investigação do Ministério Público que contrapõe a economia gerada ao setor privado referente ao custo do descarte dos medicamentos doados próximos ao vencimento – somado ao benefício fiscal – em detrimento da despesa que terá a Prefeitura de São Paulo para descartá-los (G1 SP, 2017)

A substituição do Sistema Único de Saúde (SUS) por estes atendimentos alternativos foi um dos resultados apresentados por Wernke (2010), que avaliou as prescrições apresentadas à Farmácia Solidária UNESCO e o motivo pelo qual o local é procurado. De acordo com as entrevistas realizadas, sessenta e dois por cento dos pacientes procuraram obter seus medicamentos em outro estabelecimento de saúde antes de recorrer à Farmácia Solidária UNESCO, 34% a procuraram diretamente e 4% não souberam responder por estar comprando para terceiro. A iniciativa é assim descrita:

Com o intuito de melhorar o acesso da população aos medicamentos, bem como seu uso racional, foi criada a Farmácia Solidária UNESCO (Universidade do Extremo Sul Catarinense), que funciona junto às Clínicas Integradas de Saúde da UNESCO. É uma farmácia sem fins lucrativos, que tem como finalidade atender as necessidades medicamentosas das pessoas de baixa renda, através da arrecadação e distribuição gratuita de medicamentos, onde a dispensação de medicamentos só acontece mediante apresentação de prescrição.

A realização das atividades ocorre através da parceria entre a UNESCO, Cruz Vermelha Brasileira filial Crisciúma e Sistema Municipal de Saúde de Crisciúma. Legalmente, obedece às exigências dos Conselhos Federal e Regional de Farmácia e Vigilância Sanitária, com a presença de um farmacêutico em período integral e atendimento às Boas Práticas de Dispensação em Farmácia (BRASIL, 1993; BRASIL, 1999; CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA 2001).

Os medicamentos são obtidos por meio de doações da comunidade, médicos, indústrias farmacêuticas e distribuidoras de medicamentos, campanhas de arrecadação realizadas periodicamente pela Cruz Vermelha, com apoio de acadêmicos do Curso de Farmácia da UNESCO, além de intensa divulgação do projeto nos meios de comunicação. O Ministério Público também contribui, por meio dos pequenos delitos, que podem ser pagos através de medicamentos, que são posteriormente doados à Farmácia Solidária, onde são aceitos sob quaisquer condições de qualidade e/ou quantidade.

Os medicamentos recebidos de doação passam por uma triagem (conferência e seleção) onde se avalia a perda da estabilidade física destes, prazo de validade, identificação completa (nome, fabricação, validade, lote, etc) e condições de uso. Os medicamentos, segregados de acordo com a RDC ANVISA nº 306/2004 e a Resolução CONAMA nº 358/2005 são identificados e posteriormente recolhidos, quinzenalmente, pela empresa de coleta designada pela Secretaria Municipal de Saúde. (WERNKE, 2010) (p.6-7)

Bresola, Becker (2012)⁶⁸, ao caracterizar os medicamentos doados à Farmácia Solidária (excluídas da pesquisa as doações com origem nas unidades básicas de saúde e consultórios médicos) observaram *maior frequência de medicamentos de tarja vermelha sem retenção de receita (60,1%), seguido de medicamentos de tarja vermelha com retenção da receita (30,1%), medicamentos de venda livre (6,0%) e medicamentos de tarja preta (3,8%)*.

As autoras apontaram também a presença de antimicrobianos, cuja presença pode sugerir uso divergente com o tratamento, o que é fator de desenvolvimento de resistência bacteriana. Quase metade dos doadores (43,6%) descartam medicamentos no lixo doméstico e 29,1% não receberam qualquer orientação quanto ao armazenamento do medicamento, fator que influencia em sua qualidade.

As iniciativas de distribuição de doação mais divulgadas, no entanto, não são oficiais e mantêm-se pelo apoio social que recebem. São exemplos de locais que recebem e distribuem doação de medicamentos, encontrados na Internet: Associação Familiar de Integração e Cidadania em Santo André (SP), Diocese de Piracicaba (SP), Associação Mãos Solidárias na Ilha do Governador⁶⁹ (RJ), Banco de Remédios da Associação dos Aposentados e Pensionistas da Previdência Social no Estado do Rio de Janeiro ASAPREV-RJ na cidade do Rio de Janeiro (RJ), Paróquia da Santíssima Trindade também na cidade do Rio de Janeiro (RJ) (LAURIANO, 2010), Paróquia São Bento na cidade de São Paulo (SP), Banco de Medicamentos em Porto Alegre (RS) em convênio com a Faculdade de Farmácia da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul e há até blog para trocas entre farmacêuticos que trabalham em hospitais ou unidades de saúde.⁷⁰

Observando as regras sanitárias, restringir as doações a estoques em que haja responsável técnico é o cuidado mínimo quanto à qualidade do produto. Essa foi a medida adotada pela administração municipal da Cidade de São Paulo. Em ação pontual para normalizar o abastecimento de medicamentos, foi anunciado em

⁶⁸ Artigo original: BRESOLA, J; BECKER, I.R.T. **Caracterização das doações provenientes de estoques domiciliares de medicamentos à farmácia solidária**. Crisciúma: 2012.

⁶⁹ A iniciativa tem apoio do Rotary Club.

⁷⁰ Respectivamente nas páginas <https://www.portalafic.com.br>; www.diocesepiracicaba.org.br, <https://maossolidarias.wordpress.com>.

fevereiro de 2017 que 12 laboratórios doariam mais de 380 milhões de comprimidos entre 165 medicamentos de atenção básica (SÃO PAULO, 2017).

A existência de pacientes sem condições de adquirir medicamentos e precisando de doações e haver setor produtivo doando estoques excedentes não é exclusividade brasileira. No México, mais de 2.640.042 unidades de remédios doados por laboratórios foram distribuídos entre oitocentas mil pessoas carentes em mais de 100 comunidades (SOLO POR AYUDAR, 2016).

Nos Estados Unidos, a ONG SIRUM (SIRUM, 2017), encubada na Universidade de Stanford, atende 4 Estados americanos fazendo a logística entre entidades de saúde que querem doar medicamentos próximos ao vencimento e entidades de saúde que distribuem gratuitamente estes medicamentos.

A iniciativa é online e restrita a medicamentos não controlados, podendo ser expandida para 40 Estados em que se aceita a doutrina do bom samaritano, ou seja, a iniciativa ocorre porque o doador não é responsabilizado se o produto doado não tiver a qualidade esperada.

Os números apresentados estimam que 50 milhões de americanos não têm acesso à medicação e dezoito bilhões de dólares são utilizados em chamamentos de emergência que poderiam ser evitados se houvesse acesso ao tratamento medicamentoso nos EUA. De acordo com a iniciativa, cada libra (peso) de medicamento que deixa de ser descartada previne a geração de 30 mil libras de resíduos que seriam utilizados na produção daquele medicamento.

Em Barcelona, Espanha, o Banco Farmacéutico – La ONG de la Farmacia, é uma entidade sem fins lucrativos que desde 2007 recebe doações em dinheiro e conta com trabalho de voluntários para distribuir medicamentos aos necessitados. (BANCO FARMACÉUTICO, s.d.).

Os doadores recebem benefício fiscal: 50% dos primeiros 150€ e 27,5% a partir desse valor de doação. As farmácias também vendem balas, em iniciativa conjunta com a Fundación Caja de Ingenieros, cujos recursos da venda são utilizados na aquisição de medicamentos. O Banco Farmacéutico também existe na Itália e em Portugal.

10. A Experiência Portuguesa de Descarte de Medicamentos

Em Portugal há dois cursos de nível superior para farmacêutico: a universidade e os institutos politécnicos. O titular da farmácia é obrigatoriamente um farmacêutico, que poderá ter no máximo 4 estabelecimentos. O farmacêutico que estuda no instituto politécnico, se for trabalhar em uma farmácia, ficará subordinado ao farmacêutico que estudou na universidade. Não há *balconista* sem formação superior nas farmácias.

Outra peculiaridade de Portugal (como em todos os países da União Europeia) é a existência das parafarmácias⁷¹, estabelecimentos que comercializam medicamentos que não exigem pedido médico. O titular da parafarmácia, por sua vez, pode ter qualquer formação e seu responsável técnico pode ser um farmacêutico ou um técnico de farmácia⁷².

Se um medicamento pode ser comercializado sem pedido médico seu preço é livre em Portugal. Se o pedido médico é um requisito, parte do preço será pago pelo Estado (comparticipação) e em qualquer farmácia do país o preço do medicamento e da participação serão os mesmos, exceto para os aposentados, que possuem desconto na compra (mas também igual a todos e em todo o país).

O aplicativo *Poupe na Receita* (INFARMED, 201_) disponibiliza gratuitamente o preço dos produtos, as diferentes embalagens disponíveis, sua bula, se há medicamento correspondente (o consumo de genérico é incentivado por ser de menor custo para o governo) e os valores de participação.

No período do estágio internacional II estava sendo ampliado no país o projeto piloto de prescrição eletrônica⁷³, que passou a ser obrigatório a todos os médicos e a todas as farmácias. O pedido médico é enviado por SMS ao paciente (um código, a partir do qual é possível abrir arquivo em formato pdf) e, mesmo que

⁷¹ A sigla utilizada na legislação é LVMNSRM (Locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica) (PORTUGAL, 2016).

⁷² Técnico em farmácia é o profissional formado pelos Institutos Politécnicos após 4 anos de estudo, em uma estrutura próxima às FATECs (Faculdades de Tecnologia do Estado de São Paulo).

⁷³ Estima-se em trezentas mil prescrições/dia no país. O papel que deixará de ser usado faz com que a receita eletrônica seja divulgada como medida de sustentabilidade (Revista Farmacêutica, 2015)

seja apagado ou perdido, a farmácia consegue ter acesso à informação e vender o(s) produto(s) prescritos e não adquiridos através de uma leitora do cartão cidadão.

A iniciativa estava sendo comemorada pelas pessoas: o sistema permite comprar apenas uma embalagem, deixando as demais para o momento em que for necessária. Em Portugal, assim como também ocorre no Brasil, os médicos prescrevem mais de uma embalagem do mesmo medicamento a cada consulta e nem sempre os pacientes têm condições financeiras para adquirir todos de uma vez, adiando ou inviabilizando o tratamento prescrito.

Mesmo reconhecendo o avanço, farmacêuticos ponderaram, porém, que a ausência da informação de quais outros medicamentos o paciente estava consumindo influenciava negativamente na assistência farmacêutica. A legislação portuguesa impede que as informações do paciente sejam tornadas públicas, motivo pelo qual o sistema mostra apenas o que o paciente pode adquirir (se quiser, que conte ao farmacêutico as demais informações).

A logística reversa de medicamentos é obrigatória em Portugal. O contrato da farmácia com o distribuidor ou com a indústria estipula o prazo de validade com que o medicamento deve ser devolvido para haver direito a crédito do mesmo (procedimento equivalente à bonificação no Brasil). O mesmo caminhão que abastece a loja recolhe os produtos próximos ao vencimento e os que devem ser descartados.

Os medicamentos sem condição de uso, os que não gerarão crédito e os devolvidos pelas pessoas são recolhidos pela VALORMED, uma empresa que é mantida pelo setor farmacêutico através dos representantes das farmácias, dos distribuidores e da indústria desde outubro de 1999⁷⁴.

A VALORMED implementa e faz a gestão do sistema integrado de resíduos de embalagens de medicamentos, os respectivos resíduos de medicamentos fora de uso e materiais conexos, seguindo as normas ISO 9001 e ISO 14001.

O procedimento é simples: toda farmácia tem em local de fácil visualização

⁷⁴ As entidades responsáveis pela coleta seletiva de embalagens pós consumo em Portugal são 3: VALORMED (medicamentos), Valorfito (embalagem de produtos fitofarmacêuticos ou agrícolas) e Sociedade Ponto Verde (SPV) (demais embalagens) (CRUZ, SIMÕES, MARQUES; 2012).

um totem da VALORMED indicando onde os medicamentos vencidos ou fora de uso devem ser descartados (figura 10). Levantando a tampa verde há uma caixa de papelão com capacidade de 9kg, que são fornecidas pelos distribuidores sempre que solicitado pelas farmácias. Dentro desta caixa (contentor) é colocado um saco plástico para evitar vazamento.

Cada contentor possui na lateral externa um número de identificação, o código nacional do produto (CNP) com nove dígitos, e um bolso de plástico transparente, onde são colocadas 3 vias de um formulário com as suas informações (funcionando como etiqueta).

Atingida a capacidade de armazenamento, o saco plástico é fechado e o contentor é lacrado e pesado na farmácia. As informações são conferidas pelo transportador (que é avisado previamente pela farmácia da necessidade de realizar-se o procedimento), e são anotadas nas 3 vias do formulário do contentor a identificação da farmácia, do transportador e o peso da embalagem lacrada. Uma via fica na farmácia, uma com o transportador e outra com o distribuidor, que receberá o contentor provisoriamente. Se o lacre romper ou houver derramamento de algum produto, o transportador precisa comunicar às autoridades.

O contentor ficará provisoriamente no distribuidor até que haja o volume de 420 unidades, momento em que deve ser solicitada a retirada para encaminhamento até o centro de triagem⁷⁵. Novamente três vias de um formulário são preenchidas contendo o peso, os dados do contentor e identificando distribuidor e transportador. Uma via fica no distribuidor (para posterior envio à VALORMED), outra será mantida pelo transportador e a terceira irá para o centro de triagem, onde o descarte adequado será providenciado.

A existência do contentor em material de forma rígida permite estabelecer o empilhamento máximo de segurança e, com isso, precalcular o espaço que será necessário para seu armazenamento na farmácia, no distribuidor, no centro de

⁷⁵ Em 2015 foram recebidas 1.110,30 toneladas de resíduos, que foi triado antes de seguir ou para a reciclagem, ou para a incineração, apresentando as seguintes características: 58% foi incinerado; 25% era papel cartão; 14% era vidro; 2% plástico e 1% constituía-se de outros resíduos. (VALORMED, 2016) Cruz, Simões, Marques (2012) apresentam os dados de coleta de Portugal em 2009. Aproximadamente 60% (1.031.564 toneladas) de embalagens foram recicladas e 6% (103.156 toneladas) foram incineradas com recuperação energética e 34% (584.553 toneladas) foram para o aterro sanitário.

triagem e no caminhão, ao contrário do saco plástico utilizado no Brasil.

Figura 10 – Totem de recolhimento da farmácia doméstica

Fonte: autora

A identificação do contentor torna fácil a sua visualização e permite que não haja confusão se transportado junto com medicamentos a serem comercializados, de forma que é facultado ao distribuidor aproveitar a mesma rota para entregar e

recolher medicamentos, diminuindo custo, o número de interrupções na farmácia e o volume de caminhões no trânsito.

Há um único procedimento para todo o país, o que certamente facilita sua execução e fiscalização: a padronização permite uma única rotina de controle, mesmo para empresas com estabelecimentos em diferentes cidades. Da mesma forma, o lacre ser conferido no momento da retirada e no momento da entrega, seja quando do transporte entre farmácia e distribuidor, seja quando do transporte for do distribuidor para o centro de triagem também evita desvios e delimita a responsabilidade dos envolvidos.

Outro ponto importante para adesão é a ausência de custo extra: não há diferença de custo se a farmácia for pequeno ou grande gerador de resíduo. Neste ponto, cabe uma reflexão. Os medicamentos não comercializados, se devolvidos com antecedência ao distribuidor (antecedência prevista em contrato, que varia conforme a negociação e que não é entregue via contentor da VALORMED) geram crédito para a farmácia, criando a percepção de que não há prejuízo se o produto deixar de ser comercializado.

Não haver prejuízo com o descarte do que não é comercializado foi a resposta dos entrevistados durante o estágio internacional II, em que foi possível conversar rapidamente com os farmacêuticos de duas farmácias (uma em Sintra e outra em Lisboa). Citando respectivamente 4 e 2 meses como a antecedência de devolução ao distribuidor para receber seu respectivo crédito, os farmacêuticos informaram que não havia prejuízo com o descarte e consideravam satisfatório o procedimento da VALORMED.

O Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei 176/06, com redação alterada pelo Decreto-Lei 178/13, de 5 de setembro), em seu artigo 178º, contudo, não faz restrição ao crédito quanto à validade do produto:

6 - Os titulares de autorização de introdução no mercado, de autorização de importação paralela ou de outras autorizações equivalentes são responsáveis pela retirada, recolha e eliminação dos medicamentos e acondicionamentos que, por qualquer razão, devam ser retirados do mercado, sem prejuízo da possibilidade da retirada ser desencadeada, no caso de medicamentos cujo prazo de validade haja expirado, pelo distribuidor, pela farmácia ou por outras pessoas singulares ou colectivas legalmente detentoras de medicamentos para fornecimento, a qualquer título, ao público.

7 - Os medicamentos recolhidos são creditados aos distribuidores, às

farmácias, aos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica e às unidades de prestação de cuidados de saúde, assumindo os titulares de autorizações referidas no número anterior as correspondentes responsabilidades financeiras, salvo dolo ou negligência grosseira. (PORTUGAL, 2016)

Marques (2012), na descrição de sua rotina de estágio em uma distribuidora de medicamentos portuguesa, observa:

Da minha curta passagem por este departamento, foi-me possível perceber que existem muitas exigências por parte das indústrias para receberem estes medicamentos de volta. Existe também um enorme número de medicamentos e laboratórios, pelo que toda a logística inversa tem de ser muito bem organizada, de modo a conseguir cumprir todas as condições exigidas pelos laboratórios, pois são diferentes entre si.

Mouro (2011), em sua proposta de novo procedimento de controle para registro de validade dos materiais em hospital, acrescentou expressamente a observação de que é necessário confirmar com a farmácia e o armazém a antecedência com que aceitam devoluções de artigos com prazo de validade próximo, de forma a antecipar a devolução. A pesquisadora também sugere 5 meses de antecedência o prazo para fazer a conferência visando evitar ruptura de estoque ou custo excessivo com armazenamento .

Em Portugal, no ano de 2015, um em cada quatro medicamentos receitados pelo médico não eram consumidos pelos pacientes (REVISTA FARMÁCIA PORTUGUESA, 2015b). A partir deste dado – e com apoio da Associação Nacional de Farmácias (ANF), entidade de grande representatividade no setor – foi instituída na cidade de Coimbra a Associação Dignidade, que gerirá o Programa ABEM, um fundo permanente e solidário destinado a coparticipar a aquisição de medicamentos refletindo a preocupação que não haja segregação do atendimento de quem é pobre e de quem pode pagar pelos medicamentos (REVISTA FARMÁCIA PORTUGUESA, 2015a).

A solidariedade retratada em Portugal é feita a partir da aquisição de produtos. A Revista Farmácia Portuguesa (2013) noticia, por exemplo, campanha de recolhimento de medicamentos e produtos de saúde, abrangendo 111 farmácias no dia 16 de fevereiro daquele ano. Nove mil unidades foram doadas – as pessoas compram os produtos que são destinados a locais que prestam assistência social.

O motivo para a escolha de Portugal para o estágio internacional II, no

entanto, foi a iniciativa do Banco Solidário de Medicamentos.

Em 9 de novembro de 2012 foi assinado um protocolo entre a APIFARMA, o INFARMED (a ANVISA portuguesa) e a União das Misericórdias Portuguesas - dentro do Programa de Emergência Social – instituindo o Banco de Medicamentos.

O Programa de Emergência Social é decorrência do resgate financeiro solicitado por Portugal em 2011. Para receber os recursos o país precisou assumir compromissos com corte nos gastos para estabilizar as contas públicas. A expressão usada no país para esta negociação é *Troika*, palavra de origem russa que na política designa aliança de três membros de mesma hierarquia (Fundo Monetário Internacional, Banco Central Europeu e Comissão Europeia) que se reúnem para gestão de uma entidade ou missão (ECONOMIAS, 2017).

O Banco de Medicamentos estimula a utilização de *medicamentos e produtos de saúde que não entram no circuito de comercialização e que estejam em condições terapêuticas e de segurança plenas*⁷⁶. Estabelece o protocolo:

O Ministério da Solidariedade e da Segurança Social, a APIFARMA e o INFARMED, I.P. acordam em gerar um programa que permita que as empresas da Indústria Farmacêutica possam doar a Instituições Particulares de Solidariedade Social (IPSS) que disponham de serviço médico e farmacêutico, bem como de regime de internamento, os medicamentos e os produtos de saúde, com prazo de validade não inferior a 6 meses, de modo a serem utilizados em perfeitas condições de qualidade e de segurança pelos utentes dessas instituições.

Trata-se de uma plataforma virtual definida, implementada e gerida pelo INFARMED, que na qualidade de administrador do sistema tem acesso a todos os passos dados dentro da plataforma. Há uma tela onde a indústria farmacêutica disponibiliza os medicamentos que percebe não ter mais condições de comercializar⁷⁷ e respectiva condição de frete e outra tela em que as IPSS lançam os produtos que precisam, sendo possível fazer solicitação a partir do que está publicado.

Na oportunidade das visitas técnicas à APIFARMA e ao INFARMED, foi questionado se era possível atribuir o sucesso da implementação rápida da iniciativa

⁷⁶ Texto contido nos documentos recebidos na visita técnica ocorrida na APIFARMA.

⁷⁷ Exceto substâncias estupefacientes ou psicotrópicas listadas nas tabelas I e II do Decreto-Lei nº 15/93 e quaisquer substâncias referidas no artigo 86º do Decreto Regulamentar 61/94, conforme informação contida nos documentos impressos recebidos na visita técnica à APIFARMA.

a algum fator. O momento vivido pelo país, a adesão e participação facultativas dos associados da APIFARMA foram citados como facilitadores para a assinatura e, por parte do INFARMED, a negociação com apenas dois interlocutores e o acesso a todos os atos praticados dentro da plataforma, garantindo o controle e a fiscalização permitiram a autorização para implementar o Banco Solidário de Medicamentos.

A APIFARMA possui 118 associados, dos quais, até 31 de dezembro de 2015, 44 haviam feito adesão ao Banco Solidário de Medicamentos e 26 efetivamente feito doação (22,03% dos associados). Noventa e quatro IPSS aderiram à plataforma e 84 receberam doações (89,36% das IPSS beneficiadas)⁷⁸.

Os dados estatísticos demonstram que a utilização do Banco de Medicamentos é crescente. Além disso, em 2014, o Banco de Medicamentos passou a abranger produtos cosméticos e de higiene pessoal (PCHP). No total, foram 265.705 embalagens doadas (um mil de PCHP) em valor estimado de € 2.300.684. Mesmo assim, há produtos que são oferecidos e não ocorre a demanda, pedidos que não são contemplados e doações que são canceladas, cuja análise pode ser a chave para melhorar o sistema.

No manual de funcionamento da plataforma consta que 7 meses antes do vencimento já há alerta do sistema de que a oferta será cancelada no curto prazo, presumindo-se que também para cosméticos e produtos de higiene pessoal é exigido pelo menos 6 meses para poder doar⁷⁹.

As IPSS, para terem acesso ao Banco Solidário de Medicamentos, precisam dispor de serviço médico e farmacêutico e regime de internamento, devendo usar os medicamentos solicitados somente para seus pacientes e, se disponibilizar os medicamentos a eles, a embalagem deve ter pelo menos 3 meses de validade. Medicamentos com validade expirada precisam ser entregues à VALORMED.

Na data da assinatura do Protocolo do Banco Solidário de Medicamentos vigia a Portaria nº 348/98, de 15 de junho (PORTUGAL, 1998), sobre boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano e medicamentos veterinários, que nas regras de armazenamento previa o seguinte:

⁷⁸ Informação contida nos documentos impressos recebidos na visita técnica à APIFARMA.

⁷⁹ Informação contida nos documentos impressos recebidos na visita técnica à APIFARMA.

8.4 – Deverá existir um sistema que assegure a rotação das existências (*primeiro entrado, primeiro saído*), sujeito a verificações periódicas frequentes.

8.4.1 – Os produtos com prazo de validade a dois meses do seu termo, ou com esse prazo já ultrapassado, devem ser separados das existências utilizáveis, não devendo ser vendidos ou fornecidos, mas imediatamente devolvidos ao fornecedor.

Em 2015 essa portaria foi revogada para que houvesse adaptação das boas práticas à Diretiva 2013/C 343/01 (UNIÃO EUROPEIA,2013) e passou a vigor a deliberação 047/CD/2015 (INFARMED,2015) do Conselho Diretivo do INFARMED, que dispõe o que segue no item 5.5, armazenamento:

A rotação das existências deve processar-se segundo o princípio do ‘primeiro a expirar, primeiro a sair’. Todas as exceções devem ser devidamente documentadas. (...)

Os medicamentos que se encontrarem a dois meses de expirar o seu prazo de validade /período de conservação devem ser imediatamente retirados das existências comercializáveis, quer fisicamente quer através de outra forma de separação eletrónica equivalente. As exceções deverão ser devidamente fundamentadas e documentadas.

A metodologia de entrada e saída de medicamentos do estoque passou a ser regulada na Diretiva 94/C 63/03⁸⁰ (UNIÃO EUROPEIA, 1994), que previa vender primeiro o medicamento que fosse adquirido primeiro. Em março de 2013 a Diretiva 2013/C 68/01 (UNIÃO EUROPEIA, 2013b) passou a adotar outra metodologia para o controle de estoque: o primeiro medicamento a expirar deve ser o primeiro a ser vendido, regra que foi mantida na Diretiva 2013/C 343/01⁸¹ (UNIÃO EUROPEIA, 2013a), hoje em vigor.

A alteração na regra demonstra que houve necessidade de ampliar o cuidado em melhor aproveitar os estoques e deve ser objeto de atenção do pesquisador e do profissional de saúde para evitar afirmações e procedimentos desatualizados.

As exigências dos prazos de até 6 meses de validade para poder doar medicamentos no Banco Solidário de Medicamentos e de até 3 meses para as IPSS poderem entregar medicamento ao paciente foram objeto de pergunta nas entrevistas ocorridas na APIFARMA e no INFARMED. A previsão legal dos prazos

⁸⁰ A Diretiva anterior, 92/25/CEE era omissa a respeito. (UNIÃO EUROPEIA,1992).

⁸¹ Duarte (2016) esclarece que *First in, First out* (FIFO) é utilizado em estoque de giro mediano, com prazo de validade mais longo e, se adotado também contabilmente (PEPS para a Receita Federal: primeiro que entra, primeiro que sai) valoriza o estoque, que estará considerando sempre os produtos com valor mais atualizados. Já *First Expire, First out* (FEFO) é utilizado em estoques de alto giro.

no estatuto do medicamento (Decreto-Lei nº 176/2006) foi a resposta em ambas entrevistas – com a ressalva de que na prática o prazo mínimo para venda e doação de medicamentos era de 2 meses, não de três.

O prazo de 2 meses consta na deliberação 047/CD/2015 (INFARMED, 2015) do Conselho Diretivo do INFARMED e já constava na Portaria 348/98 (PORTUGAL, 1998), vigente no momento da assinatura do protocolo⁸² - porém não é uma exigência do Estatuto do Medicamento (PORTUGAL, 2006), que apenas prevê, em seu artigo 178º, 2, o recolhimento por prazo de validade expirado.

Outro dispositivo que merece menção é a possibilidade de reintroduzir no mercado medicamentos que tenham sido vendidos e devolvidos por motivo diverso que sua qualidade⁸³.

Quadro 3 – Comparação das Regras de Reintrodução de Medicamentos

Portaria 348/98, de 15 de Junho	Deliberação 047/CD/2015
<p>10 – <i>Devoluções de medicamentos não defeituosos:</i></p> <p>10.1 – Para evitar a sua redistribuição, os medicamentos sem problemas de qualidade que sejam ou tenham de ser devolvidos devem ser separados das existências comercializáveis até que seja adoptada uma decisão quanto ao seu destino.</p> <p>10.2 – Os produtos que tenham deixado de ser controlados pelo grossista apenas poderão regressar às existências comercializáveis se cumulativamente se verificarem as seguintes condições:</p> <p>a) As mercadorias estiverem nos respectivos contentores originais e estes não tiverem sido</p>	<p>6.3 – Medicamentos devolvidos</p> <p>Os medicamentos que tenham sido devolvidos devem ser tratados de acordo com um procedimento escrito, baseado no risco, tendo em conta o medicamento em causa, quaisquer condições de armazenamento específicas e o período decorrido desde que o medicamento foi originalmente expedido.</p> <p>As devoluções devem realizar-se em conformidade com a legislação em vigor e de acordo com as modalidades contratuais acordadas entre as partes.</p> <p>Os medicamentos que saíram das instalações do distribuidor só devem ser restituídos às existências comerciáveis se todos os seguintes aspetos forem confirmados:</p>

⁸² A portaria nº 181/15 (PORTUGAL, 2015) revogou a Portaria nº 348/98 por ter ficado desatualizada em relação às diretrizes 2013/C 343/01 referentes às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano.

⁸³ A crítica feita às decisões administrativas da ANVISA serem mais respeitadas que a Constituição da República (Brasil, 1988) – bem como eventual captura regulatória (SILVA, 2016) - não está sendo abordada em relação à legislação de Portugal porque isso exigiria estudo de Direito Constitucional Português e fugiria do enfoque central da pesquisa. No entanto, sua análise tende a ser uma abordagem pertinente. A experiência portuguesa está sendo apresentada para contribuir na construção de um procedimento de descarte de medicamentos brasileiro sustentável.

<p>abertos e se encontrarem em boas condições;</p> <p>b) Se apurar que as mercadorias estiveram armazenadas e foram manuseadas de modo adequado;</p> <p>c) O período remanescente até ao fim do prazo de validade for aceitável;</p> <p>d) Tiverem sido examinados e analisados pelo director técnico. Esta avaliação deve atender à natureza do produto, às eventuais condições de armazenamento de que necessita e ao tempo decorrido desde que foi enviado. Deverá prestar-se especial atenção aos produtos que requeiram condições especiais de armazenamento. Se necessário, haverá de consultar o titular da autorização de introdução no mercado ou a pessoa qualificada junto do fabricante do produto.</p>	<p>i) os medicamentos estão dentro da sua embalagem secundária por abrir e inalterada e estão em boas condições, estão dentro do prazo de validade e não foram retirados do mercado;</p> <p>ii) os medicamentos devolvidos por um cliente que não seja titular de uma autorização de distribuição por grosso ou por farmácias autorizadas a fornecer medicamentos ao público só podem ser restituídos às existências comercializáveis se forem devolvidos dentro de um prazo máximo de 10 dias;</p> <p>iii) foi demonstrado pelo cliente que os medicamentos foram transportados, armazenados e manuseados em conformidade com os requisitos de armazenamento que lhe são aplicáveis;</p> <p>iv) foram examinados e avaliados pelo Diretor Técnico ou por uma pessoa por ele designada, com a devida formação e competência;</p> <p>v) o distribuidor tem provas razoáveis de que o produto foi fornecido àquele cliente (através de cópias da nota de entrega original ou do número da fatura, etc.), de que o número de lote dos Medicamentos e respetivas quantidades corresponde ao fornecido e de que não há razões para crer que o produto tenha sido falsificado. Além disso, os medicamentos da cadeia de frio só podem ser restituídos às existências comercializáveis se existissem provas documentadas em como foram armazenados em condições de armazenamento adequadas, durante todo esse período. Se tiver ocorrido algum desvio, é necessário proceder-se a uma avaliação dos riscos, em conformidade com a qual se possa demonstrar a integridade do medicamento. As provas devem abranger:</p> <p>i) a entrega ao cliente;</p>
---	---

	ii) o exame do produto; iii) a abertura da embalagem de transporte; iv) a recolocação do produto na embalagem de transporte; v) a recolha e devolução ao distribuidor; vi) a recolocação no frigorífico no local de distribuição.
--	---

Fonte: (PORTUGAL, 1998); (PORTUGAL, 2015)

A redação da Portaria 348/98 (PORTUGAL, 1998) está de acordo com as diretrizes relativas à boa prática de distribuição (94/C 63/03) (UNIÃO EUROPEIA, 1994), vigente à época. A deliberação 047/CD/2015 (PORTUGAL, 2015) copia a redação das Diretivas 2013/C 68/01 (UNIÃO EUROPEIA, 2013), de 7 de março e 2013/C 343/01 (UNIÃO EUROPEIA, 2013).

A previsão do risco em aceitar o medicamento que saiu do controle do responsável técnico sem a obrigação de comunicá-lo ao paciente que irá utilizar o produto contrasta com o cuidado em não vender uma embalagem próxima ao seu vencimento, mesmo que o primeiro seja menos frequente do que o segundo fato.

O cuidado com o controle da temperatura e da umidade ambientes está presente em todos os textos sobre qualidade de medicamentos que foram consultados. Desta forma, é difícil entender porque em até 10 dias (dentro do carro, próximo ao ar condicionado, ao aquecedor, na cozinha, na umidade do banheiro) o medicamento poderia ser reintroduzido. Causa até perplexidade que em toda União Europeia essa exceção exista e o medicamento possa ser reintroduzido sem que o novo adquirente seja avisado. Gera perplexidade, pelo menos na perspectiva brasileira, em que a informação clara, correta e precisa norteia a boa-fé exigida nas relações jurídicas.

A rotina descrita no relatório de estágio profissional de Mariano (2012) em farmácia hospitalar ilustra que risco assumido subjetivamente pelo técnico, uma vez estabelecido um procedimento padrão (compreensível para que haja bom funcionamento e segurança dos profissionais no exercício de suas atividades), torna-se objetivo, sem a análise que a situação parece exigir:

Nem todos os medicamentos que são distribuídos por dose unitária para os serviços são gastos pelos doentes, estes permanecem nas malas e são devolvidos à farmácia aquando os assistentes operacionais trocam as malas da unidade de um dia para o outro. É necessário reverter os medicamentos devolvidos antes de os arrumar nos stocks da farmácia.

O reembalamento é um processo de farmacotecnia em que se acondiciona uma forma oral sólida com a inclusão de um rótulo que permita a correcta identificação do produto em termos de DCI e quantidade do produto, o lote, a validade e outras informações como o nome do hospital.

É especialmente útil para medicamentos que se retiram do blister de origem, medicamentos fraccionados (1/2 comprimido, 1/4 comprimido e 1/3 de comprimido) e para os medicamentos em que embora o medicamento fique no blister, este não possui as informações necessárias (DCI e validade) para o medicamento ser dispensado. A reembalagem nos SFHIP ocorre no laboratório com recurso a uma máquina de reembalamento (Figura 17), mas antes de reembalar é preciso aplicar os procedimentos de higiene com a lavagem das mãos, colocação de luvas e limpeza anti-séptica da superfície giratória da máquina que vai estar em contacto com medicamentos usando álcool etílico a 70%.

De seguida é preciso preencher as informações do rótulo no computador da máquina de reembalagem (Figura 18) que é uma tarefa que implica dois técnicos de farmácia, uma para preencher e outro para validar as informações. Entre as variáveis a preencher encontra-se o DCI, a quantidade, a unidade, a data de reembalamento, o laboratório de reembalamento (SFHIP), o laboratório de origem, o lote e a validade que segue como critério uma duração de seis meses após a data de reembalamento caso o medicamento seja extraído do blister original ou a mesma data de validade definida pelo laboratório em caso de se manter o medicamento no blister original.

Outra contradição encontrada nas informações obtidas nas visitas técnicas é a afirmação de doações somente poderem ser realizadas através do Banco Solidário de Medicamentos⁸⁴, pois doações da indústria ocorrem também na Associação Cuidar Solidário, instituída em 2015, e que começou em 28 de abril de 2016 o Banco do Medicamento, voltado para ajudar os idosos com graves carências económicas a adquirir medicamentos. Nesta iniciativa, medicamentos para doenças crónicas e coparticipados são distribuídos e, se não houver no estoque doador, os associados (30 no momento da reportagem) os adquirem.(SOLIDARIEDADE, 2016).

O idoso (mais de 65 anos⁸⁵) precisa comprovar que a renda familiar per capita não é superior a € 419,22 e o património familiar não é superior a 60 vezes a este valor, que é o indexante de apoios sociais (máximo permitido de ativo financeiro familiar é €22.153,20). Feita a comprovação, a Câmara Municipal emite o cartão de beneficiário que dará direito a retirar o medicamento prescrito em receita médica passada no âmbito do Sistema Nacional de Saúde (SNS).⁸⁶ (BANCO DO MEDICAMENTO, 2016)

⁸⁴ Informação obtida na visita técnica ao INFARMED.

⁸⁵ No Brasil, a pessoa é idosa a partir do 60 anos. (BRASIL, 2003)

⁸⁶ O SNS é o Sistema Nacional de Saúde português, equivale ao SUS no Brasil.

Se o medicamento solicitado estiver disponível (ter sido disponibilizado pela indústria ou distribuidores por estar próximo ao vencimento), o idoso precisa indicar em qual farmácia fará a retirada. Se o medicamento não estiver disponível, ele poderá ser comprado pelo valor de 10% do preço tabelado (os associados beneméritos completam o valor).

O projeto piloto começou nos Concelhos de Alvito e Vila Nova de Foz Côa, escolhidos considerando o número de pensionistas existente, o índice de envelhecimento da população e o valor da pensão nestes locais ser menor que a média nacional. Setecentas pessoas já haviam se beneficiado e a meta até final de março de 2017 era alcançar de quinze mil a vinte mil doentes. (FARMACÊUTICO NEWS, 2016).

Em 27 de setembro de 2016 a marca *Banco do Medicamento* passou a ser explorada pela Associação Senibus⁸⁷, que tem enfoque em idosos com Alzheimer. Não constam indicadores na página da Internet, de forma que é difícil identificar se houve alteração no escopo do programa (BANCO DO MEDICAMENTO, 2017).

Ao contrário do Banco do Medicamento, gerenciado com recursos privados, a participação no Banco Solidário de Medicamentos gera benefício fiscal em impostos, no limite de 0,80% do volume de vendas do doador (e considerando que o preço da embalagem é 130% do subsídio pago pelo governo). A leitura da documentação do Banco Solidário de Medicamentos não apresenta a hipótese de estorno do medicamento doado e não usado (descartado pela IPSS).

A doação tem este viés: como não há custo, o donatário tende a receber mesmo sem ter certeza se vai usar (e se prever os próximos 6 meses fosse tarefa fácil não haveria estoque excedente a ser doado). Por outro lado, destruir um produto que ainda está bom, dentro da validade, com 3 ou 2 meses de antecedência do prazo final talvez pudesse ser revisto, assim como a destruição pela indústria 6 meses antes do vencimento.

Um relatório do que foi efetivamente utilizado (para que somente gere benefício fiscal o produto que tenha atendido sua função social) poderia ajudar a melhorar a eficiência da iniciativa, pois medicamento solicitado e não utilizado deixou

⁸⁷ O Presidente da Associação Cuidar Solidário, que concedeu a entrevista em 2016, é a mesma pessoa que consta, em 2017, como Presidente da Associação Senibus.

de ser aproveitado em outra IPSS⁸⁸. A informação teria que ser meramente informativa, pois punir o descarte da doação poderia gerar distorção nos números e inibir o descarte adequado via VALORMED.

Por outro lado, para haver paridade, iniciativas como o Banco do Medicamento, que abrange outro público utilizando mecanismo equivalente, também deveriam ser contempladas com igual benefício. O paciente que não consegue manter o tratamento para a sua doença crônica gerará uma internação hospitalar evitável. Pelo menos para alguns grupos terapêuticos⁸⁹; o acesso a medicamento significa economia indireta ao SNS e melhoria na qualidade de vida das pessoas (pacientes e entes que com eles convivem).

⁸⁸ Na cidade de São Paulo, é objeto de investigação do Ministério Público a economia gerada ao setor privado referente ao custo do descarte dos medicamentos doados próximos ao vencimento – somado ao benefício fiscal – em detrimento da despesa que terá a Prefeitura de São Paulo para descartá-los (G1 SP, 2017).

⁸⁹ No Brasil, em tese, o SUS deveria fornecer todos os medicamentos de forma gratuita. Isso não acontece, porém alguns princípios ativos indicados para tratar diabetes mellitus, hipertensão arterial, asma, dislipidemia, rinite, doença de Parkinson, osteoporose, glaucoma, para contracepção e fralda geriátrica para incontinência têm distribuição facilitada na rede privada, com possibilidade de copagamento de 90% do preço de referência estabelecido pelo Ministério da Saúde (Programa Farmácia Popular do Brasil, que reembolsa o custo em 60 dias). Portaria 111 de 2016 do Ministério da Saúde (BRASIL, 2016).

11. Discussão

O descarte de medicamentos exige abordagem multiprofissional e interdisciplinar, é comum a muitas regiões e não pode ser resolvido isoladamente, por outro lado, soluções aplicadas em uma determinada localidade podem ser aplicáveis a outra. Estas características permitem afirmar que se trata de problema objeto de saúde global (FORTES, RIBEIRO; 2014). A presente tese, no entanto, dá ênfase aos aspectos de sustentabilidade relacionados ao tema.

No contexto da sustentabilidade, com a tecnologia hoje existente, o descarte adequado mitiga o impacto ambiental do produto em todo o seu ciclo de vida, mas contempla apenas que o pilar do meio ambiente seja atendido. O ciclo de vida será sustentável somente se o medicamento for utilizado - e por quem efetivamente dele necessita. A existência do produto significa que houve emissão de poluentes e esta emissão, por mais avançada que seja a tecnologia verde utilizada em sua fabricação e transporte, apenas se justifica se o produto for útil.

A efetiva utilização dos medicamentos próximos ao vencimento também pode melhorar indicadores como os apresentados pela ONG SIRUM (SIRUM, 2017): quantidade de resíduos não gerados na produção de mais medicamentos pelo ajuste da produção à demanda e as internações de emergência evitadas graças ao acesso aos medicamentos. Também é preciso considerar que o prejuízo da má gestão do estoque ou será repassado em outras comercializações ou inviabilizará a disponibilidade do medicamento.

Neste sentido, a flexibilidade de preço para venda a menor valor do produto próximo ao vencimento permitindo que haja algum retorno financeiro ao invés de prejuízo total pode ser considerada uma medida compatível com o desenvolvimento sustentável. Nas relações de consumo, a informação do motivo do desconto precisa estar inequívoca para que o CDC (BRASIL, 1990) seja respeitado.

A ampliação dos canais de distribuição de medicamentos: a troca, a divulgação do que está disponível e próximo ao vencimento [no Brasil, sempre mediante a presença de farmacêutico, para cumprir a lei nº 13.021/14 (BRASIL,

2014)] também podem ser compreendidas como ações sustentáveis e que evitam a geração de resíduo – é preciso, no entanto, esclarecer os riscos envolvidos, o que poderá ser objeto de novas pesquisas.

Em todo o processo de investigação esteve presente a contradição entre os textos lidos e entre os textos e os relatos – e o Direito, as regras de uma sociedade, tem a sua razão de existir exatamente para evitá-la. Compreender a lei e sabê-la igual a todos conforma os que ela contraria permitindo uma convivência pacífica. A inclusão da paz (figura 3) como pilar dos 17 ODS está relacionada a esta necessidade humana de tranquilidade, sem a qual é difícil desenvolver-se ou ter qualidade de vida.

Ilustram a contradição encontrada o contraponto entre as campanhas para que as pessoas se desfaçam da farmácia doméstica e a contínua disponibilização de medicamentos em quantidade superior ao tratamento; a permissão de descarte dos princípios ativos na forma líquida diretamente no esgotamento sanitário e exigindo tratamento diverso se o mesmo princípio estiver na forma sólida; a crescente utilização da recuperação energética a partir da queima dos medicamentos desestimulando a reciclagem de materiais e também gerando poluentes; na venda final ao consumidor pela internet ou telefone é permitido o transporte de medicamentos sem qualquer controle de temperatura e umidade e a sua devolução em até sete dias, apesar das condições ambientais de armazenamento e transporte serem consideradas essenciais para a qualidade do medicamento.

As regras precisam esclarecer como se deve agir, precisam ser claras, coerentes e de fácil compreensão e acesso. É papel da ciência dar subsídios para que a sociedade e seus representantes decidam as concessões e submissões que serão estabelecidas.

Se os valores do indivíduo levam-no a agir contrário às regras, e se sucessivamente pessoas passam a não segui-las, há descontentamento tanto de quem cumpre a lei (e percebe que os outros não) quanto de quem se vê em situação de escolher entre assumir riscos e agir ilegalmente ou contrariar a si e seguir a lei.

A convivência com permissibilidade a tudo gera tolerância a

comportamentos ilegais (no jargão, *jeitinho*) e descomprometimento em participar e debater as mudanças que a dinâmica social e as mudanças tecnológicas impõem. Como visto, uma das características da saúde global é a dificuldade existente de governança, causada em grande parte pelo protagonismo de entes não estatais em detrimento do Estado. Este fenômeno não é exclusivo do Brasil.

As iniciativas de troca e intermediação de medicamentos, se entendidas como iniciativas da sociedade sobrepondo o Estado, refletem no âmbito nacional o que já se observa no plano internacional. E pior do que uma governança (Estado) inexistente ou omissa são dois poderes paralelos – a lei restritiva e as transações contrárias a ela e aceitas de forma crescente pela sociedade.

Qualquer estrutura precisa de uma engrenagem para poder funcionar, não é diferente com o Estado. O Governo distante ou ausente gera a necessidade que multiplica os atores; quanto maior seu número, mais difícil a governança, menos compreendidas são as regras, mais importante torna-se pertencer a um privilegiado grupo. O Banco de Remédios em Porto Alegre é um exemplo deste comportamento, pois as pessoas voluntariamente associam-se e passam a contribuir mensalmente para a associação na perspectiva de ter acesso ao medicamento que utilizam ou que poderão vir a precisar.

Outras pesquisas poderão indicar a ferramenta mais apropriada para reverter o quadro. Faltam dados qualitativos de descarte de medicamentos – e os indicadores quantitativos, pesando o volume descartado, possuem limitações para refletir sobre o problema a partir do ponto de vista ambiental.

Diálogo com informações confiáveis e posicionamentos claros talvez sejam uma alternativa inicial, mas em modelo diferente das atuais audiências públicas. Afirmamos isso porque a ANVISA convoca audiências públicas com frequência e, mesmo assim, há eventos em que seu conhecimento técnico foi desconsiderado. Por exemplo, a ANVISA não foi ouvida por nenhuma das três esferas do poder federal recentemente no caso da fosfoetanolamina sintética.

A fosfoetanolamina sintética foi considerada substância de relevância pública aos pacientes de neoplasia maligna pela lei 13.269/2016 (BRASIL, 2016), mesmo nunca tendo sido atestada sua segurança, toxicidade e eficiência. O disposto

na lei é posicionamento contrário à ANVISA e ocorreu porque antes da lei e baseados em boatos de cura, cerca de vinte mil processos judiciais obtiveram êxito exigindo a distribuição do composto que ficou conhecido como a pílula do câncer e que hoje já se sabe que não é tóxica nem eficaz (CUMINALE, 2017).

No momento da concessão das liminares para distribuição da substância e da aprovação da lei, tanto as consequências da utilização humana quanto de seu descarte na natureza eram desconhecidos, ilustrando o alerta de Daughton, Ternes (1999) de que medicamentos sem aprovação, no período em que são feitos os testes, são descartados no meio ambiente (ilustrando que a mistura de RSS com os demais resíduos não ocorre apenas por razões econômicas, mas também por ausência de previsão legal).

O fato é que Poder Judiciário, Poder Legislativo e Poder Executivo autorizaram que uma substância de efeitos desconhecidos (no momento da medida sequer era sabido se seria inibidora dos tratamentos existentes e tóxica às pessoas saudáveis) passasse a ser distribuída, financiada pelo SUS e potencialmente descartada na natureza. O quadro não se confirmou porque foi concedida liminar na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5501 (BRASIL, 2016g), suspendendo os efeitos da lei. A ação aguarda julgamento.

A ADI nº 5501 foi proposta pela Associação Médica Brasileira. O Conselho Federal de Medicina e o Conselho Federal de Farmácia (CFF) têm a mesma legitimidade para propor a ADI, porém não o fizeram. Também é admitido a estas entidades integrarem o processo como terceiro com representatividade, na qualidade de *amicus curiae*, expressão que significa amigo da corte.⁹⁰ Contudo, nenhum pedido a este respeito foi feito – ao contrário da ADI nº 4093 (Apêndice B), em que o CFF ingressou como *amicus curiae* para impedir as drogarias de vender mercadorias outras que não medicamentos e produtos de saúde.

Outro posicionamento que merece melhor esclarecimento são as restrições

⁹⁰ O artigo 138 do código de processo civil estabelece: “o juiz ou o relator, considerando a relevância da matéria, a especificidade do tema objeto da demanda ou a repercussão social da controvérsia, poderá, por decisão irrecorrível, de ofício ou a requerimento das partes ou de quem pretenda manifestar-se, solicitar ou admitir a participação de pessoa natural ou jurídica, órgão ou entidade especializada, com representatividade adequada, no prazo de 15 (quinze) dias de sua intimação.” (BRASIL, 2015)

impostas ao transporte dos medicamentos. Há uma série de exigências e licenças necessárias para deslocá-los de um ponto a outro. Na etapa final da cadeia logística, de recebimento pelo consumidor, é facultado às drogarias oferecer o serviço de entrega de forma direta ou pelos correios, podendo ocorrer por bicicleta, moto, carro ou a pé, sem que controles como os de temperatura e umidade sejam mantidos.

A entrega a domicílio costuma ser feita para quem faz solicitação por telefone, *e-commerce* ou *whatsapp*, o que a legislação brasileira considera compra fora do estabelecimento e, por isso, prevê direito de arrependimento da negociação sem qualquer justificativa e com devolução atualizada do valor pago, desde que o arrependimento ocorra até 7 dias contados do recebimento da mercadoria (artigo 49 CDC) (BRASIL, 1990).

Como visto, as regulamentações da ANVISA não podem contrariar a lei federal. A lei federal obriga a aceitar que o consumidor devolva o produto e receba o valor pago de volta. A reinserção do produto/medicamento recebido no mercado é faculdade do vendedor. A ANVISA silencia a respeito e proíbe a comercialização de medicamentos controlados na Internet. É perceptível tratar-se a proibição da forma encontrada para que medicamentos controlados não retornem aos estoques após terem ficado até uma semana na casa do comprador arrependido. *Contrario sensu*, há argumentação para entender que medicamentos não sujeitos a controle podem ser reinseridos na área de venda e revendidos (sem qualquer informação referente a isso ao novo comprador) mesmo que tenham ficado sem supervisão de responsável técnico por período de até uma semana.⁹¹

As regulamentações da ANVISA são atos administrativos com força de lei quando estabelecem regras no âmbito de sua atuação e sem contrariar lei existente. Da mesma forma que não podem contrariar o CDC, não podem contrariar a PNRS. A intermediação técnica do fornecimento de medicamentos disponibilizados por pacientes ou com origem em estoques excedentes próximos ao vencimento pode ser abordada como a assistência farmacêutica regulada pela ANVISA e também como medida ambiental em conformidade com a PNRS.

Os riscos que fundamentam o protocolo atual de descarte (o qual ocorre

⁹¹ É válido lembrar que o quadro 3 reproduz a redação da lei europeia, que permite, a critério do farmacêutico, receber devolução de medicamento até 10 dias após a venda

antes do vencimento) precisam ser revistos para confirmar se permanecem mesmo com o avanço da tecnologia. Se ainda persistirem, precisam ser melhor divulgados. Se houver tecnologia possível de eliminá-los as iniciativas apresentadas (de distribuição de medicamentos próximos ao vencimento) é que devem ter maior divulgação. As informações coletadas no decorrer da pesquisa deixaram de esclarecer diversas dúvidas, as quais poderão ser objeto de novos estudos.

Se o controle de armazenamento e de transporte do medicamento é essencial para a sua qualidade, por que há essas exceções? Por que um farmacêutico pode omitir de um cliente da drogaria que o produto foi armazenado em condições desconhecidas por dias e vendê-lo e outro farmacêutico não pode entregar uma caixa avisando que ela esteve na casa de outra pessoa (como ocorre nas doações de medicamentos não utilizados pelo paciente)? Uma hora, uma semana, dez dias, meses, faz diferença? O princípio da informação, que deve estar presente em todas as relações jurídicas e é um dos parâmetros para caracterização da boa-fé, parece estar mais presente nos locais de doação do que nas drogarias. No que as condições do armazenamento doméstico do cliente arrependido diferem do zelo de acondicionamento do doador?

Para qualquer produto e em todo o território nacional a ordem da PNRS é a não geração de resíduos, a redução, reutilização, a reciclagem e o tratamento adequado (artigo 7º, II PNRS). É imprescindível entender – e confirmar com base científica – se é possível reduzir o volume de medicamentos descartados, reintroduzindo-os no mercado, sem colocar em risco a saúde de quem os vai adquirir posteriormente. O prejuízo econômico da drogaria é risco que deve ser assumido ao adotar o serviço de entrega remota – se a reintrodução do medicamento é possível para a venda, também tem que ser possível para doação⁹².

Remédio vendido, trocado, doado, no setor público ou privado, precisam ter a mesma regra de controle. Da mesma forma, a assistência farmacêutica não pode diferir se ocorre no âmbito comercial ou assistencial. Nos atendimentos observados, quem tem recursos e pode comprar o medicamento se automedica e pode estar comprando uma embalagem que foi devolvida por outro cliente sem sabê-lo, mas

⁹² Nos países em que medicamentos são comercializados sem supervisão de farmacêuticos a troca entre pacientes também deveria ser permitida.

quem precisa recorrer à doação antes tem atendimento médico para conseguir a prescrição e ainda terá o farmacêutico contando as doses e explicando a forma de consumir, além de que sabe ser outra pessoa a origem do remédio; leva para casa aceitando o risco. Nestes dois quadros, vale o questionamento sob o ponto de vista do tratamento de saúde quem é melhor atendido e quem é mais vulnerável.

O uso racional de medicamentos exige que os pacientes recebam os medicamentos apropriados para suas necessidades clínicas, em doses ajustadas ao tratamento individualizado pelo período de tempo prescrito, ao menor custo para ele e para sua comunidade (WHO, 2017). Se hoje as doses são entregues e comercializadas de forma diversa à prescrita, são as embalagens que devem prever as diferenças entre as pessoas, não os doentes que devem se submeter ao que vem na embalagem – e no caso do Brasil à quantidade de embalagens prescritas no pedido médico.

De forma simplificada, a aprovação de um medicamento pela ANVISA é condicionada a uma indicação de uso e respectiva posologia. Há um processo administrativo solicitando a autorização, que antecede a introdução do produto no mercado brasileiro. No entanto, é comum uma substância ter aprovação para um número menor de indicações existentes, seja porque há processos pendentes de análise, seja porque a publicação em revista científica sobre nova utilidade da substância tem efeito multiplicador muito mais eficiente que a autorização estatal.

Uma vez feito o diagnóstico, tanto médico quanto paciente querem a cura. Deixar de prescrever um medicamento porque ainda não foi autorizada pela ANVISA sua utilização para aquele tratamento descontenta a ambos. Se o paciente não tiver condições de comprar o medicamento e vier a solicitá-lo ao SUS ou o médico escreve diagnóstico diverso ao real (o que pode lhe gerar problemas em diferentes esferas) ou o paciente ingressa no Judiciário solicitando seu tratamento.

Em outros países, há limitação à prescrição médica, que precisa ficar restrita à utilização aprovada pelo órgão governamental⁹³. É por este motivo que a diretiva 2001/83/EC (UNIÃO EUROPEIA, 2001) sobre embalagem de medicamentos prevê

⁹³ Abraham (2009) explica muito bem o dinamismo da relação entre indústria farmacêutica e o governo do Reino Unido. Ele também contrapõe a autonomia clínica, compreendida como a liberdade em prescrever, o que seria um conceito sociológico, ao consumerismo influenciado pela solicitação de pacientes (organizados ou não) com base em divulgação de promessa de cura.

que os medicamentos devem ser embalados para tratamento completo. Mesmo esta regra não impede o descarte doméstico. Por exemplo, o tratamento pode precisar ser interrompido. É por isso que para melhorar a sustentabilidade no setor farmacêutico as embalagens precisam ser revistas, mais do que exigir dos profissionais e pacientes que se adequem ao ritmo da ANVISA.⁹⁴ Além disso, exigir tratamento completo em uma embalagem, quando este pode ser revisto no curto prazo por razões de adaptação do paciente, tende a possibilitar descarte de produto em condições de uso.

Exigir do paciente que se desfaça do medicamento que pode voltar a precisar (ou que outra pessoa conhecida possa vir a usar) parece menos eficiente do que disponibilizar somente o que a pessoa irá utilizar.⁹⁵ Rever as embalagens exige mais do que colocar menos comprimidos dentro da mesma cartela ou caixa de papelão. Somente reduzir a quantidade pode até encarecer o produto. É preciso comparar o impacto do material utilizado nas embalagens envolvidas com a toxicidade do produto que será embalado, se é possível transportar maior quantidade com menos frete, por exemplo.

A individualização da dosagem na drogaria – principalmente como previsto hoje na RDC 80/2006 (ANVISA, 2006) – é impraticável. Se a embalagem primária for menor e puder ser adaptada à secundária conforme o tratamento e se o tratamento puder ser comprado à medida que for ocorrendo, nas limitações orçamentárias de cada um (paciente ou governo), o consumo de medicamentos tornar-se-á mais sustentável. No momento de revisão das embalagens é relevante que seja permitida a flexibilidade na quantidade a ser adquirida⁹⁶ e exija-se menos quantidade de compra do consumidor (disponibilizar dosagens diárias a quem eventualmente esqueceu o medicamento em casa), sem encarecer as operações de controle.

Tanto na produção não comercializada quanto no descarte inadequado há

⁹⁴ Em dezembro de 2016 a lei nº 13.411 estipulou prazos para a ANVISA analisar os pedidos de registro e de alteração pós-registro, bem como a obriga a dar publicidade quanto ao trâmite desses processos (BRASIL, 2016d).

⁹⁵ Em 2016, na cidade de Fortaleza, houve apreensão de medicamentos vendidos por ambulantes em feiras ao ar livre, com comprimidos fora da caixa, pelo menos 17 vezes. (G1, 2016)

⁹⁶ O aplicativo disponibilizado em Portugal pelo Infarmed permite a compra de uma embalagem por vez e em drogarias diversas, o que certamente impacta menos no orçamento e ajuda a evitar o desperdício – principalmente no momento da primeira compra, em que não se sabe se o medicamento será trocado ou não pelo médico.

um custo (ambiental) socializado. Dias-Ferreira, Valente e Vaz (2016) fizeram o levantamento dos resíduos de medicamentos nos domicílios portugueses. A literatura científica encontrada pelos autores os permitiu afirmar ser evidente que significativo montante de medicamentos são descartados de forma inapropriada todos os anos na Europa e na América do Norte, incluindo países com sistemas de coleta seletiva. Tal conclusão ilustra que a limitação à embalagem, prevista na legislação europeia, não gera os efeitos esperados.

Enquanto o design das embalagens não for revisto, o controle do estoque de medicamentos melhor gerido e a logística reversa são os instrumentos existentes. A ausência de propostas ao edital de chamamento para implantação de sistema de logística reversa de medicamento (BRASIL, 2013b) já sinalizou que esta não é uma prioridade do setor farmacêutico e as ações implementadas atualmente são iniciativas dispersas. Melhor resultado seria obtido se houvesse uma ou duas regras, compatíveis com diferentes portes de empresas e de realidades regionais restando o acordo setorial uma faculdade aos integrantes da cadeia logística que não tenham interesse em seguir qualquer um dos modelos constantes na legislação.

Em grandes centros urbanos o modelo adotado pela cidade de São Paulo, de recolhimento dos RSS pelo poder público mediante pagamento de taxa obrigatória tendo como fato gerador a potencialidade de gerar o RSS, parece ser o indicado. No entanto, mesmo com significativo aumento de arrecadação falta ao município de São Paulo logística reversa para o descarte de medicamento doméstico.

A cobrança da taxa por faixas e sem a conferência do efetivo volume descartado, se por um lado permite fraude, por outro torna sem sentido o abandono de RSS em locais como passeio público, terrenos baldios e mananciais ou sua mistura com resíduos de outra classe, permitindo melhor qualidade em sua segregação.

Observando o fluxo do medicamento em seu ciclo de vida, grandes geradores (indústria, hospitais, distribuidores) que seriam taxados com maior valor, teriam melhor estrutura para implementar controle de estoques, mapear rotinas de segregação e maior dificuldade de esconder o RSS gerado misturando com o

resíduo classe D (que em grande volume também possui valor econômico). Para estas entidades, sempre que houver descontentamento com a solução proposta pelo setor público o acordo setorial poderia ser considerado uma alternativa para toda e qualquer coleta de resíduo.

A logística reversa é uma ferramenta ambiental, mas o que deve ser perseguido para que ocorra a produção e o consumo responsáveis (ODS 12), para haver uma cadeia logística sustentável, todo medicamento produzido deve ser utilizado por quem dele necessite e enquanto ele mantiver sua qualidade original.

A logística reversa deve ser compreendida como instrumento para viabilizar o descarte adequado sempre que houver estoque excedente (doméstico ou no estabelecimento de saúde) ou a embalagem do medicamento possuir dosagem diversa da utilizada pelo paciente. É, desta forma, um mecanismo de controle de qualidade do fabricante.

Assim como o controle do estoque está inserido na assistência farmacêutica, o descarte está inserido no consumo correto do produto. É interesse tanto de quem vende quanto de quem compra que o produto atinja o resultado esperado e, por isso, (dentre outras motivações) compartilham a responsabilidade de todo o ciclo do produto. Hoje, se dois pacientes trocam entre si a medicação suspensa pelo médico⁹⁷, isso ocorre com a conivência de quem regula e de quem opera a cadeia logística de medicamentos.

O cumprimento de todas as regras sanitárias restringiria o acesso ao tratamento medicamentoso, seja pela ausência de sobras de tratamento, seja pelo final do serviço de entrega ao paciente. Neste aspecto, questiona-se se o descarte imediatamente após o término do tratamento é a melhor recomendação, se o medicamento que sobra na embalagem não deveria ser analisado por um farmacêutico antes de seu descarte.

Nos estabelecimentos de intermediação técnica, os farmacêuticos baseiam-se na visualização da embalagem, estabilidade do produto e relato de quem doa quanto

⁹⁷ A economia circular, expressão com origem na lei chinesa de economia circular, de 2009 (em chinês circular e sustentabilidade são a mesma palavra), tem expandido as negociações de troca e ampliando o comércio informal.

ao local de armazenamento. Se estas informações permitem identificar o que está em bom estado, por que descartar antes de vender? E se não permite, como é possível deixar a população tão exposta?

Na Constituição consta que a propriedade exercerá sua função social. O proprietário do medicamento que pode ainda vir a ser usado tem limitação no exercício dessa propriedade: não pode desfazer-se dela em qualquer lugar. Em sentido mais amplo, se houver meios de auferir a qualidade do produto, vender, trocar ou doar estariam em maior conformidade com a Constituição do que o descarte imediato, mesmo que seja o procedimento recomendado pela autoridade sanitária. E se não é possível afirmar quanto à qualidade, nenhuma embalagem que saia da drogaria pode ser reaproveitada porque o cliente arrependeu-se da compra. E as dosagens não podem ser entregues em quantidade diferente do tratamento, não importa como sejam disponibilizadas pela indústria.

A motivação técnica dos procedimentos atuais precisa ser divulgada até ser compreendida pela população - ou revista. As iniciativas apresentadas no capítulo 9 demonstram que os riscos não estão esclarecidos – e se a população passar a desobedecer as regras de controle sanitário o Congresso Nacional já sinalizou (e talvez o executivo o faça novamente) que cede à pressão popular em detrimento da ANVISA mesmo que a decisão signifique insegurança à saúde das pessoas.

O controle de todo o fluxo da embalagem chama-se rastreamento. A lei 13.410/2016 (BRASIL, 2016) ampliou a abrangência do sistema nacional de controle de medicamentos. Será feito investimento para evitar que produtos roubados ou falsificados sejam comercializados, um investimento em tecnologia com promessa de não aumentar o de custo do medicamento visando segurança. A RDC 54/2013 apresenta a seguinte definição em seu artigo 4º:

I – Rastreamento de Medicamentos: conjunto de procedimentos que permitem traçar o histórico, a aplicação ou localização de medicamentos, através de informações previamente registradas, mediante sistema de identificação exclusivo dos produtos, prestadores de serviço e usuários, a ser aplicado no controle de toda e qualquer unidade de medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional.(ANVISA, 2013)

Faltou acrescentar *descartado no território nacional*. O rastreamento apenas

será efetivo se houver controle do que é descartado de forma qualitativa – e não apenas quantitativa, como é feito hoje utilizando o indicador peso⁹⁸. A previsão legal também sugere que se as embalagens forem simplesmente diminuídas o fluxo de informações aumentará e isso certamente impacta em custo. Porém se forem bem planejadas poderão permitir até mesmo o rastreamento de unidades.

Sem controle das embalagens recolhidas antes de vencer e de tantas outras vendidas e não utilizadas pouca efetividade trará o novo sistema. No planejamento da regulamentação é preciso considerar que pessoas tentarão burlar o controle, quem compra remédio controlado sem receita sabe que não poderá exigir nota fiscal. Também é válido ressaltar que é menos provável haver fraude em um estabelecimento que doe sobras de medicamentos do que em ambientes onde os mesmo são comercializados. Resta a avaliação científica para indicar se ao paciente é melhor ficar sem tratamento do que sujeitar-se a este risco, assim como faltam pesquisas para conhecer o efetivo impacto dos fármacos no meio ambiente e na saúde humana.

Conhecer qualitativamente o resíduo é mandatório para controlar a qualidade do produto pelo potencial de uso que cada sobra de medicamento possui.

Outra questão referente ao descarte envolve a existência de uma data (de validade) a partir da qual não é mais possível consumir o medicamento, objeto de questionamento em alguns artigos por sua subjetividade. O governo, mais uma vez, dá vazão aos questionamentos: bastou uma publicação no diário oficial e o remédio Tamiflu teve sua validade estendida de 24 para 48 meses⁹⁹ (ANVISA, 2012a)(ANVISA, 2012b). Entendo, porém, que o volume descartado antes do vencimento – demonstrado pelos números da Prefeitura de São Paulo, do México e de Portugal, entre outros – torna esta discussão da determinação do momento do vencimento secundária. É relevante que haja um critério definidor de responsabilidades e a data é uma forma de fácil compreensão – e quem não consegue gerir estoque de produtos com 2 anos de vida de prateleira também não

⁹⁸ Em uma situação hipotética, determinado proprietário de estoque excedente de medicamentos próximos ao vencimento pode receber a oferta de compra, sem exigência de nota fiscal. O vendedor, então, lança a perda do produto, credita-se do ICMS, vende sem nota fiscal e economiza o custo do descarte. Para que esta rotina seja ficção é preciso relacionar o que é descartado, como será sugerido a seguir.

⁹⁹ O prazo de validade de 48 meses era o utilizado em outros países.

conseguirá fazê-lo no médio prazo com produtos que vençam em 4 anos, pois as aquisições são contratualmente rotineiras.

O processo da cadeia logística de medicamentos e de prescrição médica precisam ser repensados para que haja segurança na qualidade do que é ofertado. Sem este debate com condução clara e ampla divulgação à sociedade os governantes brasileiros já sinalizam com projetos de lei de bancos de medicamentos a forma como conduzirão o assunto – e se na fosfoetanolamina sintética contrariaram a unanimidade dos cientistas e técnicos do setor, pouco provável que esperem resolver tantas controvérsias para aprovar suas iniciativas parlamentares.

12. Recomendações

O referencial teórico pesquisado, os dados levantados e a discussão apresentada permitem a indicação de pontos de melhoria, apresentados na forma de recomendações para maior sustentabilidade no procedimento de descarte de medicamentos industrializados para uso humano. As recomendações são válidas para São Paulo e demais cidades.

12.1 Indicador de sustentabilidade do estoque

A responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida do produto impõe que não se deixe vencer os produtos que estejam em território nacional: é preciso usá-los ou disponibilizar (a título oneroso ou gratuito) a quem possa utilizá-los, percorrendo a menor distância possível nesta busca. Defendemos que o pior impacto, no contexto da sustentabilidade, é o descarte de um produto que nunca teve serventia. Neste sentido, sugerimos o seguinte indicador:

Quadro 4 - Indicador de sustentabilidade do estoque

$\frac{\text{Número de embalagens de Medicamentos Utilizados (\#Produtos Vendidos)} \times 100}{\text{Número de embalagens de Medicamentos Produzidos ou Comprados (\#Estoque)}}$

Os medicamentos utilizados são aqueles que cumpriram o seu fim, em um cenário otimista de que a embalagem foi integralmente consumida. A variável preço não está sendo considerada, pois mesmo que tenha ocorrido desconto significativo ou doação, esta ação pode gerar um retorno positivo em marketing.

As embalagens de medicamentos produzidos ou comprados deverão contabilizar as que são danificadas, pois embalagem danificada é embalagem de produto que nunca teve serventia.

Recomenda-se a aplicação do indicador em todas as embalagens comercializadas, começando pelas de baixa rotatividade, que têm maior probabilidade de vencerem e serem descartadas. O resultado do cálculo do indicador pode ajudar em futuras decisões de compra. No entanto, sua implementação tem por maior benefício permitir que mesmo estabelecimentos com orçamento restrito, sem acesso às tecnologias verdes, possam incluir a sustentabilidade em sua agenda.

A mensuração do indicador deve ocorrer periodicamente, de acordo com a rotina do estabelecimento. Quanto menor o índice, maior a atenção a ser dada àquele medicamento no estoque.

12.2 Um modelo possível de logística reversa de medicamentos no Brasil

Entendemos que a gestão de logística reversa portuguesa, feita pela VALORMED, pode ser replicada no Brasil com algumas adaptações à legislação brasileira. A primeira medida é padronizar um container de material rígido reciclável, em formato de trapézio regular que venha a ter lacre inviolável¹⁰⁰. Haverá container preenchido apenas com devolução doméstica e container preenchido apenas com estoque.

Sempre que a capacidade do container for esgotada (dois terços de seu volume), o mesmo será tampado e lacrado. É responsabilidade do farmacêutico informar a um sistema o conteúdo existente (se devolução ou estoque), o peso e respectivo lacre, gerando um código de barras ou outro controle equivalente. Externamente a possibilidade de conferência estará restrita ao peso e ao número de lacre (para desestimular assaltos aos caminhões) e estas informações serão conferidas pelo motorista ao retirar o container: o mesmo caminhão que traz medicamento recolhe o que é devolvido.

Na entrega do container ao vendedor os lacres serão conferidos: caso algum tenha rompido, a responsabilidade é do motorista e a autoridade sanitária será

¹⁰⁰ Em Portugal eles têm capacidade de 9kg, mas já foram de 20kg.

notificada (pois a retirada do container de um local pressupõe que o lacre estava colocado). Os containers ficarão armazenados no distribuidor/indústria, em local coberto e protegido de intempéries e sem exigência de controle de temperatura e umidade, até existir o número convencionado para preenchimento do caminhão do centro de triagem.

Eventual estoque a ser destruído pelo distribuidor ou indústria também será acondicionado no container padronizado, o qual será lacrado e terá suas informações registradas no sistema pelo responsável técnico do estabelecimento. A devolução de clientes e os containers com estoques excedentes próprios poderão ser contabilizados juntos para efeito de volume a ser entregue ao centro de triagem.

O motorista do centro de triagem conferirá os lacres. E retirará apenas os containers com lacre. Se algum tiver sido aberto ou se houver algum derramamento, a autoridade sanitária será notificada. Mesmo procedimento de conferência será repetido no recebimento pelo centro de triagem. A origem do container somente será possível ser conferida no centro de triagem, mediante leitura do código de barras ou controle equivalente.

Também apenas o centro de triagem poderá retirar os lacres. O conteúdo de cada container será conferido (se origem no estoque: leitura do código de barras das embalagens e sua abertura por catadores¹⁰¹ para separar o medicamento das embalagens que poderão ser recicladas e, se origem doméstica: profissional qualificado registrará, sempre que possível, o que está sendo devolvido). Caberá ao centro de triagem, após o levantamento e descaracterização do que lhe foi entregue, dar a destinação correta conforme a infraestrutura existente na localidade.

A conferência do conteúdo descartado com origem no estoque permitirá baixa definitiva do produto no sistema, uma forma de impedir desvios. Para tanto, o funcionário do centro de triagem não deverá ter condições de acessar o conteúdo declarado pelo estabelecimento de origem. A conferência do lacre e do peso do container também permitirão evitar fraudes. O centro de triagem permite a inclusão de catadores, tal como estabelece a PNRS, e facilita a fiscalização concentrando em apenas um local grande volume de descarte.

¹⁰¹ Na revisão do design das embalagens de medicamentos também deve ser pensado meios para facilitar a sua reciclagem, diminuindo a variedade de materiais utilizados, por exemplo.

O custeio deste procedimento dependerá das características locais. Municípios que exijam recolhimento de taxas de resíduos ficariam responsáveis pelo procedimento. Municípios e/ou estabelecimentos que não recolham a taxa ficariam responsáveis em custear a coleta. Acordos setoriais de logística reversa poderão prever outras alternativas.

12.3 Alternativa para a qualificação do descarte – uma página web

Enquanto não houver a sistematização da logística reversa nem o levantamento qualitativo dos medicamentos que são descartados, sugerimos que as pessoas passem a ser protagonistas e registrem as situações em que tiveram acesso a doses de medicamentos em quantidade superior ao tratamento prescrito ou, se o acesso ocorreu por automedicação, que tornem público quantas doses sobraram na embalagem após o problema de saúde ter sido resolvido.

Pacientes com doses excedentes em casa e empresas com estoque a ser destruído poderão registrá-los em uma página na internet¹⁰²: Os dados coletados permitirão identificar os medicamentos prioritários para terem a embalagem revista, seja porque são mais presentes as sobras, seja porque os pacientes que os consome são mais conscientes.

O ciclo de vida de um produto encerra no momento em que ele se transforma em outro ou quando perde a utilidade. E todos na sociedade compartilhamos a responsabilidade para que um produto não perca a sua utilidade, principalmente quando havia tempo hábil para que fosse utilizado por outra pessoa. Dar visibilidade ao volume não usado qualificando-o é uma forma de atender ao que a lei impõe.

A função social da propriedade prevista na Constituição (BRASIL, 1988) abrange também bens móveis. Os medicamentos cumprem a sua função social quando são utilizados corretamente. Adquirir mais do que precisa porque apenas há

¹⁰² Neste primeiro momento o protótipo disponível em <https://unusedmedicine.blogspot.com.br>. Há também o perfil *farmácia doméstica* no Instagram, onde é possível registrar a foto da embalagem e o relato do paciente.

disponibilidade superior ao que lhe foi recomendado é uma submissão às regras de mercado que todos sofremos em algum grau. Omitir as informações que temos ficando em silêncio ou *ruminando* o problema contraria a lei. A participação é o mínimo exigível de quem vive em um Estado Democrático de Direito.

A qualificação das sobras domésticas permitirá identificar quais medicamentos são prioritários para revisão de suas embalagens ou quais pacientes são mais conscientes de seu papel na sociedade e que poderão contribuir em grupos focais voltados a entender a necessidade da embalagem secundária, a possibilidade de substituir a bula por um código de barras/QRCode (mantendo a informação acessível na drogaria e na internet), a inclusão de símbolos de alerta. (um mosquito no blister ao invés de *este medicamento não deverá ser tomado em caso de suspeita de dengue*) e até repensar procedimentos. São exemplos de procedimentos de serem repensados, a obrigatoriedade de ter de comprar várias embalagens de um medicamento para *não perder a receita* que ficará retida¹⁰³; a aplicação de injeção de forma a deixar um resquício do conteúdo no flaconete/ampola e na seringa (e às vezes gotas são derramadas pela seringa para saída de todo ar). Em milhões de aplicações, quanto se perde? Haveria possibilidade de tornar o procedimento mais rápido, menos custoso e com menor impacto ambiental?

A página da web com o questionário, em suma, é uma pesquisa *survey* com método bola de neve a partir de redes sociais e buscas orgânicas na Internet.

12.4 Reconhecimento da intermediação técnica como instrumento da PNRS.

Ter qualificação técnica para averiguar a qualidade de um produto evitando seu descarte e permitindo sua utilização é uma das formas e reduzir resíduo: o que seria descartado passa a ter utilidade.

¹⁰³ O aplicativo disponibilizado em Portugal permite a compra de uma embalagem por vez e em drogarias diversas, o que certamente impacta menos no orçamento e ajuda a evitar o desperdício – principalmente no momento da primeira compra, em que não se sabe se o medicamento será trocado ou não pelo médico.

É exatamente este o mecanismo das iniciativas que recebem doação de medicamentos. A RDC 44/09 (ANVISA, 2009) proíbe a abertura da embalagem secundária. É compreensível a insegurança que pode gerar várias embalagens abertas na forma de acondicionamento utilizada hoje (blisters com informação mínima).

A sobra de medicamentos por inadequação da embalagem às necessidades do tratamento medicamentoso prescrito é senso comum. Exigir que todas as pessoas, em diferentes massas corpóreas e metabolismos, sejam iguais e utilizem o mesmo tratamento é tão lógico quanto exigir que sejam saudáveis e não precisem de tratamento. Descartar de forma adequada, de acordo com as instruções locais, está em consonância com o meio ambiente ecologicamente equilibrado (pilar ambiental da sustentabilidade, artigo 225 Constituição). Por outro lado, o pilar social garante o direito à saúde, à segurança e a assistência ao desamparado (artigo 6º da Constituição). Como ponderar isso? Na mesma Constituição a ordem é que a propriedade atenda a sua função social (artigo 5º, xxii da Constituição).

Propriedade é um direito que as pessoas têm sobre bens, que podem ser material (móvel ou imóvel) ou imaterial. Este direito não é absoluto, importa o que é feito com o bem. O controle social é mais enérgico quanto o bem é aparente ou possui elevado valor financeiro, porém para quem tem enxaqueca um imóvel fechado ou uma terra improdutiva pode importar menos do que a ausência de um simples analgésico – principalmente se souber que muito próximo estão sendo descartados vários analgésicos ainda em condição de consumo.

Neste sentido, há cobertura constitucional para a atividade do farmacêutico que recebe doações e as redistribui – o que não há é aprovação da ANVISA, de quem ele depende para obter a licença sanitária de seu estabelecimento. Resta saber em qual justificativa técnica baseia-se a proibição. É válido lembrar – e insistimos nisso – que a mudança de design da embalagem permitindo a flexibilidade quanto à quantidade a ser adquirida pelo paciente pode prevenir embalagens abertas com sobras; se realmente houvesse preocupação dos envolvidos em resolver este problema, ele poderia já ter sido, ao menos, minimizado.

O Poder Judiciário, nas ações dos processos classificados como

judicialização da saúde, em que são ordenadas a compra de medicamentos sem registro no Brasil ou que foram indicados para tratamento de outro diagnóstico além do já autorizado pela ANVISA, reiteradamente indica que o profissional de saúde possui autonomia no exercício de sua profissão.

Por que seria diferente com o farmacêutico¹⁰⁴? A intermediação técnica não foi objeto de apreciação pelo Poder Judiciário, mas seria contraditório, em tese, que viesse a vedá-la. Na hierarquia das leis, entre a Constituição (a mais importante) e o ato administrativo da ANVISA, há a PNRS – que prevê sistemas de logística reversa, coleta seletiva e a inclusão de outras ferramentas relacionadas à responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida do produto como seus instrumentos (art. 8º, III PNRS). A intermediação técnica, desta forma, pode ser considerada um ferramenta de RCCVP.

A interpretação de permissão da lei para que a intermediação técnica ocorra não significa isenção de responsabilidade do responsável técnico, que responde civil e criminalmente pelas consequências de disponibilizar um produto sem qualidade sempre que isto ocorrer. Certamente traria mais conforto aos farmacêuticos que assumem esta função se o Conselho Federal de Farmácia formalizasse um posicionamento favorável à função.

Por analogia, enquanto isso não ocorre, pode-se pressupor que, se na liberação da fosfoetanolamina sintética, lei que contrariou a ANVISA, o CFF publicou nota não recomendando a fosfoetanolamina sintética (não recomendação é diferente de proibição, permite descumprimento sem sanção ao farmacêutico), se não houver validação da atividade de intermediação pelo CFF, sua não recomendação, pelo reconhecimento formal de que a atividade existe, já será um avanço.

A proibição certamente não seria efetiva, proibição é o que existe hoje e sua existência restringe as iniciativas a grupos, prevalecendo uns em detrimento de outros sem critérios definidos na distribuição. Se a intermediação técnica precisa ser parada, se ela representar um problema de saúde pública, as sobras de remédio precisam acabar e o SUS precisa ser mais eficiente na distribuição de medicamentos.

¹⁰⁴ O mesmo raciocínio é válido para nutricionistas. Há iniciativas premiadas que a partir de refugos de feiras livres proporcionam pratos nutritivos e podem vir a ser objeto de novas pesquisas.

Em reportagem no Jornal da Band, programa televisivo, de 18 de abril de 2017, foi veiculada reportagem em que a filha de um paciente, já falecido e que obteve medicamento de alto custo via *judicialização* com a Defensoria Pública do Rio Grande do Sul, não conseguiu devolver legalmente as caixas que sobraram, avaliadas em R\$70mil e as mesmas venceram após um ano de tentativa. Tivesse ela integrado uma das redes extraoficiais a vida de alguém poderia ter sido salva. Além das embalagens, procedimentos precisam ser revistos.

12.5 O discurso social deve prevalecer sobre o ambiental para adesão de ações sustentáveis.

Um tapa na cara. Esta foi a expressão utilizada pela entrevistada do Jornal da Band ao expressar o que sentia após não conseguir devolver os medicamentos de alto custo. O preço e a oportunidade de cura de outras pessoas foram os argumentos, os quais são reiterados nas iniciativas de intermediação técnica. Nada é mencionado quanto ao meio ambiente.

Especificamente em relação ao descarte de medicamentos no contexto da sustentabilidade, em que as pessoas desafiam a lei para que tenha alguma serventia o prejuízo ocorrido ao comprar o que não precisaram – algumas vezes até pagando SEDEX (correio expresso) e atravessando a cidade para isso; outras sequer levam à farmácia os medicamentos vencidos, para que haja o descarte adequado.

Dizer para quem apenas conhece rio poluído, banha-se em mar poluído, que o medicamento que ele tomou e parcialmente excretou não pode ser jogado no vaso sanitário tende a possuir menor efeito do que mencionar que alguém está passando pelo o mesmo que ele já passou e o medicamento que ele não tomou também pode ajudar outra pessoa. Aliás, ao alimentar essa rede, na próxima vez, pode ser a vez dele de conseguir o medicamento.

Da mesma forma que o cigarro possui fotos mostrando as doenças que ele causa e agora discute-se em trocar *fumar pode causar impotência sexual* por se

fumar, brocha ou frase equivalente (CANCIAN, 2017), é preciso dar clareza às pessoas: a água que você bebe é potável porque não possui bactérias, mas em qualquer lugar do mundo já há presença mínima de POEs, que não se sabe ainda o que acontece se por muito tempo uma pessoa ficar exposta a eles. No lençol freático que irriga as plantas que você come também há POE e os animais que você come, por sua vez, também se alimentam de vegetais com presença mínima de POE. Se for feito o descarte adequado, se for dada preferência ao produto biodegradável, pode levar mais tempo para essa concentração aumentar, tempo necessário para que a ciência descubra como resolver este problema.

Acredito que tenha ficado claro que a outros produtos presentes na rotina urbana é possível aplicar os alertas e sugestões aqui apresentados. A água potável que bebemos é água reciclada com origem na higiene e na secreção de outros corpos humanos e na limpeza dos locais que habitamos. Essa tese é sobre medicamentos, porém saneantes e demais produtos químicos utilizados por estética e conveniência social tendem a ter más consequências à saúde quando ingeridos e podem ser objeto de outras investigações. Seria de grande relevância a discussão dos motivos pelos quais ainda há produtos não biodegradáveis à disposição do consumidor, deve haver outros motivos além do econômico, pois se fosse uma tecnologia cara o detergente líquido para louças (produto biodegradável) não estaria entre os de preço mais acessível.

13. Considerações Finais

A dinâmica do descarte de medicamentos industrializados para uso humano aqui apresentada, apesar de abranger todos os mecanismos encontrados e permitir a compreensão de sua complexidade, não esgota o assunto. Pesquisadores, principalmente os de outras áreas do conhecimento, têm muito a acrescentar para ampliação do debate na implementação de sistemas sustentáveis de descarte.

A incerteza quanto ao melhor procedimento e às consequências da forma como os medicamentos são descartados talvez seja um dos pontos críticos sobre o tema. Contrapõe-se o nada fazer e o esforço em seguir regras que podem já estar desatualizadas dos discursos oficiais e as alternativas imediatistas buscadas pela sociedade.

A indefinição do modelo a ser seguido inviabiliza quantificar e qualificar os esforços necessários para modificar o quadro atual. A responsabilidade é compartilhada por todos em todo o ciclo de vida do produto, a discussão também deveria sê-lo, pois quanto maior o envolvimento de diferentes pessoas, mais provável que a solução (ou possíveis soluções, um vez que defendo a possibilidade de diferentes regras para as diferentes realidades do país) seja encontrada.

Da ampliação do debate também podem surgir parcerias e alternativas à falta de infraestrutura. Atualmente, argumentos financeiros, das projeções dos custos de implementação de infraestrutura e aquisição de tecnologia, são difíceis de serem contraditados quando há ausência de dados qualitativos do descarte.

A minha percepção é de que se faz economia de custos diretos parcialmente conhecidos em detrimento da multiplicação de custos indiretos gerados por danos difusos, de difícil identificação da origem (mais difíceis de gerar responsabilização). As pessoas com saúde debilitada em razão de sua exposição à poluição hoje são consideradas pessoas doentes, mas também poderiam ser reportadas como vítimas de lesão corporal.

Iniciei a pesquisa por indignação em saber que havia descarte de

medicamentos em condição de consumo (estocados com supervisão de um farmacêutico e antes de seu vencimento). O desperdício financeiro e a possibilidade de distribuir a outras pessoas contrariavam-me. No decorrer dos estudos, porém, percebi que havia mais uma violência além do furto (aceito e conhecido como precificação do prejuízo) e da omissão de socorro (justificada pela segurança e qualidade para encobrir a incompetência da gestão): somos fisicamente agredidos pelos químicos que produzimos e incentivamos produzir mediante seu consumo, dentre eles medicamentos desenvolvidos para amenizar esta agressão.

Os hábitos de consumo persistirão, somos formatados para adquirir produtos que nem sempre utilizamos e o estímulo ao desapego, em moda hoje em dia, não minimizará o impacto ambiental de qualquer produto. Falta informação para podermos fazer melhores escolhas, como já ocorre com aparelhos domésticos em relação ao consumo de energia e ruído. Na escolha de um analgésico, por exemplo, qual faz menos mal a uma pessoa sadia e, por isso, tem descarte de menor impacto e pode ser ingerido nos alimento irrigados com a água em que foi descartado? Como apresentar esta informação na embalagem? Seria possível ao paciente que faz uso de um medicamento comprovadamente tóxico, por exemplo, neutralizar seus efeitos colocando um comprimido efervescente no vaso sanitário para tratar a água antes de dar a descarga?

Atualmente o indicador existente é o cálculo das emissões de carbono, porém é restrito à produção, não abrange as consequências do produto descartado. Investimento em evitar o descarte tende a trazer melhor resultado do que a identificação das emissões na fábrica.

Enquanto a informação não é disponibilizada, a sociedade encontra meios para diminuir a violência a que é submetida, provavelmente nutrida com percepção próxima a que tive antes de iniciar esta pesquisa. Foram apresentadas iniciativas de distribuição e doação de sobras de medicamentos que não solucionarão o problema existente.

Defendemos que o pior impacto possível de um produto é ser produzido para ninguém utilizá-lo e que para uma produção ser sustentável os produtos precisam ser utilizados por quem deles necessita antes que percam a sua qualidade

inicial.

Se somos formatados para adquirir o que não usamos a ponto de nos conformarmos em comprar o que já sabemos de antemão que não utilizaremos integralmente, como ocorre com os medicamentos, mais abertos somos em aceitar doações, ou seja, repassar as sobras pode não significar mitigação do desperdício ou do impacto ambiental do produto.

É nessa perspectiva que insistimos na necessidade de repensar o design das embalagens: não é para torná-las mais atrativas e incentivar o consumo, como costuma ocorrer em outros setores, mas para diminuir as sobras e, se não for possível que sejam utilizados materiais que gerem menos emissões ao serem incinerados, que permitam melhor segregação entre o medicamento e sua embalagem em uma coleta seletiva, que prevejam a utilização de uma embalagem por mais de uma pessoa e a possibilidade de maior quantidade de embalagens por cubagem de armazenamento e transporte.

O distanciamento encontrado entre a realidade apresentada pelos sujeitos de investigação e o discurso técnico precisa ser melhor compreendido para que as políticas públicas sejam compreendidas pela população e pelos técnicos, para que sejam respeitadas por todos, porém, a diminuição das sobras será a medida mais efetiva.

O melhor controle dos estoques de medicamentos, o repensar a forma de apresentação de suas embalagens e a padronização do recolhimento de medicamentos das farmácias domésticas são os principais pontos de melhoria identificados a partir do enfoque de evitar que o descarte de medicamento ocorra, porém é certo que não serão capazes de eliminá-lo.

As recomendações para utilizar o indicador de sustentabilidade para o estoque, uma página na Internet para realizar survey com usuários e ter dados para remodelar embalagens, o reconhecimento da intermediação técnica como instrumento da PNRS e o reforço do aspecto social na comunicação das ações de sustentabilidade tendem a tornar mais sustentáveis a dinâmica retratada.

14. Referências

ABRAHAM, J. Partial progress: governing the pharmaceutical industry and the NHS, 1948-2008. **Journal of Health Politics, Policy and Law**. [Duke]: v. 34, n. 6, dez. 2009. DOI: 10.1215/03616878-2009-032.

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Norma brasileira ABNT NBR 16457:2016**. Logística reversa de medicamentos de uso humano vencido e/ou em desuso – Procedimento. Rio: ABNT, 2016.

_____. **Norma brasileira ABNT NBR 10004:2004**. Resíduos sólidos – Classificação. Rio: ABNT, 2004.

ABRELPE - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE EMPRESAS DE LIMPEZA PÚBLICA E RESÍDUOS ESPECIAIS. **Panorama dos Resíduos Sólidos no Brasil**. [São Paulo]: [ABRELPE], 2016. Disponível em:
<http://www.abrelpe.org.br/panorama_apresentacao.cfm>. Acesso em: 7 mai. 2017

ACEGUÁ. Lei nº 48/2001 de 26 de julho de 2001. Cria o banco municipal de medicamentos e equipamentos médicos-hospitalares. Disponível em:
<http://portal.tce.rs.gov.br/aplicprod/f?p=50202:4:3967498318964453::NO::P4_CD_LEGISLACAO:38029>. Acesso em: 16 fev. 2016.

ACVBRASIL. **e! Sankey**. Disponível em: <acvbrasil.com.br/software/esankey>. Acesso em: 12 out. 2015.

AGÊNCIA DE NOTÍCIAS DA AIDS. **Paróquia de São Paulo aceita a doação de medicamentos; conhecida como ‘farmácia social’, iniciativa ajuda comunidades carentes da zona sul da capital paulista**. São Paulo: 18 fev. 2007. Disponível em:
<http://agenciaaids.com.br/home/noticias/noticia_detalhe/7025#.VsHM-ubGCpg>. Acesso em: 15 fev. 2016.

AHI, P; SEARCY, C. A comparative literature analysis of definition for green and sustainable supply chain management. **Journal of Cleaner Production**. Oxford: v.

52, p. 329-341, 2013. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclepro.2013.02.018>

ALIGLERI, L. M. **A adoção de ferramentas de gestão para a sustentabilidade e a sua relação com os princípios ecológicos nas empresas.** (Doutorado) Faculdade de Economia Administração e Contabilidade, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

ALMEIDA, N. A. P. **Teoria lean e gestão de stocks na saúde.** (Relatório de estágio) Faculdade de Economia, Universidade de Coimbra, Coimbra, 2011.

AMBRÓSIO, A. Apenas 10% do valor dos remédios doados à prefeitura chegaram às unidades de saúde de SP. **CBN.** São Paulo: 8 jun. 2017. Disponível em: <http://cbn.globoradio.globo.com/edoriais/ciencia-saude/2017/06/08/apenas-10-do-valor-dos-remedios-doados-a-prefeitura-chegaram-as-unidades-de-saude-de.htm>. Acesso em: 8 jun. 2017.

ANAC – AGÊNCIA NACIONAL DA AVIAÇÃO CIVIL. **Resolução nº 400/2016.** Dispõe sobre as Condições Gerais de Transporte. Aéreo. Disponível em: www.anac.gov.br/assuntos/legislacao/legislacao-1/...400.../RA2016-0400.pdf. Acesso em: 7 mai. 2017.

ANDRÉ, S. C. S. **Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde em hospitais do município de Ribeirão Preto – SP:** diagnóstico da situação. (Doutorado) Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2014.

ANJOS, L. Prefeitura pede que moradores doem remédios para unidades públicas. **G1.** [São Pedro da Cipa]. 03 abr. 2017. Disponível em: g1.globo.com/mato-grosso/noticia/2017/04/prefeitura-faz-campanha-para-receber-doacoes-de-remedios-em-falta-em-my.html. Acesso em: 7 mai. 2017.

ANTONIOLI, B., MASSARUTTO, A. The municipal waste management sector in Europe: shifting boundaries between public service and the market. **Annals of Public and Cooperative Economics.** Oxford/Malden: v. 83, n. 4, 2012, p. 505-532.

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Portaria nº 1.577, de 21 de outubro de 2011.** Brasília, DF: 2011a. Disponível em:

<bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ANVISA/2011/prt1577_21_10_2011.html>.

Acesso em: 25 mai. 2017.

_____. **Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998.** Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.htm> . Acesso em: 6 mai. 2017.

_____. **Resolução RDC nº 20, de 9 de maio de 2011.** Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobacterianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0020_05_05_2011.html>. Acesso em: 6 mai. 2017.

_____. **Resolução RDC nº 306, de 10 de dezembro de 2004.** Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0306_07_12_2004.html>. Acesso em: 6 mai. 2017.

_____. **Resolução RDC nº 44, de 18 de agosto de 2009.** Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0044_17_08_2009.html>. Acesso em: 6 mai. 2017.

_____. **Resolução RDC nº 54, de 10 de dezembro de 2013.** Dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências.. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/res0054_11_12_2013.html>. Acesso em: 6 mai. 2017.

_____. **Resolução RDC nº 60, de 27 de novembro de 2009.** Dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras

providências. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0060_26_11_2009.html>.

Acesso em: 6 mai. 2017.

_____. **Resolução RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011**. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0063_24_11_2011.html>.

Acesso em: 6 mai. 2017.

_____. **RESOLUÇÃO - RDC Nº 80, de 11 de maio de 2006**. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/rdc0080_11_05_2006.html>.

Acesso em: 6 mai. 2017.

_____. Resolução RE nº 71 de 13 de janeiro de 2012. **Diário Oficial da União (Suplemento)**. Brasília: n. 11, 16 jan.12, p. 13.

_____. Resolução RE nº 72 de 13 de janeiro de 2012. **Diário Oficial da União (Suplemento)**. Brasília: n. 11, 16 jan.12, p. 13.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE MALTA A. C. **Sólo por Ayudar: um granito de ajuda ahora puedes donar com Paypal**. Disponível em:

<<http://www.soloporayudar.org/programas/banco-de-medicamentos/>>. Acesso em:

16 fev. 2016.

AURELIO, C. J. **Estratégias para operacionalização da logística reversa de medicamentos**. (Mestrado) Escola de Artes, Ciências e Humanidades, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015.

BAGÉ. **Lei nº 3690/2001 de 27 de abril de 2001**. Cria o banco municipal de medicamento e e equipamentos médicos-hospitalares BAMEDE, revoga a lei nº 2.857 e dá outras providências. Disponível em:

<https://portal.tce.rs.gov.br/aplicprod/f?p=50202:4:::NO::P4_CD_LEGISLACAO:31919>. Acesso em: 16 fev. 2016.

BANCO CENTRAL DO BRASIL. **Resolução Federal nº 2878/2001/BCB**. Dispõe sobre procedimentos a serem observados pelas instituições financeiras e demais

instituições autorizadas a funcionar pelo Banco Central do Brasil na contratação de operações e na prestação de serviços aos clientes e ao público em geral (revogado pela Resolução nº 3694/09). Brasília: 26 jul. 2001. Disponível em: <http://www.bcb.gov.br/pre/normativos/res/2001/pdf/res_2878_v4_L.pdf>. Acesso em: 7 mai. 2017.

BANCO DE REMÉDIOS. **Banco de remédios** saúde sem fronteiras associação de ajuda humanitária. Página do Facebook. Acesso em: 16 fev. 2016.

BANCO DO MEDICAMENTO. Página da Internet. Disponível em: <www.bancodomedicamento.org>. Acesso em: 16 fev. 2016.

BANCO FARMACÉUTICO. **Banco Farmacéutico** la ONG de la farmácia. [Barcelona]: [s.d.]. Disponível em: <www.bancofarmaceutico.es>. Acesso em: 16 fev. 2016.

BANCOS SOCIAIS. **Bancos e núcleos do Rio Grande do Sul**. Disponível em: <bancossociais.org.br>. Acesso em: 16 fev. 2016.

BECKER, J., MÉNDEZ-QUIGLEY, T., PHILLIPS, M. Nursing role in the pharmaceutical life cycle. **Nursing Administration Quarterly**. New Yourk: v. 34, n. 4, p. 297-305, 2010.

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, jul-set, 2012. DOI: <http://dx.doi.org/10.1097/NAQ.0b013e3181f5640a>

BICUDO JUNIOR, E. C. **O circuito superior marginal**: Produção de medicamentos e o território brasileiro. (Mestrado) Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas Departamento de Geografia, Universidade de São Paulo, São Paulo 2006.

BIEHL, J. G.; PETRYNA, A. **When people come first**: critical studies in global health. Princeton: Princeton University Press, 2013.

BOGUSKI, T. K. LCA Methodology. In CURRAN, M. A. **Environmental Life-Cycle Assessment**. New York: McGraw-Hill, 1996.

BOING, A. C. et al.. Influência dos gastos em saúde no empobrecimento de

domicílios no Brasil. **Revista Saúde Pública**. São Paulo: v. 48, n. 5, p. 797-807, 2014. DOI: 10.1590/S0034-8910.2014048005113

BOXALL, A. B. A. et al.. Pharmaceuticals and personal care products in the environment: what are the big questions? **Environmental Health Perspectives**. Research Triangle Park: v. 120, n.9, p. 1221-1229, 2012. DOI: <http://dx.doi.org/10.1289/ehp.1104477>

BRASIL. CONMETRO - CONSELHO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. **Resolução nº 03, de 22 de abril de 2010**. Dispõe sobre a Aprovação do Termo de Referência do Programa Brasileiro de Avaliação do Ciclo de Vida e dá outras providências. Disponível em: <acv.ibict.br/wp-content/uploads/2016/05/Resolucao_PBACV.pdf>. Acesso em: 12 out. 2015.

BRASIL. CONAMA - CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE. **Resolução CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005**. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. Disponível em: <www.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=462>. Acesso em: 2 abr. 2017.

BRASIL. **Constituição (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em: <www.planalto.gov.br>. Acesso em: 20 mar. 2017.

_____. **Decreto nº 9.073, de 5 de junho de 2017**. Promulga o Acordo de Paris sob a Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Mudança do Clima, celebrado em Paris, em 12 de dezembro de 2015, e firmado em Nova Iorque, em 22 de abril de 2016. Disponível em: <www.planalto.gov.br>. Acesso em: 06 jun. 2017.

_____. Decreto legislativo nº 140, de 2016. Aprova o texto do Acordo de Paris sob a Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Mudança do Clima - UNFCCC, celebrado em Paris, em 12 de dezembro de 2015, e assinado em Nova York, em 22 de abril de 2016. **Diário Oficial da União**. Brasília: Seção 1, 17 ago. 2016, p. 1.

_____. **Decreto-Lei nº 4657, de 4 de setembro de 1942**. Lei de introdução às normas do direito brasileiro. Disponível em:<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del4657.htm>. Acesso em: 7

mai. 2017.

_____. **Decreto nº 6949, de 25 de agosto de 2009.** Promulga a Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo, assinados em Nova York, em 30 de março de 2007. Brasília, DF: 2009. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d6949.htm>. Acesso em: 7 mai. 2017.

_____. **Decreto nº 7.404, de 23 de dezembro de 2010.** Regulamenta a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, cria o Comitê Interministerial da Política Nacional de Resíduos Sólidos e o Comitê Orientador para a Implantação dos Sistemas de Logística Reversa, e dá outras providências. Brasília, DF: 2010b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/decreto/d7404.htm>. Acesso em: 7 mai. 2017.

_____. Decreto nº 875, de 19 de julho de 1993. Promulga o texto da Convenção sobre o Controle de Movimentos Transfronteiriços de Resíduos Perigosos e seu Depósito. **Diário Oficial da União.** Brasília, DF: n. 136, 20 jul. 1993, p.10049-10057.

_____. **Lei 10.741, de 1º de outubro de 2003.** Dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências. Brasília, DF: 2003. Disponível em: <www.planalto.gov.br>. Acesso em: 20 mar. 2017.

_____. **Lei 12.305, de 2 de agosto de 2010.** Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. Brasília, DF: 2010c. Disponível em: <www.planalto.gov.br>. Acesso em: 20 mar. 2017.

_____. **Lei nº 12.349, de 15 de dezembro de 2010.** Altera as Leis nºs 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.958, de 20 de dezembro de 1994, e 10.973, de 2 de dezembro de 2004; e revoga o § 1º do art. 2º da Lei nº 11.273, de 6 de fevereiro de 2006. Brasília, DF: 2010d. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/l12349.htm>. Acesso em: 7 mai. 2017.

_____. **Lei nº 12.441, de 11 de julho de 2011.** Altera a Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), para permitir a constituição de empresa individual de responsabilidade limitada. Brasília, DF: 2011a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12441.htm>. Acesso em: 7 mai. 2017

_____. **Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.** Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do §3º do art. 37 e no §2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. Brasília, DF: 2011b. Disponível em: <www.planalto.gov.br>. Acesso em: 7 mai. 2017.

_____. **Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014.** Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Brasília, DF: 2014. Disponível em: <www.planalto.gov.br>. Acesso em: 20 mar. 2017.

_____. **Lei nº 13.105/2015, de 16 de março de 2015.** Código de Processo Civil. Brasília, DF: 2015. Disponível em: <www.planalto.gov.br>. Acesso em: 14 jul. 2017.

_____. **Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016.** Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Brasília, DF: 2016b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/L13269.htm>. Acesso em: 7 mai. 2017.

_____. **Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016.** Altera a lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009 para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. Brasília, DF: 2016c. Disponível em: <www.planalto.gov.br>. Acesso em: 7 mai. 2017.

_____. **Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.** Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar

transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro. Brasília, DF: 2016d. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/L13411.htm>. Acesso em 14 jul. 2017.

_____. **Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.** Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Brasília, DF: 1973. Disponível em: <www.planalto.gov.br>. Acesso em 20 mar. 2017.

_____. **Lei 8078, de 11 de setembro de 1990.** Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: 1990. Disponível em: <www.planalto.gov.br>. Acesso em: 20 mar. 2017.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Nota técnica conjunta nº02/2013-DEVEP-DAF/SVS-SCTIE/MS.** Assunto: extensão do prazo de validade do medicamento Fosfato de Oseltamir 30 e 45mg. Brasília: 28 mar. 2013.

_____. Portaria n. 111, de 28 de janeiro de 2016. **Diário Oficial da União.** Brasília: n. 20, seção 1, 29 jan. 2016e, p.104. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/janeiro/29/portaria-nova-11-16.pdf>>. Acesso em: 7 mai. 2017.

BRASIL. SECRETARIA DE RECURSOS HÍDRICOS E AMBIENTE URBANO. Edital de chamamento para implantação de sistema de logística reversa. **Diário Oficial da União** Seção 3, Brasília, 10 out. 2013b, n. 197, p. 175.

BRASIL. SENADO FEDERAL. **Parecer nº 728, de 2016.** Da comissão de relações exteriores e defesa nacional, sobre o projeto de decreto legislativo nº 19, de 2016 (PDC nº 428, de 2016, na origem), que aprova o texto do acordo de Paris sob a convenção-quadro das Nações Unidas sobre mudança do clima – UNFCCC, celebrado em Paris, em 12 de dezembro de 2015, e assinado em Nova York, em 22 de abril de 2016. Brasília, DF: 2016f.

BRASIL. SUPERIOR TRIBUNAL FEDERAL. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 4.093 São Paulo.** Plenário. Julgamento em 24 set 2015. Brasília, DF: 2015a. Disponível em:

<<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=2624788>>. Acesso em: 7 mai. 2017.

_____. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 5501 (eletrônico) Distrito Federal.** Distribuída em 18 abr 2016. Brasília, DF: 2016g. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 7 mai. 2017.

_____. **Agravo Regimental na Suspensão de Liminar 815 São Paulo.** Plenário. Julgamento em 7 mai. 2015. Brasília, DF: 2015b. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=4623261>>. Acesso em: 7 mai. 2017.

CANCIAN., N. Anvisa quer advertência direta em cigarro, como 'você brocha'. **Folha de São Paulo.** São Paulo: 21 abr. 2017. Disponível em: <http://m.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2017/04/21>>. Acesso em: 22 abr. 2017.

CANOTILHO, J.J.G. O princípio da sustentabilidade como princípio estruturante do direito constitucional. **Revista de Estudos Politécnicos.** V. VIII, n. 13, 2010, p. 7-18.

CAPEN, R. On the shelf life of pharmaceutical products. **American Association of Pharmaceutical Scientists.** [Arlington]: v. 13, n. 3, set. 2012, p. 911-918. DOI: 10.1208/s.12249-012-9815-2

CARVALHO, M. **Phar Manager 2016.** A farmácia como um ambiente de saúde e bem estar. [São Paulo]: 21 jun. 2016. Disponível em: <http://www.pharmanager.com.br/arquivos/apresentacoes2016/20160621_pharmanager_carvalho.pdf>. Acesso em: 5 jun. 2017.

CASTILHO, V et al.. Levantamento das principais fontes de desperdício de unidades assistenciais de um hospital universitário. **Revista da Escola de Enfermagem da USP.** São Paulo: 45(Esp), 1613-1620, 2011.

CATUÍPE. **Lei nº 1.302/2003.** Cria o banco municipal de medicamentos e equipamentos médicos-hospitalares BAMEDE, e dá outras providências. Disponível em: <http://portal.tce.rs.gov.br/aplicprod/f?p=50202:4:496859424902781::NO::P4_CD_LEGISLACAO:76378>. Acesso em: 16 fev. 2016.

CETESB - COMPANHIA AMBIENTAL DO ESTADO DE SÃO PAULO. **Norma Técnica P4.262**. Gerenciamento de resíduos químicos provenientes de estabelecimentos de serviços de saúde: procedimento. São Paulo: Cetesb, ago. 2007, 13p. Disponível em: <<http://www.cetesb.sp.gov.br>>. Acesso em: 7 mai. 2017.

CFB - CFB DESENVOLVIMENTO DE SOFTWARE LTDA. **Doarmed**. Aplicativo. Disponível na Playstore. São Paulo: 2016.

CHARTIER, Y. et al. **Safe management of wastes from health-care activities**. [Geneva]: World Health Organization, 2014. Disponível em: <http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en>. Acesso em: 20 mar. 2017.

CIPLAK, N.; KASKUN, S. Healthcare waste management practice in the West Black Sea region, Turkey: a comparative analysis with the developed and developing countries. **Journal of the Air & Waste Management Association**. Pittsburg: v. 65, n.12, p. 1387-1394, 2015. DOI: 10.1080/10962247.2015.1076539

CORDEIRO, R. **Aprovado projeto de lei que institui o banco municipal de remédio**. Cuiabá: 30 jun. 2010. Disponível em: <http://www.camaracba.mt.gov.br/news_imprimir.php?id=1532>. Acesso em: 16 fev. 2016.

COUTO E SILVA, C. V. **A obrigação como processo**. São Paulo: José Bushatsky, 1976.

CRF – SP - CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Fascículo III Serviços Farmacêuticos. In: ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (Org.) **Projeto farmácia estabelecimento de saúde**, Brasília, 2010.

_____. **Manual de Orientação ao Farmacêutico: Lei nº 13.021/2014 e Valorização Profissional**. São Paulo: 2015.

_____. **Resíduos e Gestão Ambiental**. São Paulo: 2013.

CRUZ, N. F.; SIMÕES, P., MARQUES; R. C. Economic cost recovery in the recycling of packaging waste: the case of Portugal. **Journal of Cleaner Production**. Oxford: v.

37, p. 8-18, 2012. DOI: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.jclepro.2012.05.043>>.

CRUZ, P. M.; FERRER, G. R. Direito, sustentabilidade e a premissa tecnológica como ampliação de seus fundamentos. **Sequência**. Florianópolis: n. 71, dez 2015, p. 239-278. DOI: <<http://dx.doi.org/10.5007/2177-7055.2015v36n71p239>>.

CUIABÁ. CÂMARA DE VEREADORES. **Lei nº 5319/2010**. Institui o banco municipal de remédio no município de Cuiabá e dá outras providências. Cuiabá: 2010.

Disponível em: <<http://www.camaracuiaba.mt.gov.br/consulta.php1>>. Acesso em: 14 jul. 2017.

CUMINALE, N. Fosfoetanolamina, a 'pílula do câncer', não é eficaz, diz estudo.

Veja.com. São Paulo: 2017. Disponível em: <<http://www.msn.com/pt-br/saude/medicina/fosfoetanolamina-a-%e2%80%98p%C3%ADlula-do-c%C3%A2ncer%E2%80%99-n%C3%A3o-%C3%A9-eficaz-diz-estudo>>. Acesso em: 31 mar. 2017.

DAUGHTON, C. G. Cadle-to-cadle stewardship of drugs for minimizing their environmental disposition while promoting human health. I. rationale for and avenues toward a green pharmacy. **Environmental Health Perspectives**. Research Triangle Park: v. 111, n.5, p. 757-774, Mai. 2003a. Disponível em:

<www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1241488>. Acesso em: 30 set. 2014.

_____. Cadle-to-cadle stewardship of drugs for minimizing their environmental disposition while promoting human health. II. Drug disposal, waste reduction, and future directions. **Environmental Health Perspectives**. Research Triangle Park: v. 111, n.5, p. 775-784, Mai. 2003b. Disponível em:

<www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1241488>. Acesso em: 30 set. 2014.

DAUGHTON, C. G., TERNES, T. A. Pharmaceuticals and personal care products in the environment: agents of subtle change? **Environmental Health Perspectives**. Research Triangle Park: v. 107, supplement 6, dez. 1999. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1566206/pdf/enrhper00523-0087.pdf>>. Acesso em: 30 set. 2014.

DENARI, Z. Da qualidade de produtos e serviços, da prevenção e da reparação dos danos. In: **Código Brasileiro de Defesa do Consumidor**. Rio de Janeiro: Forense

Universitária, 2001, p. 143-214.

DIAS-FERREIRA, C; VALENTE, S; VAZ, J. Practices of pharmaceutical waste generation and discarding in households across Portugal. **Waste Management & Research**. [?]: Sage, v. 34. N. 10, 2016, p. 1006-1013. DOI: 10.1177/0734242x16639388

DISTRITO FEDERAL. CÂMARA DISTRITAL. **Projeto de lei nº PL 548/2015**. Institui o “banco de medicamentos” do Distrito Federal e dá outras providências. Brasília, DF: 2015.

DREYER, L. C. **Inclusion of social aspects in life cycle assessment of products** - development of a methodology for social life cycle assessment. Lyngby: Department of Management Engineering, Technical University of Denmark, 2009.

DUARTE, F. Saiba o que é FIFO, LIFO, FEFO, PEPS, UEPS, sua relação e aplicação. [On Line]: **Linkedin**, 18 ago. 2015. Disponível em: <<https://pt.linkedin.com/pulse/saiba-o-que-%C3%A9-fifo-lifo-fefo-peps-ueps-sua-rela%C3%A7%C3%A3o-e-aplica%C3%A7%C3%A3o>>. Acesso em: 7 mai. 2017.

ECONOMIAS. **Significado de Troika**. 2017. Disponível em: <<https://www.economias.pt/significado-de-troika/>>. Acesso em 20 mar. 2017.

EICKHOFF, P.; HEINECK, I.; SEIXAS, L. Gerenciamento e destinação final de medicamentos: uma discussão sobre o problema. **Revista Brasileira de Farmácia**. [Porto Alegre]: v. 90, n. 1, p. 64-68, 2009.

FARINA, M. C.; GOUVÊA, M. A. O distribuidor e o varejista: o relacionamento no contexto farmacêutico. **Revista Gestão & Regionalidade**. São Caetano do Sul: v. 26, n. 83, mai-ago., 2012. Disponível em: <http://www.seer.uscs.edu.br/index.php/revista_gestao>. Acesso em 6 mai. 2015.

FARMÁCIA DO BEM. **Farmácia do Bem** solicite seu medicamento gratuitamente. Disponível em: <farmaciadobem.com.br>, acesso em 29 abr. 2017.

_____. **Sobre nós**. Página na Internet. Sete Lagoas: 2017. Disponível em: <<https://farmaciadobem.com.br/site/team/quem-somos>>. Acesso em: 4 mai. 2017.

FDA - US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Disposal of Unused Medicines:** What You Should Know. [Silver Spring], [2016]. Disponível em: <<https://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinessafely/ensuringsafeuseofmedicine/safedisposalofmedicines/ucm186187.htm>>. Acesso em: 4 mai. 2017.

FISCHER, M. I; FREITAS, G. R. M. Pizzol, T. S. D. P; SEIXAS, L. J (Revisoras). Descarte de medicamentos. **Boletim Informativo do CIM-RS**. [Porto Alegre]: n.2, mai 2011. Disponível em: <www.ufrgs.br/boletimcimrs>. Acesso em: 10 nov. 2013.

FORTES, P.A.C., RIBEIRO, H. Saúde global em tempos de globalização. **Revista Saúde e Sociedade**. São Paulo: v. 23, n. 2, p. 366-375, 2014. DOI: <<http://dx.doi.org/10.1590/50104-12902014000200002>>.

FORZA, C. Survey research in operations management: a process-based perspective. **Journal of Operations & Production Management**. [Nalden]: v. 22, v. 2, 2002, p. 152-194. DOI: <http://dx.doi.org/10.1108/01443570210414310>

FREITAS, H et al. O método de pesquisa survey. **Revista de Administração**. São Paulo: v. 35, n. 3, jul./set. 2000, p. 105-112.

G1. Remédios são vendidos livremente por ambulantes em Fortaleza.

Disponível em: <<http://g1.globo.com/ceara/noticia/2016/08/remedios-sao-vendidos-livremente-por-ambulantes-em-fortaleza.html>>. [Fortaleza]: 2016. Acesso em 18 abr. 2017.

GARCIA, G. Troca-troca de drogas. **Revista Superinteressante**. São Paulo, edição 364, agosto 2016.

GARCIA, L. P.; ZANETTI-RAMOS, B. G. Gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde: uma questão de biossegurança. **Cadernos Saúde Pública**. Rio de Janeiro: v.20, n. 3, p. 744-752, mai/jun 2004. Disponível em <www.scielo.br/pdf/csp/v20n3/11.pdf>. Acesso em: 30 set. 2014.

GIL, A. C. **Métodos e Técnicas de Pesquisa Social**. São Paulo: Atlas, 2007.

GIMENEZ, C.; SIERRA, V.; RONDON, J. Sustainable operations: their impact on the

triple bottom line. **International Journal of Production Economics**. [Amsterdam]: v. 140, p. 149-159, 2012. DOI: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.jipe.2012.01.035>>.

GOIÁS. ASSEMBLEIA LEGISLATIVA. **Projeto de lei nº 406, de 29 de setembro de 2015**. Institui o banco de medicamentos e de produtos e equipamentos de uso médico do Estado de Goiás. Goiânia: 2015.

GOSTIN, L. O.; MOK, E. A. Grand challenges in global health governance. **British Medical Bulletin**. [Oxford]: v. 90, 2009, p. 7-18. DOI: <<http://dx.doi.org/10.1093/bmb/dp014>>.

GRANGEIRO-JÚNIOR, S. et al.. Análise de resíduos no processo de blistagem de comprimidos através do controle estatístico de processo. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**. [Araraquara]: v. 33, n. 4, p. 529-536, 2012.

HIPPLER, V. R. **Contornos jurídicos da responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida do produto prevista na lei 12.305/2010 – política nacional de resíduos sólidos – repercussões na responsabilidade pós-consumo**. (Doutorado), Pontifícia Universidade Católica – PUC-SP, São Paulo, 2013.

HIRATUKA, C. (Coord). **Logística reversa para o setor de medicamentos**. Brasília: AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL - ABDI, 2013, 137p.

HSIEN, H. W. et al.. Atacado e Atacarejo como opção de compra de clientes de distribuidora de alimentos. **Revista de Administração da Universidade Federal de Santa Maria**. Santa Maria, v. 5, n.1, p.11-28, jan/abr 2012. DOI: <<http://dx.doi.org/10.5902/198346593797>>.

HUANG, M.H.; RUST, R. T. Sustainability and consumption. **Journal of the Academy of Marketing Science**. Greenvale: v.39, 2011, p. 40-54. DOI: <<http://dx.doi.org/10.1007/s11747-010-0193-6>>.

IBAMA - INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS. Instrução normativa nº 1 de 25 de janeiro de 2013.

Diário Oficial da União. Brasília: n. 21, seção 1, 30 jan 13, p. 82-84. Disponível em:

<http://www.ibama.gov.br/phocadownload/emissoeseresiduos/residuos/in_1_2013_c_norp_public_dou_30jan2013.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2017.

IBGE - INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **IBGE Brasil São Paulo São Paulo**. [2016]. Disponível em: <cidades.ibge.gov.br/v4/Brasil/sp/são-paulo/panorama>. Acesso em: 7 mai. 2017.

_____. **Perfil dos municípios brasileiros em 2015**. [2016]. Disponível em: <<http://ibge.gov.br/home/estatística/economia/perfilmunic/2015/default.shtm>>. Acesso em 5 jun. 2017.

IFU HAMBURG GMBH. **Umberto for carbon footprint** v1.2 user manual. Edição 2.3. Hamburg: ifu Hamburg Gmbh, march 2012.

INFARMED – AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE. **Deliberação 047/CD/2015 do Conselho Diretivo do INFARMED**. Lisboa: 2015. Disponível em: <<http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/11048532.PDF/4bde6495-b33d-4311-8302-784be4a65971>>. Acesso em: 18 out. 2016.

_____. **Portaria n.º 348/98, de 15 de Junho** Boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano e medicamentos veterinários (Revogado pela Portaria n.º 181/2015, de 5 de junho) Lisboa, 1998. Disponível em: <www.infarmed.pt/documents/15786/1067215/022_Port_348-98_VF.pdf>. Acesso em: 18 out. 2016.

_____. **Poupe na Receita**. Aplicativo. Disponível na PlayStore portuguesa. (201_).

ISO – INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. Disponível em: <<https://www.iso.org/home.html>>. Acesso em: 16 de mar. 2017.

JESSON, J.; POCOCK, R.; WILSON, K. Reducing medicines waste in the community. **Primary Health Care Research and Development** 2005. [London]: 6, p. 117-124, 2005. DOI: <<http://dx.doi.org/10.1191/1463423605pc232oa>>.

JORNAL NACIONAL. **Governo autoriza reajuste de até 4,76% no preço dos**

medicamentos. Aprovada há 10 anos, venda de remédios por unidade não pegou. Medida poderia contribuir para diminuir gastos com medicamentos. [São Paulo?].

Disponível em: <<http://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2017/03/governo-autoriza-reajuste-de-ate-476-no-preco-dos-medicamentos.html>>. Edição do dia 31 mar 2017. Acesso em: 4 abr. 2017.

KLEINDORFER, P. R.; SINGHAL, K.; WASSENHOVE, L. N. V. Sustainable Operations Management. **Production and Operations Management**. [Nalden]: v. 14, n. 4, p. 482-492, 2005.

KLEIN, M. Avaliação da presença de antineoplásicos e seus metabólitos em efluentes no município de Barretos, SP, e suas interações ecológicas e genotóxicas. (Projeto de Pesquisa de Doutorado) Centro de Pesquisa em Oncologia Molecular, Fundação Pio XII, Barretos, 2017.

KOPLAN, J. P. et al.. Towards a common definition of global health. **The Lancet**. London: v. 373, jun 2009, p. 1993-1995. DOI: <[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)160323-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(09)160323-9)>.

KRUK, M. E. Globalisation and global health governance: implications for public health. **Global Public Health**. Londres: v. 7, n. sup. 1, 2012, p. s54-s62. DOI: <<http://dx.doi.org/10.1080/17441692.2012.689313>>.

LAASER, U.; BRAND, H. Global health in the 21st century. **Global Health Action**. Häggeby: v. 7, 2014, p. 1-9. DOI: <<http://dx.doi.org/10.3402/gha.v7/23694>>.

LAURIANO, C. Instituições do Rio recolhem sobras de remédio e distribuem de graça. **G1**. Rio de Janeiro: 27 jul 2010. Disponível em: <g1.globo.com/rio-de-janeiro/noticia/2010/07/instituicoes-do-rio-recolhem-sobras-de-remedios-e-distribuem-de-graca.html>. Acesso em: 16 fev. 2016.

LEUNG, H. W. et al.. Pharmaceuticals in tap water: human health risk assessment and proposed monitoring framework in China. **Environmental Health Perspectives**. Research Triangle Park: v. 121, n. 7, p. 839-846, July 2013.

LÖFF, S. A. **Administração farmacêutica simplificada**. Porto Alegre: [s.d.], 3ª ed.

rev. 2003.

LUCCHETTA, R. C., MASTROIANNI, P. C. Avaliação do conhecimento e das condutas dos farmacêuticos, responsáveis técnicos por drogarias. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**. [Araraquara]: v. 31, n. 3, 2010, p. 183-191.

MARCONI, M. A.; LAKATOS, E. M. **Fundamentos de metodologia científica**. 6ª ed, São Paulo: Atlas, 2009.

MARIANO, J. **Farmácia Santos** (Ponte de Vagos). (Relatório de estágio curricular). Guarda: Escola Superior de Saúde de Guarda, Instituto Politécnico de Guarda, jun 2012. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/10314/1680>>. Acesso em: 18 out. 2016.

MAROTTI, J. et al. Amostragem em pesquisa clínica: tamanho da amostra. **Revista de Odontologia da Universidade Cidade de São Paulo**. São Paulo, v. 20, n. 2, p. 186-194, 2008.

MARQUES, S. **Farmácia Vitta** (Castelo Branco). (Relatório de estágio curricular). Guarda: Escola Superior de Saúde de Guarda, Instituto Politécnico de Guarda, jun 2012. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/10314/1687>>. Acesso em: 18 out. 2016.

MARTINI, A. A. **Estudo de alternativa de valorização de resíduos de serviços de saúde advindos de processo de desinfecção por desativação eletrotérmica (ETD)**. (Mestrado) Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo: 2016.

MARTINS-COSTA, J. **A Boa-fé no Direito Privado** sistema e tópica no processo obrigacional. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2000.

MATO GROSSO. ASSEMBLEIA LEGISLATIVA. **Projeto de lei nº 314/2015**. Dispõe sobre a criação do banco de medicamentos do Estado do Mato Grosso e dá outras providências. Campo Grande: 2015.

MATO GROSSO DO SUL. ASSEMBLEIA LEGISLATIVA. **Projeto de lei nº 45/2009**. Dispõe sobre a criação do banco de medicamentos do Estado de Mato Grosso do Sul e dá outras providências. Cuiabá: 2015. Disponível em:

<consulta.projeis.al.ms.gov.br:8080/sistema_legislativo/Proposição.do?>. Acesso em: 19 jun. 2017.

_____. **Projeto de lei nº 196/2016**. Institui a farmácia solidária no âmbito do Estado do Mato Grosso do Sul, e dá outras providências. Cuiabá: 2016. Disponível em: <consulta.projeis.al.ms.gov.br:8080/sistema_legislativo/Proposição.do?>. Acesso em: 19 jun. 2017.

MCGAIN, F; NAYLOR, CHRIS. Environmental sustainability in hospitals – a systematic review and research agenda. **Journal of Health Services Research & Policy**. [London]: v. 19, n. 4, 2014, p. 245-252. DOI: 10.1177/1355819614534836.

MELO, C. M. M. R. **Gerenciamento de resíduo sólido de serviços de saúde não hospitalar** – caracterização no município de Sorocaba. (Mestrado) Faculdade de Engenharia Civil, Arquitetura e Urbanismo, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2011.

MELO, V. **Investigação qualitativa da prática farmacêutica em drogarias do Distrito Federal – DF**. (Mestrado) Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 2017.

MOURO, M. **Um percurso da comunidade para o hospital**. (relatório de estágio de mestrado, especialização enfermagem comunitária). Lisboa: Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Católica Portuguesa, 2011.

MOYA, I. M. S. **Crítica do discurso da sustentabilidade global**: a comunicação como estratégia possível. (Doutorado) Escola de Comunicação e Artes, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2016.

NAKAZONE, M. A. Quantificação do desperdício de medicamentos na prática clínica. **Arquivos Brasileiros de Ciências da Saúde**. Santo André: 13(2), abr/jun 2006.

NEUMAYER, E. **Weak versus strong sustainability**: exploring the limits of two opposing paradigms. Cheltenham:Edward Elger, 3ª ed, 2010.

NIGRO, D. S; PEREZ, F. A. Saúde global: um campo em construção. In: FORTES,

P. A. C; RIBEIRO, H. **Saúde Global**. São Paulo: Manole, 2014, p. 1-21.

NILSSON, F; OLSSON, A; WIKSTRÖM, F. **Toward sustainable goods glows a framework from a packaging perspective**. 2011. p. 1-17. Disponível em: <<http://lup.lub.lu.se/record/2004748>>. Acesso em: 29 mai. 2017.

OBJETIVOS DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL. Ilustração color. Disponível em: <<http://www.itamaraty.gov.br/pt-BR/politica-externa/desenvolvimento-sustentavel-e-meio-ambiente/134-objetivos-de-desenvolvimento-sustentavel-ods>> Acesso em 7 mar 2017, via Google Images.

OBJETIVOS DE DESENVOLVIMENTO DO MILÊNIO. Ilustração color. Disponível em: <<http://www.cariacica.es.gov.br/prefeitura/secretarias/semgeplan/odm/>>. Acesso em: 7 mar 2017, via Google Images.

OLIVEIRA, V. L. S; CAETANO, R. M.; GOMES, F. C. O. Avaliação da qualidade de saneantes clandestinos comercializados em Belo Horizonte, Minas Gerais. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**. [Araraquara]: v. 23, n. 4, 2012, p. 577-582.

PERNAMBUCO. ASSEMBLEIA LEGISLATIVA. **Projeto de lei ordinária nº 312/2015**. Institui o “banco de medicamentos” do Estado de Pernambuco e dá outras providências. Recife: 2015. Disponível em: <<http://www.alepe.pe.gov.br/proposicao-texto-completo/?docid=3005C485245BDB7503257E740047092E>>. Acesso em: 16 fev. 2016

PIAZZA, G. A, PINHEIRO, I. G. Logística reversa e sua aplicação na gestão dos resíduos de medicamentos domiciliares. **Revista de Estudos Ambientais(on line)**. Blumenau: v. 16, n. 2, jul-dez 2014, p. 48-56.

PILARES DO DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL. Ilustração color. Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=N4MO79MmDg0>>. Acesso em: 7 mar. 2017.

PINTO, G. M. F et al.. Estudo do descarte residencial de medicamentos vencidos na região de Paulínia (SP), Brasil. **Engenharia Sanitária Ambiental**. Rio de Janeiro: v.9, n.3, p. 219-224, jul/set 2014. DOI: <<http://dx.doi.org/10.1590/s1413->

41522014019000000472>.

PORTUGAL. **Decreto-Lei 178/13, de 5 de setembro**. Disponível em:

<http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=981&tabela=leis>.

Acesso em: 18 out. 2016.

_____. **Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto**. Estatuto do Medicamento.

Disponível em: <https://placotrans.infarmed.pt/documentacao/circulares/035-e_dl_176_2006_9alt.pdf>. Acesso em: 18 out. 2016.

_____. Portaria n.º 181/2015, de 5 de junho. Revoga a Portaria n.º 348/98, de 15 de junho, que aprova os princípios e normas das boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano e de medicamentos veterinários. **Diário da**

República. Lisboa: n. 118, série I, 19 jun 2015, p. 4291. Disponível em:

<<http://data.dre.pt/eli/port/181/2015/06/19/p/dre/pt/html>>. Acesso em: 11 abr. 2017.

_____. **Portaria nº 348/98, de 15 de junho**. Boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano e medicamentos veterinários. Disponível em:

<www.infarmed.pt/documents/15786/1067215/022_Port_348-98_VF.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2017.

_____. **Portaria nº 697/2009**. Regula a dispensa de medicamentos ao público, em quantidade individualizada, nas farmácias de oficina ou de dispensa de medicamentos ao público instaladas nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (Revogado pela Portaria n.º 455-A/2010, de 30 de Junho). Disponível em:

<http://www.infarmed.pt/documents/15786/1067254/023-A5_Port_697_2009.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2017.

PWC. **O setor farmacêutico no Brasil** panorama de mercado e tendências, 2013.

Disponível em: <www.pwc.com.br>. Acesso em: 16 fev. 2016.

REINTJES, M. Veolia mining pharmaceutical's hidden treasures. **Recycling International**, [Arnhem], 2016. Disponível em

<<http://www.recyclinginternational.com>>. Acesso em 11 nov. 2016.

REVISTA FARMÁCIA PORTUGUESA. **Associação Dignidade**. [Lisboa]: ANF, n. 212, 2015a. Disponível em:

<https://issuu.com/revistas_anf/docs/farmaciaportuguesa_outnovdez2015>. Acesso em: 11 abr. 2017.

_____. **Solidariedade**. [Lisboa]: ANF, n. 211, 2015b. Disponível em: <https://issuu.com/revistas_anf/docs/farmaciaportuguesa_julagoset2015>. Acesso em: 11 abr. 2017.

_____. **V jornada de recolha de medicamentos** resultados. [Lisboa]: n. 201 jan/mar2013 p. 9. Disponível em: <https://issuu.com/revistas_anf/docs/farmaciaportuguesa_201>. Acesso em 18out 2016. Acesso em: 11 abr. 2017.

RODRIGUEZ-MOZAZ, S; WEINBERG, H. S. Meeting report: pharmaceuticals in water – na interdisciplinary approach to a public health challenge. **Environmental Health Perspectives**. Research Triangle Park: v. 118, n. 7, jul 2010, p. 1016- 1020.

SABESP- COMPANHIA DE SANEAMENTO BÁSICO DO ESTADO DE SÃO PAULO. **Índices de coleta e tratamento**. São Paulo: [s.d.]. Disponível em: <<http://site.sabesp.com.br/site/interna/Default.aspx?secaold=631>>. Acesso em: 7 mai. 2017.

_____. **Privada não é lixeira**. São Paulo: [s.d.]. Disponível em: <<http://site.sabesp.com.br/site/interna/Default.aspx?secaold=508>>. Acesso em: 7 mai. 2017.

SACHS, I. **Rumos à ecossocioeconomia teoria e prática do desenvolvimento**. São Paulo: Cortez Editora, 2007.

SANTA CATARINA. ASSEMBLEIA LEGISLATIVA. **Projeto de lei PL/0454.5/2015**. Insitui o banco de remédios doados no Estado de Santa Catarina e adota outras providências. Florianópolis: 2015.

SANTIAGO, T. Doria faz parceria com empresas farmacêuticas para SP receber medicamentos gratuitos. **G1**. Disponível em: <g1.globo.com/são-paulo/noticia/Doria-faz-parceria-com-empresas-farmaceuticas-para-sp-receber-medicamentos-gratuitos.ghtml>. Acesso em: 9 fev. 17.

SÃO PAULO (ESTADO). ASSEMBLEIA LEGISLATIVA. **Projeto de lei nº 889/2015**.

Institui o “banco de remédio” do Estado. São Paulo: 2016. Disponível em:

<<http://www.al.sp.gov.br/propositura/?id=1260118>>. Acesso em: 16 fev. 2016.

SÃO PAULO (ESTADO). **Lei Estadual nº 12.300, de 16 de março de 2006**. Institui

a Política Estadual de Resíduos Sólidos e define princípios e diretrizes. São Paulo.

Disponível em: < <https://www.al.sp.gov.br/norma?id=61778>>. Acesso em: 10 jan.

2017.

_____. **Portaria CVS 21 de 10/09/2008**. Norma Técnica sobre Gerenciamento

de Resíduos Perigosos de Medicamentos em Serviços de Saúde. Disponível em:

<www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/cvs-21.pdf>. Acesso em 06 mai. 2017.

_____. Resolução conjunta SS/SMA/SJDC – 1, de 29 de junho de 1998. Aprova

as diretrizes básicas e regulamento técnico para apresentação e aprovação do

Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde. **Diário Oficial**

do Estado de São Paulo. São Paulo: n. 122, seção 1, 30 jun 1998, p. 56.

_____. Resolução SMA nº 45, de 23 de junho de 2015. **Diário Oficial do Estado**

de São Paulo. São Paulo: 24 jun. 2015, p. 43.

SÃO PAULO (MUNICÍPIO). **Lei nº 13.478 de 30 de dezembro de 2002**. Dispõe

sobre a organização do Sistema de Limpeza Urbana do Município de São Paulo; cria

e estrutura seu órgão regulador; autoriza o Poder Público a delegar a execução dos

serviços públicos mediante concessão ou permissão; institui a Taxa de Resíduos

Sólidos Domiciliares – TRSD, a Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde –

TRSS e a Taxa de Fiscalização dos Serviços de Limpeza Urbana – FISLURB; cria o

Fundo Municipal de Limpeza Urbana – FMLU, e dá outras providências. São Paulo:

2002.

_____. **Lei nº 13.522, de 19 de fevereiro de 2003**. Dá nova redação a

dispositivos e aos anexos I, III, IV e VI da Lei nº 13.478, de 30 de dezembro de 2002,

que dispõe sobre a organização do Sistema de Limpeza Urbana do Município de

São Paulo; cria e estrutura seu órgão regulador; autoriza o Poder Público a delegar a

execução dos serviços públicos mediante concessão ou permissão; institui a Taxa

de Resíduos Sólidos Domiciliares – TRSD, a Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços

de Saúde – TRSS e a Taxa de Fiscalização dos Serviços de Limpeza Urbana – FISLURB; cria o Fundo Municipal de Limpeza Urbana – FMLU, e dá outras providências. Disponível em:

<<http://ww2.prefeitura.sp.gov.br/arquivos/secretarias/financas/legislacao/Lei-13522-2003.pdf>>. Acesso em: 7 mai. 2016.

_____. **Lei nº 14.933, de 5 de junho de 2009.** Institui a Política de Mudança do Clima no Município de São Paulo. Disponível em:

<http://www3.prefeitura.sp.gov.br/cadlem/secretarias/negocios_juridicos/cadlem/integra.asp?alt=06062009L%20149330000%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20&secre=&depto=&descr_tipo=LEI>. Acesso em: 10 fev. 2017.

SÃO PAULO (MUNICÍPIO); AUTORIDADE MUNICIPAL DE LIMPEZA URBANA – AMLURB; SP LIMPEZA URBANA S/A – SAMPALIMP. Contrato de Concessão Agrupamento Noroeste de 06 de outubro de 2004. Processo administrativo nº 2004-0-235.291-1. Termo de Contrato nº 027/SSO/04. Licitação: Concorrência nº 019/SSO/03, tratada no processo administrativo nº 2003-0.055.178-5. **Diário Oficial do Município de São Paulo.** São Paulo: 7 out. 2004, p. 26, SSO-1, 47p.

SÃO PAULO (MUNICÍPIO); AUTORIDADE MUNICIPAL DE LIMPEZA URBANA – AMLURB; ECOURBIS AMBIENTAL S/A. Contrato de Concessão Agrupamento Sudeste de 06 de outubro de 2004. Processo administrativo nº 0262004-0-235.394-4. Termo de Contrato nº 26/SSO/04. Licitação: Concorrência nº 019/SSO/03, tratada no processo administrativo nº 2003-0.055.178-5. **Diário Oficial do Município de São Paulo.** São Paulo: 7 out. 2004, p. 26, SSO-1, 47p.

SÃO PAULO (MUNICÍPIO). SECRETARIA DE SERVIÇOS. AUTORIDADE MUNICIPAL DE LIMPEZA URBANA AMLURB. **Anexo I** Procedimentos para avaliação do índice de qualidade global dos serviços de coleta, tratamento e destinação final dos resíduos sólidos domiciliares (RSD) e dos resíduos de serviços de saúde (RSS). São Paulo: [2004], 40p.

SÃO PAULO (MUNICÍPIO). SECRETARIA EXECUTIVA DE COMUNICAÇÃO. **Prefeitura inicia ação para normalizar abastecimento de remédios na rede pública.** São Paulo: 2017. Disponível em: <<http://capital.sp.gov.br/noticia/prefeitura-inicia-acao-para-normalizar-abastecimento-de-remedios-na-rede-publica>>. Acesso

em 10 fev. 2017.

SÃO PAULO (MUNICÍPIO); SECRETARIA MUNICIPAL DE SERVIÇOS/DEPARTAMENTO DE LIMPEZA URBANA; CONSÓRCIO SÃO PAULO AMBIENTAL. **Termo de contrato nº 73/SES/11**. Edital de concorrência nº 07/SES/11. Processo administrativo nº 2011-0.180.921-0. Disponível em: <www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/.../upload/.../73%20SES%2011%20-%20Inova.pdf>. Acesso em: 14 jul. 2017.

SÃO PAULO (MUNICÍPIO); SECRETARIA MUNICIPAL DE SERVIÇOS; CONSÓRCIO SOMA – SOLUÇÕES E MEIO AMBIENTE. Termo de contrato nº 74/SES/11 de 10 de novembro de 2011. Edital de concorrência nº 07/SES/11. Processo administrativo nº 2011-0.180.921-0. **Diário Oficial do Município de São Paulo**. São Paulo: 11 nov 2011, p. 135, 32p.

SETAC. Página na Internet. Disponível em: <www.setac.org>. Acesso em: 16 fev. 2016.

SILVA, A. L. E. et al. Posicionamento das farmácias e a logística reversa no controle dos medicamentos em desuso. **Revista Eletrônica em Gestão, Educação e Tecnologia Ambiental do Centro de Ciências Naturais e Exatas – UFSM**. Santa Maria: v. 18, n. 1, abr 2014.

SILVA, A. R.; CHAVES, G. L. D; GHISOLF, V. Os obstáculos para uma efetiva política de gestão dos resíduos sólidos no Brasil. **Veredas do Direito**. Belo Horizonte: v. 13, n. 26, mai/ago 2016, p. 211-234. DOI: <<http://dx.doi.org/10.18623/rvd.v13i26.691>>.

SILVA, C. G. A., COLLINS, C. H. Aplicações de cromatografia líquida de alta eficiência para o estudo de poluentes orgânicos emergentes. **Química Nova**. Campinas: v. 34, n. 4, p. 665-676, 2011. Disponível em: <<http://unicamp.sibi.usp.br/unicamp/bitstream/handle/SBURI/23903/S0100-40422011000400020.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 1 mar. 17.

SILVA, F.Q. Agências reguladoras e desenvolvimento sustentável. In: **Direito Ambiental e Sustentabilidade**. São Paulo: Manole, 2016. p. 1101-1119.

SIRUM. Sirum save lives by connecting unopened unexpired medications to patients in need. Disponível em: <www.sirum.org>. Acesso em 17 mai. 2017.

SOLIDARIEDADE facilitar a aquisição de medicamentos por parte dos idosos.

Farmacêutico News. [Lisboa]: n. 22, ano 4, jul-ago 2016, p. 48.

SORA, M. J. **Incineration overcapacity and waste shipping in Europe: the end of the proximity principle?** [Barcelona]: Fundació ENT, 2013. Disponível em: <www.ent.cat>. Acesso em: 7 mai. 2017.

SOROCABA (SP). CÂMARA DE VEREADORES. **Projeto de lei nº 112/2014**.

Dispõe sobre a criação do banco de medicamentos e dá outras providências.

Sorocaba: 2014.

STAPLETON, G et al.. Global health ethics: na introduction to prominent theories and relevant topics. **Global Health Action**. [on line]: v. 7, 2014. DOI: <<http://dx.doi.org/10.3402/gha.v7.23569>>.

STEIL, C. A.; TONIOL, R. Além dos humanos: reflexões sobre o processo de incorporação dos direitos ambientais como direitos humanos nas conferências das Nações Unidas. **Horizontes Antropológicos**, Porto Alegre, ano 19, n. 40, p. 283-309, jul./dez. 2013

TARTUCE, F. **Manual de Direito Civil** volume único. São Paulo: Método, 2011.

TOMASSI, M. H., RIBEIRO, E. Conhecimentos e atitudes de farmacêuticos em farmácias e drogarias do Butantã – São Paulo. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**. [Araraquara]: v. 23, n. 1, 2012, p. 125 – 132.

TOMERIUS, S. Enquadramento jurídico da proteção ambiental e climática na Alemanha: uma visão geral da legislação federal. In: **Direito Ambiental e Sustentabilidade**. São Paulo: Manole, 2016. p. 1197-1234.

TOURINHO, F. S. V. et al.. Farmácias domiciliares e sua relação com a automedicação em crianças e adolescentes. **Jornal de Pediatria**. Rio de Janeiro: v. 84, n. 5, 2008, p. 416-422. DOI: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0021-75572008000600007>>.

TRAVERSO, M. et al.. Life cycle sustainability dashboard. **Journal of Industrial Ecology**. Cambridge: v. 16, n. 5, p. 680-688, 2012. DOI: <<http://dx.doi.org/10.1111/j.1530-9290.2012.00497.x>>.

UEDA, J. et al. Impacto ambiental do descarte de fármacos e estudo da conscientização da população a respeito do problema. **Revista Ciências do Ambiente On-Line**. [Campinas]: v. 5, n. 1, p. 1-6, julho 2009. Disponível em: <www.bhsbrasil.com.br/descarteconsciente/Estudo%20Unicamp.pdf>. Acesso em: 2 abr. 17.

UN ENVIRONMENT. Página da Internet. Disponível em: <www.unep.org>. Acesso em: 16 fev 2016.

UNIÃO EUROPEIA. **DIRECTIVA 1999/31/CE DO CONSELHO de 26 de Abril de 1999** relativa à deposição de resíduos em aterros. Disponível em <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A31999L0031>>. Acesso em: 30 abr. 2017.

_____. **Directiva 2001/83/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 6 de Novembro de 2001** que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32001L0083>>. Acesso em: 14 jul. 2017.

_____. Directiva 92/25/CEE do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa à distribuição por grosso dos medicamentos para uso humano. **Jornal Oficial da União Europeia**. [on line]: n 113, 30 abr 1992, p. 1–4. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX:31992L0025>>. Acesso em: 30 abr 2017

_____. Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 19 de Novembro de 2008 relativa aos resíduos e que revoga certas directivas (Texto relevante para efeitos do EEE). **Jornal Oficial da União Europeia**. [Bruxelas]: n. 312, 22 nov. 2008. Disponível em: <eur-lex.europa.eu/collection/eu-law.html>. Acesso em: 30 abr 2017.

_____. Directrizes relativas a boa pratica de distribuição (94/C63/03)(Texto relevante para efeitos do EEE). **Jornal Oficial das Comunidades Europeias**.

[Bruxelas]: n. 63, 1 mar 1994, p. 4-7. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=OJ:JOC_1994_063_R_0004_01&from=EN>. Acesso em: 30 abr 2017

_____. **Diretrizes de 5 de novembro de 2013** relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano (Texto relevante para efeitos do EEE) (2013/C 343/01). Disponível em: <[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?qid=1494882820917&uri=CELEX:52013XC1123\(01\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?qid=1494882820917&uri=CELEX:52013XC1123(01))>. Acesso em: 30 abr. 2017.

_____. Diretrizes de 7 de março de 2013 relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano (2013/C 68/01). **Jornal Oficial da União Europeia**. [on line]: 8 mar. 2013. Disponível em:

<http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/com_2013_c68/com_2013_c68_pt.pdf>. Acesso em: 30 abr. 2017.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS. **Tecnologia pode substituir incineração de medicamentos e favorecer a reciclagem de material descartado**. [Belo Horizonte]: 8 abr 2010. Disponível em:

<<https://www.ufmg.br/online/arquivos/015078.shtml>>. Acesso em: 30 abr 2017

VACARIA. **Lei nº 1.667 de 25 de outubro de 1996**. Cria o banco municipal de medicamentos e equipamentos médico-hospitalares BAMEDE. Disponível em: <https://portal.tce.rs.gov.br/aplicprod/f?p=50202:4:::NO::P4_CD_LEGISLACAO:76378>. Acesso em: 16 fev. 2016.

VALORMED. Página da Internet. Disponível em: <www.VALORMED.pt>. Acesso em jul 2016.

VEOLIA. **Lord of the recycled rings**. 2 nov. 2016. Disponível em: <<http://www.veolia.co.uk/media/media/lord-recycled-rings>>. Acesso em 14 dez. 2016.

WERNKE, C. **Análise das prescrições provenientes do sistema municipal de saúde de Criciúma apresentadas à Farmácia Solidária UNESC**. (TCC). Criciúma: Faculdade de Farmácia, Universidade do Extremo Sul Catarinense, 2010.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. Disponível em: <www.who.org>. Acesso em 10 abr. 2017.

_____. **The World Health Report** Health Systems Financing The Path to Universal Coverage. 2010. Disponível em: <apps-who.int/iris/bitstream/10665/44371/1/9789241564021_eng.pdf>, acesso em 16 fev. 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. **Guidelines for safe disposal of unwanted pharmaceuticals in and after emergencies** Interagency guidelines. [Geneva]: WHO, 1999, 31p.

WILSON, C., WILLIAMS, I. D., KEMP, S. Compliance with producer responsibility legislation: experiences from UK small and medium-sized enterprises. **Business strategy and the environment**. New York: v. 20, 2011, p. 310-330. DOI: 10.1002/bse.698

YIN, R. K. Estudo de caso: planejamento e métodos. Porto Alegre: Bookman, 3ª ed, 2010.

YOSHIDA, C. Y. M. Responsabilidade civis solidária e compartilhada na gestão público-privada da sustentabilidade. In: **Direito Ambiental e Sustentabilidade**. São Paulo: Manole, 2016. p. 921-952.

ZIMMERMANN, N. C. Wie alte Medikamente richtig entsorgt werden. Die Welt. Berlin, 06 mai. 2010. Disponível em: <<http://www.welt.de/7483790>>, acesso em 23 abr. 2014.

Apêndice A – Umberto

No estágio internacional I, ocorrido na Alemanha, utilizou-se no laboratório de informática o software Umberto, versão 1.2, para cálculo da pegada de carbono.

O procedimento é simples e trabalhoso: antes de iniciar o cálculo é preciso definir se a pegada será calculada no âmbito entre duas empresas (e considerar somente as etapas matéria-prima, manufatura e distribuição) ou até o consumidor final (calculando o material adquirido e preprocessado, a produção, a distribuição e estoque, o uso e o descarte).

Uma vez definido o limite do cálculo, procura-se na coluna localizada à esquerda da tela uma biblioteca com os cálculos já realizados, as substâncias envolvidas em cada etapa. Item a item que for digitado aparece na tabela localizada na parte inferior da tela e a representação gráfica do fluxo de materiais ocupa a janela central.

Figura 11 – Tela de cálculo do fluxo de materiais de um papagaio de plástico

Fonte: ifu Hamburg GmbH

Ao final do cálculo, duas telas sintetizam o resultado:

Figura 12 – Resumo do cálculo da pegada de carbono de um papagaio de plástico

Fonte: ifu Hamburg GmbH

Figura 13 – Diagrama de Sankey¹⁰⁵ de fluxo de materiais do ciclo de vida de um papagaio de plástico

Fonte: ifu Hamburg GmbH

Este cálculo considera todo o ciclo de vida do produto, pois na penúltima coluna é considerado também o cálculo da pilha que o consumidor utilizará para o produto funcionar.

Após realizar os exercícios propostos pela professora, foi dada

¹⁰⁵ Diagrama de Sankey é um tipo específico de fluxograma no qual a largura das setas é proporcional à quantidade do fluxo. É usado para visualizar energia, custo ou transferência de materiais entre processos, por setas diferenciadas. (ACVBRASIL, 2017)

oportunidade, em sala de aula, para que cada aluno calculasse um produto de livre escolha. Neste software, de informação brasileira, constava apenas a energia produzida na hidrelétrica de Itaipu, inviabilizando qualquer cálculo de produto brasileiro.

Este impedimento de cálculo gerou a percepção da informação da pegada de carbono no produto ser potencial barreira não tarifária em futuras exportações e em potencial limitador de crescimento das pequenas e médias empresas (que ficariam impedidas de vender aos grandes que calculassem a pegada).¹⁰⁶

Não foi possível identificar o ano de atualização da biblioteca utilizada pelo software disponível no laboratório de informática da universidade alemã, mas é provável que já tenha sido ampliado o leque de dados brasileiros.¹⁰⁷ Neste sentido, há o programa brasileiro GHG Protocol, divulgado pelo centro de estudos em sustentabilidade da Fundação Getúlio Vargas de São Paulo, que visa *estimular a cultura corporativa para a elaboração e publicação de inventários de emissões de gases do efeito estufa (GEE)*.

A LCA permite visualizar produtos, gases e energia emitidos, porém é preciso interferir nos resultados obtidos, diminuindo o volume de emissões, para que gere resultados efetivos.

Com ou sem cálculo da LCA, a forma mais simples de reduzir emissões é utilizar energia de fonte renovável – deixando petróleo e derivados seus ou outros materiais para serem utilizados em funções mais nobres, nas quais ainda não possam substitutos.

A necessidade de ações complementares à LCA para que o volume de emissões diminua permite-nos afirmar que tanto o cálculo das emissões de gases de efeito estufa quanto o cálculo de uma pegada ecológica (de carbono equivalente, hídrica etc) refletem indicadores ambientais, não de sustentabilidade como vêm sendo divulgados.

¹⁰⁶ Nas embalagens dos lanches dos alunos coreanos, por exemplo, constava a pegada de carbono no lugar da tabela nutricional existente nas embalagens brasileiras. Essa informação é possível se forem conhecidas as emissões da produção dos alimentos *in natura*, que servem de matéria-prima. Para entender a dificuldade de acuidade desse cálculo, em relação aos animais, por exemplo, a dieta interfere na emissão de gás metano (FREIRE, 2015), (NATEL, 2016)

¹⁰⁷ As ABNT NBR ISO 14064-1 e 14064-2 são as normas brasileiras que precisam ser seguidas nos cálculos das emissões (ISO, 2017)

Tais indicadores apenas poderiam ser considerados indicadores de sustentabilidade se adotado o conceito de sustentabilidade fraca (Neumayer, 2010). No Brasil, conforme já demonstrado, utiliza-se o conceito de sustentabilidade forte e, dentro desta linha, questões ambientais são um entre os demais aspectos necessários para medir a sustentabilidade ou atingir o desenvolvimento sustentável.

Além disso, atribuir o cálculo das emissões à sustentabilidade pode gerar a falsa impressão de que houve alguma ação em prol do meio ambiente. Constantemente diminuir o volume de emissões de gases de efeito estufa exige bem mais do que o cálculo. E o produto que teve o fluxo de materiais de seu ciclo de vida analisado apenas poderá ser considerado sustentável se comparada a emissão atual com a emissão anterior – ou com a de seus concorrentes.

APÊNDICE B – Projetos de Lei

Projetos de Lei em Trâmite na Câmara dos Deputados

PL 2121/11	Dispõe sobre o descarte de medicamentos vencidos ou impróprios para consumo nas farmácias e drogarias e dá outras providências.
PL 2148/11	[apensado ao PL 2121/11] Torna obrigatória a criação de pontos de coleta para recolhimento de resíduos de medicamentos nas farmácias e drogarias
PL 2494/11	[apensado ao PL 2121/11] Torna obrigatória a criação de pontos de coleta para recolhimento de resíduos de medicamentos nos condomínios residenciais, resorts, hotéis e pousadas.
PL 5705/13	[apensado ao PL 2121/11] Dispõe sobre a participação de farmácias, drogarias e laboratórios farmacêuticos no descarte e na destinação final de medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo, em todo território nacional, e dá outras providências.
PL 6160/13	[apensado ao PL 2121/11] Altera a lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, incluindo os medicamentos para uso humano e animal, seus resíduos e embalagens entre os materiais a serem submetidos ao sistema de logística reversa.
PL 7064/14	[apensado ao PL 2121/11] Dispõe sobre o recolhimento de medicamentos vencidos e a devolução de medicamentos excedentes ainda em validade, e dá outras providências.
PL 8278/14	[apensado ao PL 2121/11] Dispõe sobre a participação de farmácias, drogarias e laboratórios farmacêuticos no descarte e na destinação final de medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo, em todo território nacional, e dá outras providências.
PL 893/15	[apensado ao PL 2121/11] Altera a lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, para dispor sobre descarte de medicamentos, produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> .
PL 1109/15	[apensado ao PL 2121/11] Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos a fim de proibir o encaminhamento de resíduos de serviços de saúde para a disposição final sem tratamento específico.

PL 2674/15	[apensado ao PL 2121/11] Altera o Decreto-Lei nº467, de 13 de fevereiro de 1969, e a lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, para determinar o recolhimento de produtos de uso veterinário, seus resíduos e embalagens e incluí-los entre os itens sujeitos à logística reversa.
PL 5152/16	[apensado ao PL 2121/11] Dispõe sobre responsabilidade pela destinação final de medicamentos, drogas, consumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos e saneantes deteriorados ou com prazo de validade expirado.
PL 6776/16	[apensado ao PL 2121/11] Institui o programa de destinação dos medicamentos vencidos.

Projetos de Lei em Trâmite no Senado

PL 229/10	[Arquivada ao Final da Legislatura] Inclui art. 27-A na Lei nº 12.305/2010, para transferir ao município a responsabilidade pela coleta e pela destinação final adequada do lixo hospitalar.
PL 148/11	Altera a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, para disciplinar o descarte de medicamentos de uso humano ou de uso veterinário.
PL 403/14	Altera as Leis nº 12.546, de 14 de dezembro de 2011, 12.375, de 30 de dezembro de 2010, e 9.249, de 26 de dezembro de 1995, para instituir medidas de desoneração tributária de atividades relacionadas à logística reversa de que trata a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos).
PL 375/2016	Altera a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências, para inserir medicamentos de uso humano e suas embalagens no rol de produtos para os quais é obrigatória a implementação de sistema de logística reversa.

APÊNDICE C – Responsabilidade Jurídica

De forma simplificada, é possível afirmar que responsabilidade é uma compensação exigível nas esferas penal (se for praticada ação ou omissão prevista como crime), administrativa (se decorrente de relação envolvendo a Administração Pública) e civil (ocorre quando há descumprimento de obrigação legal ou contratual).

No Direito brasileiro, quanto à origem, a responsabilidade civil é classificada em contratual (decorrente de uma negociação) e extracontratual ou aquiliana (decorrente do ato ilícito – assim chamado o praticado em desacordo com a ordem jurídica, causando lesão de direitos e dano – e do abuso de direito, que ocorre quando uma conduta não respeita o fim econômico, social, a boa-fé ou os bons costumes). (TARTUCE, 2011)

Como é esperado das pessoas que sempre ajam com boa-fé, a doutrina admite também a responsabilidade pré-contratual: quem rompe uma negociação não formalizada também responde como se formalizada estivesse. (MARTINS-COSTA, 2000)

Nas relações de consumo – e no Brasil a relação de consumo pressupõe que o adquirente do produto ou serviço o faz como destinatário final (se adquirir com finalidade comercial a relação será civil) e é vulnerável (em sentido não econômico) em relação ao fornecedor – há proteção legal específica para o consumidor no pós venda.

A responsabilidade pelo fato do produto ou do serviço decorre da exteriorização de um *vício de qualidade*, vale dizer, de um *defeito* capaz de frustrar a legítima expectativa do consumidor quanto à sua utilização ou fruição. (DENARI, 2001) (p.155)

Uma das razões para frustrar a expectativa do consumidor, prevista no artigo 18 do Código de Defesa do Consumidor (CDC), Lei nº8078/90, é a mensagem publicitária. Se um medicamento é divulgado na mídia que acaba com determinado sintoma e não cumpre o prometido, ele pode ser devolvido em até 30 dias.

Destaca-se também o direito de arrependimento, que pode ser exercido em até 7 dias após o recebimento de produto originário de compra realizada fora do

estabelecimento comercial. Dessa forma, o paciente que compra um medicamento, se o faz por telefone ou internet, em até sete dias, tem o direito de devolvê-lo e receber o valor pago integralmente de volta (artigo 49 CDC). Para exercício do direito de arrependimento não é necessária qualquer justificativa.

A responsabilidade pelo fato do produto e o direito de arrependimento ilustram a obrigação de qualquer estabelecimento que venda produtos direto ao consumidor (no caso dos medicamentos, aos pacientes) ter estrutura para receber produtos devolvidos.

Voltando à classificação da responsabilidade civil, quanto à culpa, a responsabilidade civil é classificada em subjetiva (se necessário provar que o responsabilizado agiu com intenção de prejudicar ou com imprudência, negligência ou imperícia) e objetiva (precisa estar prevista em lei e independe de culpa, bastando existir relação de causa e efeito entre a conduta e o dano¹⁰⁸). (TARTUCE, 2011)

A responsabilidade objetiva está prevista na legislação brasileira tanto no Direito Ambiental quanto no Direito do Consumidor. E em ambos não há distinção, para responsabilização, do momento em que ocorre (se antes, durante ou após a contratação ou consumo), se há contrato ou se houve algum pagamento: quem doa *só para ajudar* tem os mesmos deveres de quem vende.

Na União Europeia e em países como o Canadá, a questão do resíduo e do rejeito colocaram em evidência a obrigação acessória posterior à contratação, qual seja: a do consumidor de devolver o produto que não será mais utilizado ou sua embalagem em local apropriado e a do fornecedor de fazer o recolhimento e dar o destino correto; é chamada responsabilidade alargada ou estendida pós consumo.

A ideia de que o contrato não está limitado ao momento de sua assinatura, mas compreende um conjunto de obrigações que se desenrolam como um processo é antiga (COUTO e SILVA, 1976). No direito romano o que hoje vem sendo chamada responsabilidade pós-consumo recebia o nome de *culpa post pactum finitum*.

¹⁰⁸ A legítima defesa, o estado de necessidade ou remoção de perigo iminente, o exercício regular de direito ou das próprias funções são excludentes do nexo de causalidade, porém para a presente pesquisa tais exceções não são aplicáveis.

A responsabilidade pós-consumo é exatamente a que a PNRS não pretende ver instalada. Todavia, se a responsabilidade compartilhada falhar ou se mostrar insuficiente ou ainda houver descumprimento do que prevê a lei, nas disposições transitórias e finais do referido diploma legal (arts. 51 a 53), o legislador fez referência expressa à aplicação das responsabilidades civil objetiva, administrativa e penal ambientais com a introdução de disposições específicas no art. 56 da Lei 9608/1998, o que enfatiza o momento da incidência da responsabilidade pós-consumo, quando todo o sistema preventivo previstos nos atos normativos instituidores da logística reversa falhar. (HIPPLER, 2015)(p.234)

A responsabilidade pós-consumo tem como fundamento os princípios do poluidor-pagador, que pode ser resumida no fato da poluição ser paga por quem a produz. A logística reversa, ou seja, o procedimento de retorno dos produtos após a comercialização (geralmente com maior enfoque na venda ao consumidor final) abrange parte do ciclo de vida do produto, logo não pode ser confundida com a RCCVP.

Na União Europeia o consumidor não é considerado um gerador de resíduos, mas seu detentor - e isso interfere na determinação de quem arcará com o custo da logística reversa (SILVA, CHAVES, GHISOLF; 2016). A responsabilidade pelo custo, na União Europeia, também é do gerador, porém o conceito de gerador é mais restrito. Na prática, difícil visualizar que o custo não seja repassado a quem compra: ter a produção adequada à demanda é o procedimento menos custoso.

Para as embalagens e produção excedente, o inciso terceiro do artigo oitavo da PNRS prevê a logística reversa e a coleta seletiva como ferramentas da RCCVP - dentre outras que possam vir a existir. A RCCVP abrange o que está em estoque e o que não é utilizado no processo de fabricação, seja resíduo (que tem possibilidade de ter outra utilização), seja rejeito.

Até a publicação da PNRS não havia previsão legal ou construção doutrinária de responsabilidade compartilhada, ao contrário, há um princípio de direito romano chamado *tu quoque* que significa que quem viola uma norma não pode exigí-la, é uma regra ética existente até hoje.

A interpretação literal da PNRS – e há consenso de que a lei não possui palavra inútil – poderia levar ao entendimento de que se todo mundo responde de forma compartilhada, mas ninguém faz, também ninguém poderia exigir do outro. Porém, se fosse isso, o legislador teria silenciado e não teria previsto a RCVP.

Yoshida (2016) afirma que se a RCVP não funcionar adequadamente deverá ser aplicada a responsabilidade solidária entre os elos da cadeia de produção e consumo para reparar os passivos ambientais e sociais.

Não foram localizados acórdãos debatendo a RCCVP ou decisões judiciais nela fundamentadas. Nesta abordagem multidisciplinar é importante salientar que tanto a coleta seletiva quanto a logística reversa devem ocorrer em qualquer fase do ciclo de vida de um produto, não apenas no pós-consumo.

Também não é necessário aguardar um acordo setorial para que a RCCVP seja implementada – a inexistência do acordo individualizando o papel de cada um torna todos os envolvidos na cadeia solidários na obrigação de dar destinação final ambientalmente adequada aos resíduos e rejeitos. É por este motivo que reiteramos a importância da RCCVP não ser confundida com responsabilidade pós-consumo, mas, em sentido diverso:

Nesse sentido, distinguir a chamada responsabilidade alargada do produtor da responsabilidade compartilhada pelo produto segundo o critério da possibilidade de outros agentes que não os produtores (em sentido estrito) participarem da responsabilidade pós-consumo e assumirem obrigações a ela relacionadas é uma discussão estéril, o mesmo não sendo possível dizer com relação aos objetivos – a montante (estímulo de mudanças no design dos produtos em prol da prevenção de resíduos) e/ou a jusante (melhoria no gerenciamento e na destinação final dos resíduos gerados) – a serem perseguidos e ao modo como os diversos deveres são alocados. (CIPRIANO, 2016)

APÊNDICE D – Poluentes orgânicos emergentes: os medicamentos não estão sozinhos

Poluentes orgânicos emergentes (POE), também chamados contaminantes, emergentes são compostos químicos presentes em vários produtos comerciais (medicamentos, embalagens de alimentos, produtos de higiene, agrotóxicos, produtos veterinários etc) ou, ainda, microorganismos encontrados em matrizes ambientais e biológicas (SILVA, COLLINS; 2011).

É característica dos POE a ausência de monitoramento e de legislação regulatória, apesar de seu potencial risco à saúde e ao meio ambiente. Em contrapartida, há os poluentes orgânicos persistentes (POP), reconhecidos por sua toxicidade. Há 12 POPs classificados como as mais tóxicas substâncias conhecidas, 132 designados perigosos ao meio ambiente pela Comissão Europeia sobre Meio Ambiente e mais de 120 poluentes são considerados prioritários pela Agência de Proteção Ambiental dos EUA (SILVA, COLLINS; 2011).

A OMS, em decorrência da dificuldade gerada pelos medicamentos recebidos e não utilizados na guerra da Bósnia-Herzegovina (1992-1996), publicou orientações para descarte de medicamentos em e após emergências (WHO et al., 1999). Essas orientações foram revistas em decorrência dos avanços tecnológicos (CHARTIER et al., 2014). O quadro 5 consolida as informações das duas publicações.

Quadro 5 – sumário das categorias farmacêuticas e métodos de descarte em e após emergências

Categoria	Posicionamento em 1999	Posicionamento em 2014
Sólidos	Aterro sanitário. Não mais que 1% do resíduo municipal deve ser descartado sem tratamento (não imobilizado) no aterro sanitário.	Aterros Sanitário apenas para limitadas quantidades de resíduos sem tratamento. É preferível imobilizar antes do descarte.
		Se forem descartados em locais sem controle, como último recurso, é preferível

		imobilizar e devem em seguida ser cobertos por uma camada de resíduos municipais.
		Incineração acima de 1200 °C, procedimento caro se incinerador produzido para este propósito, o uso de plantas industriais já existentes pode ser mais prático. Alternativa secundária: incinerar acima de 850 °C em incinerador com dois compartimentos
Semisólidos	Encapsulamento de resíduo	Descartar em aterro sanitário. É preferível imobilizar antes do descarte.
		Se forem descartados em locais sem controle, como último recurso, é preferível imobilizar e devem em seguida ser cobertos por uma camada de resíduos municipais. O encapsulamento é considerado uma forma de imobilização, junto com tornar o resíduo inerte.
		Incineração acima de 1200 °C, procedimento caro se incinerador produzido para este propósito, o uso de plantas industriais já existentes pode ser mais prático. Alternativa secundária: incinerar acima de 850 °C em incinerador com dois compartimentos
Pós	Tornar o resíduo inerte. Utilizar temperatura média e alta na incineração (forno de incineração de cimenteira)	Descartar em aterro sanitário. É preferível imobilizar antes do descarte.
		Se forem descartados em locais sem controle, como último recurso, é preferível imobilizar e devem em seguida ser cobertos por uma camada de resíduos municipais. Imobilização com encapsulamento ou tornando o resíduo inerte.
		Incineração acima de 1200 °C, procedimento caro se incinerador produzido para este propósito, o uso de

		plantas industriais já existentes pode ser mais prático. Alternativa secundária: incinerar acima de 850 °C em incinerador com dois compartimentos
Líquidos	Esgoto. Antineoplásicos não devem ser colocados no esgoto.	Líquidos diluídos, xaropes, fluídos intravenosos, pequenas quantidades de desinfetantes diluídos (e sob supervisão) podem ser descartados no esgoto ou cursos d'água com vasão.
		Imobilização: encapsulamento ou tornar o produto inerte, inclusive para neoplásicos e substâncias controladas. A decomposição química não é recomendada a não ser que haja um conhecimento específico e materiais disponíveis.
Ampolas	Quebrar as ampolas e jogar o líquido diluído no esgoto. Antineoplásicos não devem ser colocados no esgoto.	
Drogas Antinflamatórias	Encapsulamento do resíduo. Antibióticos líquidos podem ser diluídos em água, ficar em repouso por semanas e serem despejados no esgoto.	
	Tornar o resíduo inerte	
	Temperatura média e alta na incineração (forno de incineração de cimenteira)	
Antineoplásicos	Retornar ao doador ou fabricante.	Apenas é indicada a devolução, com a ressalva de que é impraticável o procedimento e, por isso, somente o que for para consumo imediato deveria cruzar a fronteira.
	Não colocar em aterro sanitário, exceto se estiver encapsulado.	
	Encapsulamento do resíduo. Não colocar no esgoto	
	Tornar o resíduo inerte. Não incinerar a temperatura média	Incineração acima de 1200 °C, procedimento caro se incinerador

		produzido para este propósito, o uso de plantas industriais já existentes pode ser mais prático.
	Decomposição química	
Drogas controladas	Encapsulamento do resíduo. Apenas colocar em aterro sanitário se estiver encapsulada	Imobilização: encapsulamento ou tornar a substância inerte.
	Tornar o resíduo inerte. Temperatura média e alta na incineração (forno de incineração de cimenteira)	Incineração acima de 1200 °C, procedimento caro se incinerador produzido para este propósito, o uso de plantas industriais já existentes pode ser mais prático. Alternativa secundária: incinerar acima de 850 °C em incinerador com dois compartimentos
		A decomposição química não é recomendada a não ser que haja um conhecimento específico e materiais disponíveis –e em quantidade inferior a 50kg.
Embalagens de aerosol	Encapsulamento do resíduo em aterro sanitário. Não queimar, pode explodir	
Desinfetante	Usar. Não colocar desinfetante não diluído no esgoto ou em cursos d'água.	
	Máximo 50 litros por dia diluídos no esgoto ou em cursos d'água de grande vazão e sob supervisão. Nunca colocar desinfetantes em cursos d'água lentos ou em água parada	
Plástico PVC, vidros	Aterro Sanitário. Não queimar em locais abertos	É preferível imobilizar o resíduo PVC antes do descarte. Há previsão para descartes de PVC em aterros, sem imobilização. Vidros não constam na relação de 2014.
Papel e papelão	Reciclar, queimar, aterro sanitário	Como último recurso (e quando não tiverem medicamentos): queimar em containers abertos.

Fonte: Adaptado de WHO et al.(1999) e Chartier et al.(2014), tradução livre da autora.

Na publicação de 1999 havia a indicação de que embalagens com pomadas deveriam ser esvaziadas, aproveitando a absorção de uma cartolina, porém sem esclarecer se esta cartolina deveria ter o mesmo procedimento de descarte das cartolinas não contaminadas.

Estudos quanto à melhor via da administração sob ponto de vista ambiental, com enfoque na dificuldade do descarte adequado e impacto na saúde das pessoas que não são os pacientes seriam úteis para prevenir a contaminação do meio ambiente por medicamentos e evitar que mais pessoas precisem deles para ter qualidade de vida.

Mesmo compreendendo que as orientações são voltadas para situação excepcional, de emergência, há contradição quando é aceito que uma determinada substância na forma líquida pode ser diluída na natureza e, se estiver na forma sólida, ter de ser inserida em procedimento especial de descarte.

Pelo princípio da precaução, presente em todas as questões ambientais, nenhuma substância deveria retornar ao meio ambiente sem prévio tratamento – mesmo quando sua utilização possa significar necessariamente resíduo direto na natureza. Se ainda não há tecnologia para garantir o descarte adequado, isso deveria significar maior cuidado na produção e no consumo (produção e consumo responsáveis são o ODS #12), permitir o acesso a fármacos e POE deveria ser constantemente reavaliado, seja para permitir porque há pesquisas demonstrando sua segurança de uso e descarte, seja para que sejam substituídos por outros produtos menos poluentes.

Como pôde ser observado, a tabela da OMS contém POE, não apenas medicamentos. Silva, Collins (2011) apontam que os POE, ao contrário dos POP, não necessitam ser persistentes para causar efeitos negativos por ser contínua a entrada desses compostos no meio ambiente devido aos processos industriais, descarte e excreção (metabolizada e não metabolizada) nos esgotos e nos corpos d'água.

No Brasil, ainda conforme as autoras, a principal fonte de contaminação ambiental das águas se dá através de esgotos domésticos não tratados, uma vez que a grande maioria dos efluentes urbanos não passa pelo processo de tratamento

terciário para remoção de nutrientes e desinfecção. Por isso, estudos de degradação de POE são de extrema importância para avaliar a cinética de transformação desses compostos, bem como estudar quais são os novos compostos formados e sua potencial toxicidade.¹⁰⁹

Oliveira, Caetano, Gomes (2012) alertam ainda para a existência de saneantes clandestinos. Avaliando a qualidade destes produtos na cidade de Belo Horizonte, 91% das amostras apresentaram rótulos em desacordo com a legislação. Cinquenta por cento não foram eficazes contra microrganismos testados, nove possuíam formaldeído, conservante banido das formulações de desinfetantes, e 9 estavam contaminadas com bactérias e/ou fungos.

A preocupação com a qualidade da água é uma constante¹¹⁰, desde John Snow (pai da epidemiologia). Em locais sem conflito, a OMS indica que cabe a cada país determinar a melhor forma de cuidar do descarte, a partir da infraestrutura existente. Se em 1999 o guia fez a ressalva que se tratava de propor as alternativas mais simples, seguras e práticas, encontrando-se a seguinte afirmação:

Em geral, medicamentos vencidos não representam um sério perigo para saúde pública ou para o meio ambiente. O descarte impróprio pode ser prejudicial se levar à contaminação do abastecimento de água ou recursos locais próximos às comunidades ou vida selvagem. Drogas vencidas podem parar na mão de catadores e crianças se algum aterro sanitário for inseguro. Furtando de uma pilha de estoque de medicamentos descartados ou durante a classificação podem resultar em medicamentos vencidos sendo desviados para o mercado para revenda e para uso indevido. A maioria dos medicamentos após a sua validade tornam-se menos eficazes e alguns podem desenvolver uma diferente reação adversa medicamentosa. Há algumas categorias de medicamentos vencidos ou práticas de descarte deficientes que acarretam risco de saúde pública.¹¹¹ (WHO et al., 1999)

em 2014, em obra publicada pela WHO, porém com autores independentes, o posicionamento muda:

Não há evidência científica documentada de doenças espalhadas ao público em geral em razão de produtos químicos ou medicamentos de hospitais. Medicamentos excretados por pacientes irão para os cursos d'água, onde podem contribuir para efeitos ambientais potencialmente graves, incluindo intoxicação da vida selvagem e geração de resistência aos

¹⁰⁹ A coleta de excreção urinária em águas e esgotos também vem permitindo diagnóstico não invasivo sobre consumo de drogas ilícitas, a chamada *epidemiologia do esgoto* (AZEVEDO, COLLINS; 2011)

¹¹⁰ Nas páginas www.setac.org e www.unep.org são encontrados trabalhos sobre qualidade da água, formas de tratamento e de prevenção.

¹¹¹ Tradução livre da autora.

antibióticos em bactérias.

(...)

Antibióticos e seus metabolitos são excretados com urina e fezes e terminam no curso d'água, um problema recentemente reconhecido mundialmente. A água descartada pelos hospitais são fontes de bactérias com resistência adquirida contra antibióticos em nível de pelo menos 2 a 10 vezes mais alto do que a água descartada pelos lares. (Chartier et al., 2014)¹¹²

Daughton, Ternes (1999) relacionam as substâncias ativas encontradas em amostra de água retirada da natureza identificando o medicamento ou produto de higiene pessoal que as possuem em sua fórmula, explicam os riscos e sugerem pesquisas decorrentes de seu estudo. Alertam ainda os autores:

Uma grande questão não abordada sobre a saúde humana são os efeitos a longo prazo da ingestão muito baixa, via água potável, de doses subterapêuticas de numerosos fármacos várias vezes ao dia por muitas décadas. Esta preocupação relaciona-se especialmente com crianças, fetos e pessoas sofrendo de certas deficiências de enzimas (que podem ser induzidas por alimentos, e.g., inibição de oxidase microssomal por suco de toranja)¹¹³.

Esta tese limita-se a medicamentos industrializados para uso humano, porém não poderia deixar de indicar a necessidade de ampliar a discussão – em outras pesquisas - do descarte de vários outros produtos. Se for considerada apenas a diretriz para descarte de desinfetante indicada no quadro 5, pensando no número de calçadas de edifícios lavadas com desinfetante pela manhã nas cidades brasileiras para retirar os excrementos dos cães (que provavelmente estarão com POE), é possível constatar a dimensão de um problema que infraestrutura não resolverá de forma isolada.

Por fim, se avanços da tecnologia devem ser considerados na formulação de rotinas de descartes – e no estabelecimento de revisões destas rotinas - também é importante compreender e divulgar os fatores que levam à adoção dos procedimentos, informação que auxilia os revisores do que está implementado.

¹¹² Tradução livre da autora.

¹¹³ Tradução livre da autora.

APÊNDICE E – Roteiro de Entrevista

1. Escolaridade e formação acadêmica do titular da EIRELI: _____

a) há quanto tempo terminou o último curso:

b) se for farmacêutico, em qual modalidade se formou: assistência farmacêutica, análises clínicas etc

2. Teve experiência profissional anterior em farmácia?

() Sim, pelo período de _____, em farmácia de porte _____ na cidade de _____.

() Não

() Não informou

() Não sabe responder

3. O titular da EIRELI e o farmacêutico tecnicamente responsável pelo estabelecimento são a mesma pessoa?

() Sim (vide pergunta 4)

() Não (pular para a pergunta 6)

() Não informou

() Não sabe responder

4. Em relação à atualização profissional, existe este hábito?

() Sim

() Não

() Não informou

() Não sabe responder

5. De qual forma ocorre a atualização profissional? (se não souber responder ou se a resposta for evasiva, perguntar periodicidade e onde busca a informação). Pular para questão 7.

6. Descreva a contratação do responsável técnico. (se não souber responder ou se a resposta for evasiva, perguntar características que considera relevante no responsável técnico e de que forma o encontrou).

7. Será lida uma lista de documentos, peço que diga se o estabelecimento os possui, se não sabe ou se não quer informar a respeito.

7.1 Manual de Boas Práticas Farmacêuticas:

() Sim: de __/__/____

() Não

() Não informou

() Não sabe responder

7.2 Procedimento Operacional Padrão – POP:

() Sim: de __/__/____

() Não

() Não informou

() Não sabe responder

7.3 Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde –PGRSS:

() Sim: de __/__/____

() Não

() Não informou

() Não sabe responder

7.4 Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos – PGRS:

() Sim: de __/__/____

() Não

() Não informou

() Não sabe responder

8. Dos documentos mencionados cuja resposta foi *não informou* ou *não sabe responder*, é possível verificar estes dados posteriormente e marcarmos uma data para que a informação seja disponibilizada?

() Sim: _____

() Não

9. Quem elaborou estes documentos que o estabelecimento possui?

9.1 Manual de Boas Práticas Farmacêuticas:_____

() Não informou

() Não sabe responder

9.2 Procedimento Operacional Padrão – POP:_____

() Não informou

() Não sabe responder

9.3 Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS:_____

() Não informou

() Não sabe responder

9.4 Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos – PGRS:_____

() Não informou

() Não sabe responder

10. Quanto a esses documentos que o estabelecimento possui, será permitido o acesso de seu conteúdo, garantida a confidencialidade?

10.1 Manual de Boas Práticas Farmacêuticas:

() Sim

() Não

() Não informou

() Não sabe responder

10.2 Procedimento Operacional Padrão – POP:

- () Sim () Não
 () Não informou () Não sabe responder

10.3 Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde –PGRSS:

- () Sim () Não
 () Não informou () Não sabe responder

10.4 Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos – PGRS:

- () Sim () Não
 () Não informou () Não sabe responder

11. Qual a destinação dada aos produtos com validade expirada?

Para medicamentos:_____

Para outros produtos (colocar todas as possibilidades informadas):

- () Não informou
 () Não sabe responder

12. Qual a periodicidade de controle de estoque quanto à validade dos medicamentos e demais produtos:

Para medicamentos:_____

Para outros produtos (se houver mais de um período, diferenciar):

- () Não informou () Não sabe responder

13. O estabelecimento possui contrato de logística reversa (medicamentos e outros produtos)?

() Sim, para medicamentos _____, com [empresa]_____, respeitada a validade _____.

() Sim, para os produtos _____, com [empresa]_____, respeitada a validade_____.

- () Não
 () Não informou () Não sabe responder

14. O estabelecimento faz coleta de medicamentos para descarte trazidos pelo público em geral?

() Sim (informar há quanto tempo e descrever procedimento):_____

() Não () Não informou () Não sabe responder

15. O estabelecimento participa de campanhas de arrecadação de doações, como a campanha do agasalho?

() Sim (informar quais, há quanto tempo e descrever procedimento):_____

() Não

() Não informou () Não sabe responder

16. O Sr.(a) pode identificar alguma dificuldade, passada ou presente, na operacionalização do descarte dos medicamentos impróprios para comercialização?

() Sim:_____ () Não

() Não informou () Não sabe responder

17. O Sr.(a) pode identificar alguma dificuldade, passada ou presente, na operacionalização do descarte de produtos impróprios para comercialização?

() Sim:_____ () Não

() Não informou () Não sabe responder

18. Em relação ao procedimento de descarte (medicamentos e outros), há alguma informação, sugestão ou reclamação que o(a) Sr.(a) gostaria de compartilhar?

() Não () Sim:_____

19. Em relação ao procedimento de coleta (medicamentos e outros), há alguma informação, sugestão ou reclamação que o(a) Sr(a) gostaria de compartilhar?

() Não () Sim: _____

20. Há previsão de uma segunda etapa da pesquisa para observar a descrição do procedimento de descarte de medicamentos dentro da farmácia. O(A) Sr.(a) autoriza o meu acesso para conhecer de qual forma ele é feito aqui?

() Sim () Não

() Outra (especificar): _____

21. Há interesse em conhecer o resultado da pesquisa?

() Sim, melhor forma para contato: _____ () Não () Indiferente

Roteiro para a segunda etapa da pesquisa (2ª visita à farmácia):

Data da visita:

Horário de início:

Horário de saída:

Função da(s) pessoa(s) que acompanhou(ram):

Descrição dos fatos observados: _____

1.Quanto ao Manual de Boas Práticas Farmacêuticas (MBPF), houve acesso a seu conteúdo?

() Na primeira etapa foi dito que não seria dado acesso.

() Sim, é de __/__/____ () Não

() Não foi localizado

1.1 Quanto ao descarte de medicamentos, o que está descrito no MBPF?

1.2 Quanto ao descarte de produtos, o que está descrito no MBPF?

1.3 O MBPF foi elaborado por (nome e formação técnica):

2. Procedimento Operacional Padrão – POP:

() Na primeira etapa foi dito que não seria dado acesso.

() Sim, é de __/__/____ () Não

() Não foi localizado

2.1 Quanto ao descarte de medicamentos, o que está descrito no POP?

2.2 Quanto ao descarte de produtos, o que está descrito no POP?

2.3 O POP foi elaborado por (nome e formação técnica):

3. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS:

() Na primeira etapa foi dito que não seria dado acesso.

() Sim, é de __/__/____ () Não

() Não foi localizado

3.1 Quanto ao descarte de medicamentos, o que está descrito no PGRSS?

3.2 Quanto ao descarte de produtos, o que está descrito no PGRSS?

3.3 O PGRSS foi elaborado por (nome e formação técnica):

4. O Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos – PGRS:

() Na primeira etapa foi dito que não seria dado acesso.

() Sim, é de __/__/____ () Não

() Não foi localizado

4.1 Quanto ao descarte de medicamentos, o que está descrito no PGRS?

4.2 Quanto ao descarte de produtos, o que está descrito no PGRS?

4.3 O PGRS foi elaborado por (nome e formação técnica):

5. Observações:

APÊNDICE F - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa: “Processo de descarte de medicamentos industrializados em farmácias do município de São Paulo, nos anos 2015 e 2016, no contexto da sustentabilidade”. O objetivo é identificar as práticas comerciais, o procedimento de controle de estoque e o descarte dos medicamentos industrializados no varejo.

Na primeira etapa será feita entrevista semi-estruturada em farmácias da cidade de São Paulo que sejam EIRELI. Pretende-se, com as respostas coletadas, definir uma amostra para posterior estudo de múltiplos casos.

Existe um desconforto e um risco mínimo ao submeter-se à entrevista, uma vez que apenas alguns minutos serão necessários e sempre haverá a possibilidade de você dizer que não quer responder, não lhe sendo perguntado o motivo. A sua colaboração poderá ajudar na elaboração de uma política mais próxima à realidade brasileira.

Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A participação no estudo não acarretará custos para você e não será disponível nenhuma compensação financeira adicional. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios. A qualquer momento, sempre que desejar, você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar.

O(s) pesquisador(es) irá(ão) tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Uma cópia deste consentimento informado será arquivada pelo pesquisador e outra será fornecida a você.

Eu, abaixo assinado e identificado, fui informado(a) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e motivar minha decisão se assim o desejar. A pesquisadora Giselle Blankenstein certificou-me de que todos os dados

desta pesquisa serão confidenciais.

Também sei que caso existam gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa. Em caso de dúvidas poderei contatar a pesquisadora acima mencionada no telefone (11) 996-884-944 ou o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, sito à Av. Dr. Arnaldo, 715, Cerqueira César – CEP 01246-904, São Paulo, SP – Telefone: (11) 3061-7779 - e-mail: coep@fsp.usp.br

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

São Paulo, _____ de _____ de _____.

Nome, RG,
pesquisador Assinatura do sujeito de pesquisa

Nome e Assinatura do

ANEXO A – EMENTAS DE ACÓRDÃOS DO STF

Agravo Regimental na Suspensão de Liminar 815 São Paulo (**SL 815 AgR**)

Relator(a): Min. RICARDO LEWANDOWSKI (Presidente)

Julgamento 07/05/2015

Órgão Julgador: Tribunal Pleno

Publicação

PROCESSO ELETRÔNICO - DJe-107 DIVULG 03-06-2015 PUBLIC 05-06-2015

Parte(s)

AGTE.(S) : MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

AGTE.(S) : ESTADO DE SÃO PAULO

PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

AGDO.(A/S) : CRISTIANO GALVAO ROCHA

ADV.(A/S) : RODRIGO CHAOUKI ASSI INTDO.(A/S) : UNIÃO

ADV.(A/S) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

Ementa: AGRAVOS REGIMENTAIS. SUSPENSÃO DE LIMINAR. DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS. SAÚDE PÚBLICA. DIREITO À SAÚDE. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. TRATAMENTO SEM OS RESULTADOS ESPERADOS. NECESSIDADE DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTO QUE SE MOSTRA IMPRESCINDÍVEL PARA A MELHORIA DA SAÚDE E MANUTENÇÃO DA VIDA DO PACIENTE. MEDICAÇÃO SEM REGISTRO NA ANVISA. FÁRMACO REGISTRADO EM ENTIDADE GOVERNAMENTAL CONGÊNERE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. NÃO COMPROVAÇÃO DO RISCO DE GRAVE LESÃO À ORDEM E À ECONOMIA PÚBLICAS. POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE DANO INVERSO. SUSPENSÃO DE LIMINAR INDEFERIDA. AGRAVOS REGIMENTAIS A QUE SE NEGA PROVIMENTO. I – Decisão que deferiu o fornecimento de medicamentos

não disponíveis na rede pública de saúde para o tratamento do vírus da Hepatite genótipo “C”. II – Tratamento oferecido no âmbito do Sistema Único de Saúde que não surtiu o efeito esperado. Prescrição da utilização combinada dos medicamentos Sofosbuvir 400 mg, Simeprevir 150 mg e Ribavirina 250 mg, única forma viável de evitar o agravamento da doença. III – Discussão sobre a possibilidade do custeio pelo Estado de medicamento ainda não registrado pela ANVISA. IV – Repercussão Geral da matéria reconhecida nos REs 566.471/RN e 657.718/MG, ambos de relatoria do Ministro Marco Aurélio. V – Eficácia do fármaco atestada aprovada por entidade governamental congênere à ANVISA. VI – Decisão de indeferimento da suspensão que preserva a vida do paciente, ante a constatação da não comprovação do grave risco de lesão à ordem e à economia públicas. VII – Agravos regimentais a que se nega provimento.

Decisão

O Tribunal, por unanimidade e nos termos do voto do Ministro Ricardo Lewandowski (Presidente), negou provimento aos agravos regimentais. Ausentes o Ministro Dias Toffoli, participando, na qualidade de Presidente do Tribunal Superior Eleitoral, de palestra e compromissos na República Italiana e do Programa de Visitantes Internacionais, por ocasião das Eleições para a Câmara dos Comuns do Reino Unido; justificadamente, o Ministro Luiz Fux, e, neste, julgamento, o Ministro Gilmar Mendes. Plenário, 07.05.2015.” (STF, 2015)

Ação Direta de Inconstitucionalidade 4093 São Paulo (ADI 4093)

Relator(a): Min. ROSA WEBER

Julgamento: 24/09/2014

Órgão Julgador: Tribunal Pleno

Publicação

PROCESSO ELETRÔNICO - DJe-203 DIVULG 16-10-2014 PUBLIC 17-10-2014

Parte(s)

REQTE.(S) : GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO ADV.(A/S) : PGE-SP -
MARCOS FÁBIO DE OLIVEIRA NUSDEO

INTDO.(A/S) : ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO

INTDO.(A/S) : ABRAFARMA - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE REDES DE
FARMÁCIAS E DROGARIAS

ADV.(A/S) : CARLOS VICENTE DA SILVA NOGUEIRA

INTDO.(A/S) : CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO
PAULO

ADV.(A/S) : MARCUS ELIDIUS MICHELLI DE ALMEIDA

AM. CURIAE. : CONFEDERAÇÃO NACIONAL DO COMÉRCIO DE BENS,
SERVIÇOS E TURISMO - CNC

ADV.(A/S) : MARCELO MELO BARRETO DE ARAUJO E OUTRO(A/S) AM.

CURIAE. : CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA - CFF ADV.(A/S) : ANTÔNIO
CÉSAR CAVALCANTI JÚNIOR E OUTRO(A/S)

EMENTA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE PROPOSTA PELO GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO. LEI ESTADUAL Nº 12.623/2007. DISCIPLINA DO COMÉRCIO DE ARTIGOS DE CONVENIÊNCIA EM FARMÁCIAS E DROGARIAS. USURPAÇÃO DA COMPETÊNCIA DA UNIÃO. IMPROCEDÊNCIA. A Lei Federal 5.991/73, ao dispor sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinou a farmácias e drogarias a exclusividade na comercialização de tais produtos sem proibir, contudo, a oferta de artigos de conveniência. A mera disciplina acerca dos produtos de conveniência que também podem ser comercializados em tais estabelecimentos não extrapola a competência supletiva estadual. O Plenário desta Corte já enfrentou a questão ao julgamento de ações diretas de inconstitucionalidade propostas pelo Procurador-Geral da República contra diversas leis estaduais - que também disciplinavam a comercialização de artigos de conveniência em farmácias e drogarias-, concluindo pela constitucionalidade das normas impugnadas, seja pela natureza – comércio local-, seja pelo legítimo exercício da competência suplementar dos legisladores estaduais no campo da defesa da saúde - a que se refere o art. 24, XII, da Constituição da República-, seja pela

desproporcionalidade da limitação ao exercício da livre iniciativa requerida. Às agências reguladoras não compete legislar, e sim promover a normatização dos setores cuja regulação lhes foi legalmente incumbida. A norma regulatória deve se compatibilizar com a ordem legal, integrar a espécie normativa primária, adaptando e especificando o seu conteúdo, e não substituí-la ao inovar na criação de direitos e obrigações. Em espaço que se revela qualitativamente diferente daquele em que exercida a competência legiferante, a competência regulatória é, no entanto, conformada pela ordem constitucional e legal vigente. As normas da ANVISA que extrapolem sua competência normativa – como é o caso da proibição de comércio de artigos de conveniência em farmácias e drogarias - não se revelam aptas a obstar a atividade legiferante dos entes federados. Ação direta de inconstitucionalidade julgada improcedente.

Decisão

O Tribunal, por unanimidade e nos termos do voto da Relatora, julgou improcedente a ação. Inscrito, mas não fez uso da palavra, o Dr. Roberto Tadao Magami Júnior. Ausente, justificadamente, o Ministro Ricardo Lewandowski (Presidente), no exercício da Presidência da República. Presidiu o julgamento a Ministra Cármen Lúcia, Vice-Presidente no exercício da Presidência. Plenário, 24.09.2014.”

ANEXO B – ESQUEMA DO BANCO SOLIDÁRIO DE MEDICAMENTOS

Fonte: INFARMED

ANEXO C – CURRÍCULOS LATTES

Currículo **Lattes** Imprimir currículo

Giselle Margareth Pilla Blankenstein - Endereço para
acessar este CV:<http://lattes.cnpq.br/5380016242175152>
Última atualização do currículo em 17/05/2017

Resumo informado pelo autor

Possui graduação em Direito pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (1998) e mestrado em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (2002). Tem experiência na área de Direito, com ênfase em Direito Privado, atuando principalmente na área consultiva contratual e desenvolve pesquisas relacionadas à sustentabilidade. **(Texto informado pelo autor)**

Dados pessoais

Nome Giselle Margareth Pilla Blankenstein

Nascimento 06/11/1976 • Rio de Janeiro/RJ • Brasil

CPF 922.724.010•15

Formação acadêmica/titulação

2013 Doutorado em Saúde Global e Sustentabilidade.

Universidade de São Paulo, USP, São Paulo, Brasil com **período sanduíche** em Hochschule Trier • Umwelt Campus Birkenfeld (Orientador : Curso Principles of Sustainable Business)

Orientador: Arlindo Philippi Jr. 🧐

Bolsista do(a): Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

2001 • 2002 Mestrado em Direito.

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, PUC/SP, São Paulo, Brasil
Título: Práticas Abusivas da Consumo Mínima,
Ano de obtenção: 2003 Orientador: Nelson Nery Junior 🧐

Arlindo Philippi Junior

Bolsista de Produtividade em Pesquisa do CNPq - Nível 2

Endereço para acessar este CV:

<http://lattes.cnpq.br/5256254337538114> Última

atualização do currículo em 25/06/2017

Arlindo Philippi Junior tem Doutorado em Saúde Pública (USP), Pós-Doutorado em Estudos Urbanos e Regionais (MIT/EUA) e Livre Docência em Política e Gestão Ambiental (USP). É Professor Titular da Universidade de São Paulo. Na USP foi presidente da Comissão de Pós-Graduação da Faculdade de Saúde Pública, Prefeito da Prefeitura do Campus da Capital (PUSP-C), Pró-Reitor e Pró-Reitor adjunto de Pós-Graduação. É Chefe do Departamento de Saúde Ambiental da Faculdade de Saúde Pública, e membro do Conselho Deliberativo do INCLINE-Interdisciplinarity Investigation Center on Climate Change da USP. Está em ano sabático no Instituto de Estudos Avançados da USP, com o Projeto Experimentações Urbanas na perspectiva de novas ideias e soluções sustentáveis para cidades. Na CAPES, foi Membro do Conselho Superior, Coordenador das Áreas Interdisciplinar e de Ciências Ambientais, membro titular do Conselho Técnico Científico de Ensino Superior e Diretor de Avaliação. Foi membro titular do Conselho Diretor do Painel Brasileiro de Mudanças Climáticas do MCT. Exerceu funções de direção no IBAMA, na CETESB e na Secretaria do Verde e Meio Ambiente de São Paulo. Coordenou a área de Ciências Ambientais do PADCT/MCT. Publicou 72 artigos científicos em periódicos qualificados, 120 capítulos de livros e 49 livros publicados e/ou organizados. Possui 172 itens de produção técnica. Participou, na qualidade de convidado, de cerca de 500 eventos científicos e tecnológicos no Brasil e no exterior. Orientou 20 dissertações de mestrado, 17 teses de doutorado e supervisionou 9 pós-doutorados. Atualmente orienta 2 mestrados 4 doutorados. Foi finalista do Prêmio Jabuti em 6 edições, tendo recebido o 2º lugar na categoria Educação, com a obra "Interdisciplinaridade em Ciência, Tecnologia e Inovação" em 2011; o 3º lugar na categoria Ciências Naturais, com a obra "Gestão do Saneamento Básico: Abastecimento de água e esgotamento sanitário", em 2014; o 1º lugar na categoria Educação e Pedagogia com a obra "Práticas da Interdisciplinaridade no Ensino e Pesquisa, em 2016. Os termos mais frequentes na produção científica e tecnológica são: Política, Planejamento e Gestão Ambiental, Planejamento Urbano e Regional, Saneamento e Saúde Ambiental e Indicadores de Sustentabilidade. **(Texto informado pelo autor)**

Identificação

Nome

Arlindo Philippi Junior

Nome em citações bibliográficas

ARLINDO;PHILIPPI JR, A

PHILIPPI JR, Arlindo;PHILIPPI JR., ARLINDO;PHILIPPI JUNIOR,

Formação acadêmica/titulação

1982 - 1988

Doutorado em Saúde Pública (Conceito CAPES 6).

Universidade de São Paulo,
USP, Brasil.

Título: Controle de Poluição Ambiental: Implantação de Sistema de
Financiamento, Ano de obtenção: 1988.

Orientador: Walter
Engracia de Oliveira.
Grande área:
Engenharias