



Orientações sobre logística reversa de medicamentos e suas embalagens

Considerando diversas dúvidas dos farmacêuticos sobre o tema de logística reversa, a necessidade de atender a legislação ambiental por parte das farmácias, e principalmente a preservação da saúde das pessoas e o meio ambiente, o Setor de Orientação Farmacêutica, em conjunto com o Grupo Técnico de Trabalho de Logística Reversa, Resíduos e Gestão Ambiental do CRF-SP, elaborou este material com vistas a detalhar os principais aspectos que envolvem o tema, trazendo de forma simples as informações sobre este processo e como as farmácias e drogarias devem participar.

Contextualização normativa

No aspecto legal, desde 2009 já há a previsão na norma que trata das 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, a RDC nº 44/09 (art. 93), de permissão para que as farmácias e drogarias participem de programas de coleta de medicamentos a serem descartados pela comunidade, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente, considerando os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes, preservando a saúde pública e o meio ambiente. Essa previsão descrita na RDC 44/09 previa a possibilidade, contudo sem mencionar a obrigatoriedade formal a respeito. Porém as novas normativas abaixo descritas determinam o comprometimento das farmácias, de instalarem pontos de coleta de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores, na proporção de um ponto a cada 10.000 habitantes, de forma gradual, conforme cronograma estipulado na legislação pertinente

Em 2010 foi publicada a Lei nº 12.305 que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, que em seu artigo 33 descreve a obrigação de os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes estruturarem e implementarem sistemas de logística reversa, no qual se incluíram os medicamentos, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos. A Lei nº 12.305/10, foi então regulamentada mais recentemente pelo Decreto Federal nº 10.388/20. Este decreto em específico institui o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores.

O Decreto 10.388/20 trata sobre a estruturação, a implementação e a operacionalização do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, exclusivamente de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores. Essa norma trouxe viabilidade técnico-econômica e responsabilidade compartilhada entre todos os membros da cadeia do medicamento de forma bem definida.

Ressalta-se que a logística reversa não se aplica aos seguintes casos:

- I – medicamentos de uso não domiciliar;
- II – medicamentos de uso não humano;
- III – medicamentos descartados pelos prestadores de serviços de saúde públicos e privados; e
- IV – dispositivos perfurocortantes (agulhas, seringas, vidros quebrados).



O processo de logística reversa foi formalmente organizado em duas fases:

Fase 1 - iniciada na data de entrada em vigor do decreto em 03/12/2020 e já finalizada em 05/2021, e compreendeu as seguintes medidas:

- a) a instituição de Grupo de Acompanhamento de Performance (GAP) constituído por entidades representativas de âmbito nacional dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, responsável pelo acompanhamento da implementação da logística reversa;
- b) por intermédio do GAP, a estruturação de mecanismo para a prestação de informações, por meio de relatório anual, referentes ao volume de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso retornados ao sistema.

Fase 2 – iniciada em 09/2021, e compreende:

- a) a habilitação de prestadores de serviço que poderão atuar no sistema de logística reversa de medicamentos, nos termos estabelecidos pelo GAP;
- b) a elaboração de plano de comunicação com o objetivo de divulgar a implementação do sistema e qualificar formadores de opinião, lideranças de entidades, associações e gestores municipais com vistas a apoiar a sua implementação; e
- c) a instalação gradual e progressiva de pontos fixos de recebimento de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores, considerando a proporção de 1 ponto para cada 10 mil habitantes; observado o seguinte cronograma:
 - ✓ 1º e 2º anos: nas capitais dos Estados e nos municípios com população superior a 500 mil habitantes, e;
 - ✓ 3º ao 5º ano: nos municípios com população superior a 100 mil habitantes.

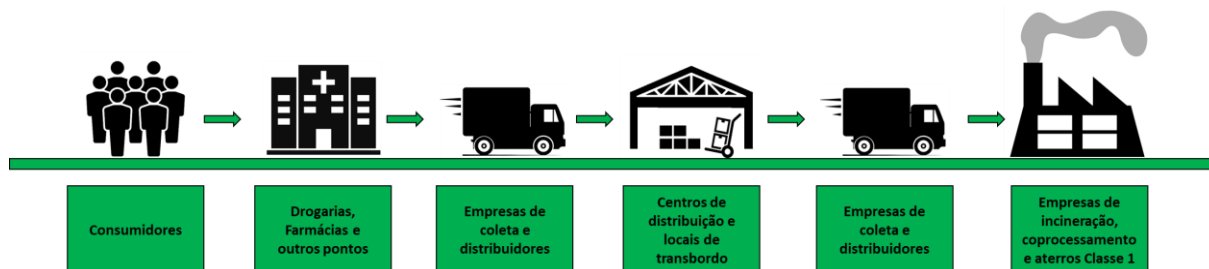
Responsabilidades dos agentes do ciclo de vida dos medicamentos domiciliares

O Decreto nº 10.388/20 descreve de forma bastante abrangente e detalhada as responsabilidades de todos os elos da cadeia farmacêutica, fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, que participam da cadeia de disponibilização dos medicamentos à população.

Os consumidores deverão efetuar o descarte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens nas drogarias e farmácias. As drogarias e farmácias estabelecidas como pontos fixos de recebimento ficam obrigadas, às suas expensas, a adquirir, disponibilizar e manter, em seus estabelecimentos, dispensadores contedores.

Os distribuidores ficam obrigados, às suas expensas, a coletar os sacos, as caixas ou os recipientes com os medicamentos domiciliares descartados pelos consumidores e transferi-los das drogarias e farmácias até o local de armazenamento que aguardará a destinação final. Os fabricantes e importadores de medicamentos ficam obrigados a retirar estes resíduos dos locais de armazenamento nos distribuidores e a custear a destinação ambientalmente adequada dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores.

Figura 1 - Atores da logística reversa de medicamentos



A responsabilidade dos fabricantes, importadores, distribuidores, comerciantes e consumidores será aferida de forma individualizada e encadeada, por meio da avaliação do cumprimento das obrigações a eles individualmente atribuídas nos termos do referido Decreto, competindo às entidades representativas do setor empresarial a colaboração, o suporte e o apoio às empresas que representam.

Observações

- ✓ Os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso poderão ser gerenciados como resíduos **não perigosos** durante as etapas de descarte, armazenamento temporário, transporte e triagem até a transferência para a unidade de tratamento e destinação final ambientalmente adequada;
- ✓ O transporte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso poderá ser realizado pelo mesmo modal e veículo utilizado para a distribuição dos medicamentos destinados à comercialização, desde que feito de forma segregada;
- ✓ As atividades de recebimento, de coleta, de armazenamento e de transporte de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores prescindem de autorização ou de licenciamento ambiental;
- ✓ Com o objetivo de divulgar o sistema de logística reversa, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de medicamentos disponibilizarão informações aos consumidores por meio de mídias digitais e de sítios eletrônicos.

Dispensador – Contentor

O Dispensador contentor é um dispositivo ou equipamento, dotado de sistema antirretorno, destinado ao recebimento e ao armazenamento seguro dos medicamentos e suas embalagens domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores. O sistema antirretorno é de extrema importância para garantia da segurança do processo de forma a evitar o retorno destes medicamentos para o consumo possibilitando o uso irracional e acidentado com os medicamentos descartados. Nesse aspecto, o papel do farmacêutico é de extrema importância na gestão do processo de logística reversa, no treinamento dos colaboradores da farmácia e supervisão do processo, fornecendo orientações sobre a logística reversa aos pacientes/consumidores e comunidade.

O dispensador contentor disponibilizado no ponto fixo de recebimento deve atender ao termo de referência do GAP e seguir as orientações constantes da norma da ABNT NBR 16457:2022.

O modelo do coletor deve:

- ✓ Preferencialmente ter o acabamento com materiais recicláveis/reciclados, que ofereçam leveza, resistência adequada e durabilidade, como por exemplo resinas plásticas, estruturas metálicas não ferrosas, pintadas ou galvanizadas que ofereçam proteção contra ferrugem ou danos estruturais e outros materiais. Não deve ser utilizado coletores em papelão ou outros materiais que não oferecem segurança para a guarda dos medicamentos descartados e manuseio pelos colaboradores da farmácia durante o transporte e destinação ambientalmente adequada.
- ✓ Ser projetado de forma que não haja pontos na estrutura que possam causar acidentes no manuseio.
- ✓ Prever acesso traseiro com controle para acesso (cadeado, por exemplo) para facilitar a manutenção, retirada e inclusão dos sacos de coleta dos medicamentos descartados e suas embalagens.
- ✓ Possuir dois acessos frontais (bocas) para descarte do consumidor, sendo um para os medicamentos e suas embalagens primárias e outro para as embalagens secundárias e bulas, ambos com mecanismo antirretorno.
- ✓ Conter aberturas frontais protegidas por material transparente para acompanhar o volume coletado.
- ✓ Possuir pés de apoio de 5 cm com material que não provoque danos ao piso da farmácia e não sofra danos com água ou produtos de limpeza.
- ✓ Internamente conter dois compartimentos distintos para acondicionamento dos sacos de coleta para medicamentos e suas embalagens primárias e outro para as embalagens secundárias e bulas.
- ✓ Boca de coleta com altura entre 0,9 m e 1,20 m em relação ao solo;
- ✓ Possuir o texto: **“Proibido descartar aqui: agulhas, seringas, frascos quebrados e outros perfuro cortantes. Esses materiais devem ser descartados em locais apropriados”**

Acesso 1 - descarte correto para Medicamentos “descarte aqui MEDICAMENTOS, VENCIDOS ou SEM USO”

Acesso 2 – descarte correto para caixas e bulas “descarte aqui CAIXAS e BULAS”.

Conter instruções claras quanto aos tipos de resíduos proibidos e permitidos a serem descartados.

Conter a frase: “Descarte aqui os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso”;

- ✓ Poderá conter outros recursos gráficos, como figuras esquemáticas, para auxiliar o consumidor a descartar os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso de forma segura; e poderá conter a divulgação de:

a) marca institucional figurativa ou mista; e

b) campanhas de publicidade de interesse do estabelecimento.

Infraestrutura e documentação da farmácia

As drogarias e farmácias que quiserem participar, como pontos fixos de recebimento ficam obrigadas a disponibilizar, se necessário, local para armazenamento primário temporário, no estabelecimento comercial. As drogarias e farmácias deverão registrar e informar no manifesto de transporte de resíduos (MTR) a massa, em quilogramas, dos medicamentos vencidos ou em desuso descartados



recebidos. Compete às entidades representativas de fabricantes, importadores, distribuidoras e comerciantes de medicamentos a colaboração, o suporte e o apoio às empresas que representam.

A farmácia deve preencher o MTR, caso ainda não haja uma integração do sistema SIGOR com o SINIR, deverá ter o documento emitido pelo sistema operacional da Logística Reversa de Medicamentos e suas embalagens, utilizado pela farmácia, comprovando a destinação dos resíduos bem como a rastreabilidade.

A Logística Reversa de Medicamentos e suas embalagens, deve ser integrada ao PGRSS da farmácia, o qual deverá ser apresentado ao Ministério do Meio Ambiente por meio do SINIR, conforme os artigos 64 e 65 do Decreto Federal nº 10.936/22.

Deverá existir procedimento de como a farmácia efetua a logística reversa de medicamentos de forma bem detalhada e definida diferenciando a logística reversa dos demais resíduos gerados pela farmácia.

Os documentos deverão ser armazenados por 5 (cinco) anos e podem estar disponíveis na forma física ou digital.

No Estado de São Paulo a Decisão de Diretoria da CETESB nº 114/2019/P/C, de 23 de outubro de 2019, estabelece procedimento para a incorporação da Logística Reversa no âmbito do licenciamento ambiental, em atendimento à Resolução SMA 45, de 23 de junho de 2015 e dá outras providências. Nessa decisão há metas geográficas mais restritivas do que o Decreto Federal nº 10.388/20.

O Decreto Federal nº 10.388/20 não determina metas quantitativas referentes à coleta desses resíduos, mas estabelece metas geográficas, assim como o Termo de Compromisso firmado em âmbito estadual.

Meta geográfica CETESB, conforme Processo CETESB no 090201/2020-02:

Para o ano de 2021: São Paulo e municípios com população superior a 200.000 habitantes (41 municípios), sendo 1 ponto para cada 10.000 habitantes – resultando em:

- até 30 de maio de 2021: 1100 pontos.

- até 30 de julho de 2021: acréscimo de 900 pontos

- até 30 de setembro de 2021: acréscimo de 852 pontos.

Para o ano de 2022: São Paulo e municípios com população superior a 200 mil habitantes, com 1 ponto para cada 10.000 habitantes, resultando em 2.852 pontos de coleta.

A partir de 01 de janeiro de 2023 deverão ser atendidas integralmente as disposições do Decreto Federal nº 10.388/20.

A farmácia que tenha interesse em aderir ao processo de logística reversa, deve entrar em contato com a entidade de classe que a representa ou com empresa de gestão de resíduos que ofereça esse serviço no mercado. Deverá providenciar o coletor e consumíveis (sacos e lacres padronizados), bem como treinar os farmacêuticos e seus auxiliares na operação do processo.

Para suporte na aquisição dos coletores e consumíveis, treinamento e adesão ao programa de logística reversa, entre em contato com as entidades abaixo, entre outras entidades do varejo farmacêutico:



SINCOFARMA-SP Sindicato do Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo – www.sincofarma.org.br –
e-mail: regulatorios@sincofarma.org.br
Telefone: (11) 3224-0966 – Assuntos regulatórios

ABRAFARMA - Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias
(11) 4550-6201
abrafarma@abrafarma.com.br
<https://www.abrafarma.com.br/logistica>

FEBRAFAR - Federação Brasileira das Redes Associativistas e Independentes de Farmácias.
Tel.: (11) 3285-3494
<https://www.febrifar.com.br/fale-conosco/>

ABCFARMA - Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico
<https://portal.abcfarma.org.br/consultagratis/logisticareversamedicamentos>

Dessa forma, orientamos aos farmacêuticos que atuam em toda a cadeia do medicamento que se atentem ao processo de logística reversa e às ações adotadas nas fases I e II acima descritas de forma a participarem do processo e adequarem o estabelecimento em que atuam, visando contribuir com essa importante estratégia que irá minimizar riscos à saúde e ao meio ambiente.

Lembramos que neste momento ainda não consta a obrigatoriedade para que todas as farmácias e drogarias realizem a logística reversa, considerando as metas geográficas estabelecidas em acordos firmados com a CETESB e os prazos de adequação descritos no Decreto 10.388/20. Porém neste momento, há metas firmadas com a CETESB para adequação gradual e é muito importante a participação das farmácias e drogarias.

Para mais informações sobre o assunto, consulte:

<https://cetesb.sp.gov.br/logisticareversa/>

<https://cetesb.sp.gov.br/logisticareversa/sistemas-de-logistica-reversa/>

<https://sindusfarma.org.br/assuntos-tecnicos/logistica-reversa>

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

<https://www.entidadegestora.eco.br/componentes/bhs/index.html>

Seguem normas que tratam do assunto:

Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010 - Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências.



Decreto nº 10.388, de 5 de junho de 2020 - Regulamenta o § 1º do caput do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, e institui o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores

Decreto nº 10.936, de 12 de janeiro de 2022

Regulamenta a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos.

Processo CETESB nº 090201/2020-02 - Termo de Compromisso para a Logística Reversa de Medicamentos Domiciliares de Uso Humano, Vencidos ou em Desuso, e suas Embalagens.

<https://cetesb.sp.gov.br/logisticareversa/wp-content/uploads/sites/27/2021/02/TCLR-Medicamentos-assinaturas-digitais.pdf>

CETESB - Decisão de Diretoria nº 127/2021/P, de 16 de dezembro de 2021

Estabelece Procedimento para a demonstração do cumprimento da logística reversa no âmbito do licenciamento ambiental, em atendimento à Resolução SMA 45, de 23 de junho de 2015 e dá outras providências.

<https://cetesb.sp.gov.br/wp-content/uploads/2021/12/DD-127-2021-P-Procedimento-para-a-demonstracao-da-logistica-reversa-no-ambito-do-licenciamento.pdf>

CETESB - Decisão de Diretoria nº 114/2019/P/P, de 23 de outubro de 2019 - Estabelece

Procedimento para a incorporação da Logística Reversa no âmbito do licenciamento ambiental, em atendimento à Resolução SMA 45, de 23 de junho de 2015 e dá outras providências.

<https://cetesb.sp.gov.br/wp-content/uploads/2019/10/DIVULGA%C3%87%C3%83O-DA-DD-114-2019-P-C-Procedimento-pa-incorpora%C3%A7%C3%A3o-da-Logistica-Reversa-no-lic.ambiental.pdf>

***Glossário:**

CETESB - Companhia Ambiental do Estado de São Paulo é a agência do Governo do Estado responsável pelo controle, fiscalização, monitoramento e licenciamento de atividades geradoras de poluição.

Dispensador – Contentor - dispositivo ou equipamento, dotado de sistema antirretorno, destinado ao recebimento e ao armazenamento seguro dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores;

Logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens descartados pelos consumidores - instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar o retorno desses medicamentos e de suas embalagens ao setor empresarial para destinação final ambientalmente adequada;



Ponto fixo de recebimento - ponto situado em drogarias, farmácias ou demais locais em que sejam instalados os dispensadores contenedores para o descarte pelos consumidores dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso;

Ponto de recebimento temporário - aquele que é instalado em locais em que não haja o ponto de recebimento permanente dos medicamentos descartados pelo consumidor.

GAP - Grupo de Acompanhamento de Performance, constituído por entidades representativas de âmbito nacional dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, responsável pelo acompanhamento da implementação do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores.

MDVD - Medicamentos Domiciliares Vencidos ou em Desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens, após o descarte pelos consumidores.

MMA- Ministério do Meio Ambiente.

Consumidor - pessoa física usuária de medicamentos domiciliares.

Resíduos não perigosos- são aqueles que não apresentam quaisquer das propriedades de periculosidade, por suas propriedades físicas, químicas ou infectocontagiosas (corrosividade, reatividade, toxicidade, patogenicidade, inflamabilidade).

MTR- Manifesto de Transporte de Resíduos é um documento auto declaratório, válido no território nacional.

SINIR- Sistema Nacional de Informações sobre a gestão dos Resíduos sólidos.

SIGOR- Sistema Estadual de Gerenciamento Online de Resíduos Sólidos.

Setor de Orientação Farmacêutica do CRF-SP

Grupo Técnico de Trabalho em Logística Reversa, Resíduos e Gestão Ambiental do CRF-SP