

RESÍDUOS PÓS-CONSUMO DE MEDICAMENTOS: ARCABOUÇOS INSTITUCIONAIS E SISTEMAS DE GESTÃO EM EXPERIÊNCIAS INTERNACIONAIS SELECIONADAS¹

POST-CONSUMER WASTE MEDICINES:

INSTITUTIONAL FRAMEWORKS AND MANAGEMENT SYSTEMS IN SELECTED INTERNATIONAL EXPERIENCES

Rosana Icassatti Corazza

Economista. Doutora em Política Científica e Tecnológica (DPCT-IG/UNICAMP). Professora do Instituto de Geociências e do Programa de Pós-Graduação em Política Científica e Tecnológica (DPCT-IG/UNICAMP). Campinas, SP, Brasil
rosanacorazza@ige.unicamp.com

Eliane Navarro Rosandiski

Economista. Doutora em Economia Aplicada (IE/UNICAMP). Professora da Pontifícia Universidade Católica de Campinas (PUCCAMP). Campinas, SP, Brasil
eliane.rosandiski@gmail.com

Célio Hiratuka

Economista. Doutor em Economia (IE/UNICAMP). Pesquisador do Núcleo de Economia Industrial e da Tecnologia (NEIT-IE/UNICAMP). Professor e Coordenador da Pós-Graduação do Curso de Ciências Econômicas (IE/UNICAMP). Campinas, SP, Brasil
celio@eco.unicamp.br

Paulo Sérgio Fracalanza

Economista. Doutor em Economia (IE/UNICAMP). Pesquisador do Núcleo de Economia Industrial e da Tecnologia (NEIT-IE/UNICAMP) e do Centro de Estudos Sindicais e de Economia do Trabalho (CESIT-IE/UNICAMP). Professor e Diretor do Instituto de Economia (IE/UNICAMP). Campinas, SP, Brasil
fracalan@eco.unicamp.br

Resumo

Problemas de saúde pública associados aos poluentes emergentes estão ganhando espaço nas políticas públicas tanto no panorama internacional como no Brasil. Esse é o caso dos resíduos pós-consumo de medicamentos, que colocam em questão possíveis contaminações com substâncias derivadas de antibióticos, disruptores endócrinos e outros contaminantes. Para enfrentar esses problemas, o Brasil está estudando formas de implementação de sistemas de gestão e de logística reversa de resíduos pós-consumo de medicamentos. Este artigo sintetiza aspectos críticos de experiências internacionais selecionadas que podem contribuir para compreender as possibilidades e os limites dos sistemas de coleta e destinação desse tipo de resíduo. Neste sentido, são examinados os casos da Itália, França, Espanha, dos Estados Unidos e do Canadá, com o levantamento e a análise de aspectos, tais como seus respectivos arcabouços institucionais, sua atribuição de responsabilidades, suas opções tecnológicas, seus sistemas de gestão e financiamento.

Palavras-chave: Resíduos pós-consumo de medicamentos; logística reversa; gestão de resíduos; sistemas de gestão; experiência internacional.

Abstract

Public health problems associated with emerging pollutants are gaining ground in public policy both in the international scenery as in Brazil. This is the case of post-consumption waste medicines, which raise concerns of potential contamination with substances derived from antibiotics and other pharmaceuticals, such as endocrine disruptors and other contaminating residues. In order to face these problems, Brazil is studying ways to implement management systems and reverse logistics of post-consumer waste medicines. This paper summarizes critical aspects of selected international experiences that can contribute to understand the possibilities and limits of collection systems and disposal of such waste. In this sense, the cases of Italy, France, Spain, The United States and Canada are addressed, with a survey and analysis of aspects such as their institutional frameworks, assignment of responsibilities, technological options, management and financing systems.

Keywords: Post-consumer waste medicines; reverse logistics; waste management; waste management systems; international experiences.

Resumen

Problemas de salud pública asociados con los contaminantes emergentes están ganando terreno en las políticas públicas, tanto en el ámbito internacional y en Brasil. Este es el caso de los residuos post-consumo de medicamentos, que ponen en cuestión la posible contaminación con sustancias derivadas de los antibióticos, los disruptores endocrinos y otros contaminantes. Para hacer frente a estos problemas, Brasil está estudiando las formas de aplicar los sistemas de gestión y logística inversa de estos tipos de residuos. Este artículo resume los aspectos críticos de las experiencias internacionales seleccionadas que pueden contribuir a la comprensión de las posibilidades y límites de la recogida y eliminación de este tipo de residuos. En este sentido, se examinan los casos de Italia, Francia, España, Estados Unidos y Canadá, con una encuesta y análisis de aspectos como sus marcos institucionales, su asignación de responsabilidades, sus opciones tecnológicas, de sus sistemas de gestión y financiación.

Palabras clave: Residuos post-consumo de medicamentos; logística inversa; gestión de residuos; sistemas de gestión; experiencia internacional.

¹ Este artigo apresenta uma discussão de resultados parciais de pesquisa realizada pelos autores no âmbito da parceria entre a Associação Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) com o objetivo de contribuir para aspectos regulatórios no que tange à implementação da Política Nacional dos Resíduos Sólidos (PNRS). Os autores agradecem aos pareceristas anônimos da RBCiamb, pelas sugestões para o aperfeiçoamento do artigo, e à revisora, pelo cuidadoso trabalho que contribuiu para aperfeiçoar sua apresentação. Eventuais erros e omissões, como de praxe, são da responsabilidade dos autores.

INTRODUÇÃO

A presença de resíduos de medicamentos e produtos farmacêuticos no meio ambiente é extensamente reconhecida atualmente. Esses resíduos são encontrados não apenas em cursos de água, mas até mesmo na água tratada, colocando em risco os ecossistemas, a fauna e a saúde humana (KÜMMERER, 2010; KÜMMERER *et al.*, 2010; ALVARENGA e NICOLETTI, 2010; HUBBARD, 2007; GHISELLI e JARDIM, 2007; BIRKETT e LESTER, 2003; BILA e DEZOTTI, 2003; HEBERER, 2002; TERNES *et al.*, 1999; STUMPF *et al.*, 1999).

Kümmerer (2010) é bastante cuidadoso ao abordar o problema dos efeitos dos resíduos e metabólitos de produtos farmacêuticos sobre o meio ambiente e sobre a saúde humana, chamando a atenção para a necessidade de mais pesquisas sobre esse assunto. Entretanto, em alguns casos, o autor adverte para situações nas quais a incerteza não justifica o preterimento da ação, como nos casos de resíduos de componentes ativos endócrinos, de algumas drogas anticâncer e de antibióticos:

Endocrine-active compounds and hormones may interfere with sexual development in humans, as they are highly active compounds that interact with hormone systems [...]. In addition, some anticancer drugs may cause cancer themselves — even at very low doses — one of the threats of modern chemotherapy, and antibiotics may contribute to the selection of bacteria that are resistant against antibiotics (Kümmerer, 2010, p. 63-64).

Os efeitos dos componentes endócrino-ativos têm sido objeto de muitos estudos recentes. A pedido da Comissão Europeia, Kortenkamp *et al.* (2011) realizaram uma avaliação do estado das artes sobre os disruptores endócrinos, muitos deles encontrados em produtos farmacêuticos, resíduos de medicamentos e metabólitos. Esses potenciais disruptores endócrinos são substâncias exógenas ou misturas, cujas propriedades podem levar à interrupção endócrina de organismos, suas progênes ou (sub) populações (Kortenkamp *et al.*, 2011).

Um disruptor endócrino bastante conhecido corresponde à categoria dos ftalatos, comuns na fabricação de plásticos e que são utilizados como excipientes em produtos farmacêuticos, inclusive medicamentos de uso oral. Conforme Ghiselli e Jardim (2007), os ftalatos podem ser encontrados tanto na água lixiviada e nos lodos oriundos de esgotos, como também na água superficial e na flora e fauna aquáticas. A biomagnificação, que consiste no aumento da concentração do contaminante nos tecidos adiposos das espécies ao longo da cadeia trófica afetada, faz com que elevados índices de contaminação sejam encontrados em peixes, aves e mamíferos das cadeias afetadas, incluindo o ser humano. Os autores advertem que essas substâncias afetam a fisiologia reprodutiva em diferentes espécies de peixes e mamíferos; no ser humano, podem causar feminização em meninos.

Dependendo da fase do desenvolvimento da exposição a essas substâncias, os efeitos podem ser irreversíveis, podendo ainda se manifestar apenas mais tarde na vida do organismo afetado.

De fato, Gil e Mathias (2005) salientam que dentre os impactos ambientais mais relevantes associados a resíduos farmacêuticos está a genotoxicidade, ou seja, a capacidade que algumas substâncias têm de induzir alterações no material genético.

Ao lado dessas considerações, o problema da destinação de medicamentos não usados, vencidos ou de seus resíduos pós-consumo também envolve o risco direto à saúde de pessoas que possam reutilizá-los por acidente ou mesmo intencionalmente.

Neste contexto, observa-se recentemente um grande número de iniciativas tanto no cenário internacional como no Brasil para o estabelecimento de programas adequados para o descarte dessas substâncias.

No Brasil, a concepção e implementação de tal sistema de descarte de medicamentos não utilizados, vencidos e seus resíduos pós-consumo integra a agenda regulatória da Anvisa desde 2008, tornando-se um tema estratégico a partir de 2010 após a promulgação da Lei nº 12.305 que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), regulamentada pelo Decreto nº 7.404/2010.

No panorama internacional, existem diversas experiências que podem ser ilustrativas dos desenvolvimentos institucionais, da criação e da implementação de sistemas de gestão. O objetivo deste artigo consiste em oferecer uma análise da experiência internacional, a partir de casos selecionados na União Europeia e fora dela.

A metodologia adotada inclui o levantamento e análise documental e a revisão da literatura especializada com relação a esses casos, focalizando as seguintes questões: os quadros institucionais, incluindo peças de legislação e arranjos institucionais; os sistemas de logística reversa implementados; a atribuição de responsabilidades; a tecnologia de destinação final; e o financiamento do sistema.

No âmbito da União Europeia, que lidera a ação de seus Estados-membros na implementação de sistemas de coleta de resíduos de medicamentos e de medicamentos com prazos de validade expirados, foram selecionados os casos da Itália, França e Espanha. Fora da União Europeia, foram analisadas as experiências dos Estados Unidos e do Canadá.

O que se destaca aqui – e o que torna oportuno o conhecimento de alguns aspectos mais fundamentais dessas iniciativas – é que o reconhecimento de um problema de saúde pública emergente, de progressão insidiosa e de efeitos cumulativos com riscos incalculáveis para a saúde humana e para o meio ambiente, começa a ser objeto da atenção de legisladores e de tomadores de decisão nas esferas pública e privada, estabelecendo práticas para lidar com os problemas ambientais e de saúde pública em diversas partes do mundo.

Nas seguintes sessões, são apresentadas as análises das experiências internacionais selecionadas, sendo que a primeira seção apresenta a experiência da União Europeia, enquanto que a segunda aborda as experiências de implementação de programas de descarte de medicamentos no Canadá e nos EUA.

União Europeia: Enfoque mandatório e a responsabilidade ampliada do produtor

Diversas peças de legislação da União Europeia se referem ao resíduo farmacêutico.² Algumas dessas peças são compiladas por Vollmer (2010) enquanto que outras são mencionadas pelos programas de gestão do resíduo de alguns países europeus, e se prestam a compreender o arcabouço regulatório geral no qual se inserem as iniciativas de logística reversa de medicamentos nos Estados-Membros da União Europeia.

As principais iniciativas de regulamentação da União Europeia que se aplicam à gestão dos resíduos de medicamentos são apresentadas no Quadro 1, mais abaixo.

Como se sabe, a Convenção da Basileia tem caráter global, enquanto que as Diretivas da União Europeia são diretrizes mandatórias aplicáveis aos Estados-membros, impondo-lhes metas e objetivos e conferindo-lhes um grau de liberdade quanto aos meios para alcançar esses objetivos. A exigência da Diretiva 2004/27/EC, descrita acima, explica a razão pela qual a maior parte dos países que conta com políticas de captação de medicamentos encontra-se na União Europeia.

A OCDE (2001) define responsabilidade ampliada do produtor como um instrumento de política ambiental. Ele permite a ampliação das obrigações do produtor em relação a um produto até o final de seu ciclo de vida, pós-consumo. Este princípio tem um duplo objetivo: a) garantir o financiamento da gestão do fim de vida dos produtos, por meio de uma taxa sobre o produto no momento de sua colocação no mercado. Com a aplicação deste instrumento econômico – a taxação – ao mesmo tempo em que a internalização dos custos da gestão do final de vida dos produtos é realizada e o financiamento da política de resíduos é efetivado pela indústria

responsável pela fabricação desses produtos. Evidentemente, dependendo da elasticidade-preço da demanda, há um repasse desse custo ao consumidor final; e b) estimular a prevenção, pela integração no preço de venda do custo de gerenciamento de produto no fim de sua vida. Forçados a financiar a coleta e a destinação final dos resíduos, os diretores de marketing e de engenharia terão todo interesse em incorporar na concepção de seus produtos a gestão dos resíduos de forma otimizada, tanto ambiental quanto financeiramente.

A implementação das políticas públicas de coleta de medicamentos pelos Estados-membros é feita em colaboração com a Federação Europeia de Indústrias e Associações Farmacêuticas (EFPIA)³. De fato, a maior parte dos programas de logística reversa de medicamentos estabelecidos no âmbito da União Europeia foi organizada e implementada pela EFPIA. A ação conjunta de agentes locais – farmácias e associações vinculadas à distribuição no setor farmacêutico – o governo e as indústrias farmacêuticas e suas associações propiciou que dos 27 Estados-Membros da União Europeia, 19 já tenham programas de coleta de medicamentos.

Dentre os Estados-membros que estabeleceram políticas de coleta de medicamentos ou resíduos pós-consumo, a maior parte criou programas que se utilizam das farmácias e drogarias como pontos de coleta de medicamentos e interligação com operadores responsáveis pela destinação final. Esse desenho para o sistema se justifica, dentre outras razões, pela agilidade na implementação, pela facilidade de acesso para o consumidor e por sua efetividade em termos de custos de operação.

² Todas as peças de legislação da Comissão Europeia estão disponíveis para consulta, em português, no site oficial: <http://eur-lex.europa.eu/pt/index.htm>, incluindo o acesso aos números do Jornal Oficial desde dezembro de 1952, nem sempre disponível em língua portuguesa.

³ EFPIA, no acrônimo em inglês para European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.

Quadro 1. Iniciativas de regulamentação da União Europeia aplicáveis à gestão de resíduos pós-consumo de medicamentos

Iniciativas de regulamentação	Algumas disposições
Convenção de Basileia sobre o Controle dos Movimentos de Resíduos Perigosos (1989)	A lista no Anexo I “categorias de resíduos a serem controlados” em Y3: Resíduos farmacêuticos, drogas e medicamentos.
Decreto Legislativo da CEE n. 259/93 do Conselho de 1º de fevereiro de 1993	Proíbe exportações de dejetos a serem eliminados para países terceiros, mas prevê (artigo 19) a autorização de acordos bilaterais entre países, da Comunidade ou de fora dela, desde que garantam, entre outros dispositivos, que a eliminação seja efetuada por centro autorizado.
Diretiva 94/62/CE	Dispõe sobre a gestão de embalagens e resíduos de embalagens, que influenciou o envolvimento de atores da cadeia de produção, distribuição e comércio varejista de medicamentos em diversos Estados-Membros da União Europeia no final da década de 90.
Decisão da Comissão (2000)/532 (EC)	Na parte 2 apresenta a distinção entre “produtos farmacêuticos” (pharmaceuticals) e medicamentos (medicines). Os resíduos de medicamentos são classificados em resíduos de assistência à saúde ou como parte dos resíduos urbanos (domésticos e semelhantes). Como resíduos urbanos, os medicamentos citotóxicos e citostáticos são listados na categoria 20 01 31, enquanto que todos os outros medicamentos são listados na categoria 20 01 32. Ao contrário de outros medicamentos, os medicamentos citotóxicos e citostáticos não utilizados ou expirados são definidos como resíduos perigosos. ⁴
Artigo 54 (alínea j) da Diretiva 2004/27/EC	Altera a Diretiva 2001/83/EC do Código da Comunidade Europeia relativo aos produtos medicinais para uso humano. Re quer que “as seguintes informações devam constar da embalagem exterior (...) precauções específicas relativas ao descarte dos medicamentos não utilizados (...) bem como uma referência a quaisquer sistemas apropriados de coleta”. O artigo 127bº da presente Diretiva se refere a sistemas de coleta: “Os Estados-Membros devem assegurar que sistemas adequados de coleta estejam em vigor para os medicamentos não utilizados ou expirados”.
Diretiva Quadro para Resíduos: Diretiva 2008/98/EC	Estabelece os princípios básicos sobre reuso, reciclagem, recuperação e disposição final para evitar perigos à saúde humana e ao meio ambiente. A diretiva esclarece que os sistemas de coleta de medicamentos não são sujeitas a registros, que apresentam baixo risco e contribuem para a coleta seletiva.

FONTE: ELABORAÇÃO DOS AUTORES COM BASE EM [HTTP://EUR-LEX.EUROPA.EU/PT/INDEX.HTM](http://eur-lex.europa.eu/pt/index.htm)

⁴ Medicamentos citostáticos e citotóxicos são drogas antineoplásicas, ou seja fármacos utilizados no controle da proliferação das células neoplásicas. De acordo com Teixeira et al (2001:5): “Medicamentos citostáticos são os fármacos que inibem, através de vários mecanismos, a multiplicação celular; enquanto que citotóxicos são os fármacos que, por terem especial afinidade para células de divisão rápida, atingem não só as células malignas como as células normais, sendo geralmente teratogênicos, mutagênicos e carcinogênicos.”

Quanto ao financiamento dos programas, observou-se que metade deles é financiada e operada pela própria indústria farmacêutica ou por farmácias, sendo o restante custeado por municípios e governos regionais.

Quanto ao gerenciamento dos programas, Bélgica, França, Luxemburgo, Portugal e Espanha contam com programas de logística reversa de medicamentos que são administrados em conjunto por suas redes de farmácias. Outros seis países europeus – Dinamarca, Finlândia, Alemanha, Itália e Reino Unido, Estados-

Itália

A Itália foi, provavelmente, o primeiro país europeu a dispor de um sistema de coleta e destinação final de resíduos farmacêuticos, gerido pelos próprios operadores do sistema reunidos numa associação denominada Assinde⁵.

Criada no final da década de 70, em consequência da introdução de uma normativa ambiental, a Assinde Servizi é uma sociedade de responsabilidade limitada que reúne as diversas associações do setor farmacêutico com representantes da indústria farmacêutica, dos distribuidores e das farmácias abertas ao público, a saber: a Associação Nacional da Indústria Farmacêutica (Farindustria), a Federação Nacional Unitária dos Titulares das Farmácias Italianas (Federfarma), a Federação das Empresas e Serviços Sócio-Farmacêuticos (A.S.SO.FARM), a Associação dos Distribuidores Farmacêuticos (ADF) e, finalmente, a Associação Nacional das Cooperativas, das Sociedades e dos Consórcios que distribuem Serviços para as Farmácias (Federfarma Servizi). Naquele momento, uma vez que as empresas farmacêuticas eram impedidas de receber e proceder à destinação final dos resíduos dos medicamentos e também com o intuito de disciplinar os procedimentos de indenizações, foi proposta a criação de uma empresa que se incumbisse do recolhimento de recursos das empresas farmacêuticas destinados ao financiamento das operações de logística reversa de

membros da União Europeia, e a Suíça, não-membro – possuem programas que são gerenciados conjuntamente pelas farmácias e por empresas públicas e/ou privadas de transporte de resíduos.

A fim de compreender melhor as experiências europeias, os casos da Itália, da França e da Espanha foram selecionados, tanto pelo estágio de desenvolvimento dos sistemas implementados como pela qualidade das informações disponíveis.

medicamentos e aos pagamentos indenizatórios para as farmácias e distribuidores relativos aos medicamentos expirados ou que se tornassem invendáveis.

O sistema Assinde abrange 16.000 farmácias, 300 distribuidores e cerca de 120 empresas farmacêuticas, essas últimas responsáveis por 96% do faturamento nacional do setor.

Uma das interessantes particularidades do sistema de logística reversa italiano é que cada um dos medicamentos, do momento em que se torna resíduo até sua completa destruição e eventual indenização, “segue um percurso preciso e bem documentado que pode ser constantemente controlado em cada uma de suas fases por todos os operadores do sistema.”⁶

Segundo o mesmo documento, são várias as vantagens do sistema para seus diversos beneficiários:

- I. Para as empresas farmacêuticas que podem se valer de um sistema centralizado, confiável e transparente de gestão dos resíduos de medicamentos.
- II. Para as farmácias e empresas de distribuição que obtêm a segurança de operarem em conformidade com as normativas ambientais, fiscais e sanitárias e, ademais, podem obter as certificações necessárias para os procedimentos de indenização.

⁵ Parte importante das informações sobre o caso italiano encontra-se no site www.assindeservizi.it/AssindeOnline (Consulta em 16/09/2012).

⁶ A esse respeito consultar www.assindeservizi.it/AssindeOnline/cont_az_sistemassinde.php

- III. E, finalmente, para a coletividade, que pode contar com um sistema integrado de coleta e destruição dos resíduos perigosos em conformidade com as legislações ambientais.

Atualmente o sistema Assinde é regulamentado por meio de um Acordo de Programa, instrumento legal de cooperação entre entidades públicas e privadas para implementação de objetivos específicos de políticas públicas, firmado entre as entidades associativas do setor farmacêutico, supramencionadas e pelos Ministérios do Meio Ambiente e da Tutela do Território e da Atividade Produtiva⁷. Ademais, em 2012, as associações representativas das indústrias farmacêuticas, dos distribuidores e das farmácias abertas ao público firmaram um novo Acordo para a Indenização e a Destinação Final dos Resíduos Medicinais reiterando as funções das duas entidades com responsabilidades distintas na operação do sistema de logística reversa dos resíduos farmacêuticos: a Assinde Finanziaria S.p.a., responsável pela gestão do sistema de indenizações e a Assinde Servizi S.r.l., executora das atividades de coleta e destinação final dos resíduos farmacêuticos⁸.

Desta forma, a Assinde Finanziaria S.p.a. é responsável pela gestão e distribuição das indenizações devidas às farmácias ou distribuidores, relativas aos medicamentos sujeitos à prescrição médica para uso humano com prazos de validade vencidos ou que se tornem invendáveis em virtude de decisões das autoridades sanitárias competentes ou das próprias indústrias. Com efeito, na Itália os medicamentos comercializados são considerados resíduos nos seguintes casos: 1) revogação da autorização para comercialização pela autoridade competente; 2) término da validade; 3) defeito no processo produtivo de forma a comprometer sua utilização; 4) dano ou deterioração de forma a

comprometer sua utilização; 5) término do prazo de validade em razão de sua modificação pelas autoridades competentes; 6) retirada a título definitivo do comércio por decisão dos produtores ou autoridades competentes. Em todos esses casos, as farmácias e os distribuidores que eventualmente estejam em posse de medicamentos, nessas condições, fazem jus à exoneração das despesas de destruição e ao recebimento de indenizações que ficam a cargo das indústrias farmacêuticas e que variam segundo a classe do medicamento e os prazos de validade, com percentuais entre um mínimo de 65% e um máximo de 95% aplicados aos preços dos medicamentos para o público, no momento em que se tornam resíduos.

A esse propósito, é útil assinalar que respondendo à questão das razões que explicariam a disposição de as empresas farmacêuticas arcarem com os encargos indenizatórios da destinação final de resíduos de medicamentos, Francesco Ascone, diretor da Assinde Servizi S.r.l., argumenta que, não fosse por isso, as distribuidoras e farmácias não teriam incentivos para ofertar uma linha ampla de medicamentos que muitas vezes encontram pouca demanda. Baseado em estudos recentes, Ascone assevera que apenas 6% dos medicamentos vendidos nas farmácias geram um faturamento de 60% de suas receitas. Para evitar que a oferta de medicamentos importantes para a saúde dos cidadãos seja restringida, as fórmulas indenizatórias são especialmente valiosas, trazendo também contribuições para as próprias companhias farmacêuticas que têm interesse em vender uma gama ampla de seus produtos⁹.

Já a Assinde Servizi S.r.l. é a empresa responsável pelas seguintes atividades: 1) coleta e transporte dos resíduos de medicamentos para os centros de estocagem indicados; 2) estocagem dos resíduos com respeito aos critérios de identificação e rastreabilidade segundo as

⁷ Para maiores informações consultar o Accordo di Programma no sítio www.assindeservizi.it/AssindeOnline/Doc/ap01/accordodiprogramma.pdf (Consulta em 16/09/2012).

⁸ Accordo per l'Indennizzo e lo Smaltimento dei Resi dei Medicinali.

⁹ A esse propósito ver o artigo em *Va Pensiero* de 13 de fevereiro de 2008, intitulado "Farmaci Invenduti: quanto ci costa 'stamonezza?" na entrevista com Francesco Ascone. Para maiores informações ver www.pensiero.it/vapensiero/archivio/numero.asp?issue=335

normativas ambientais; 3) identificação dos resíduos e emissão de documentação para as finalidades de indenização e em respeito às normas fiscais, sanitárias e ambientais; 4) transporte dos resíduos para incineração em plantas autorizadas e em conformidade com os regulamentos ambientais.

As farmácias abertas ao público e as empresas de distribuição de fármacos aderentes das associações constitutivas da Assinde podem se beneficiar dos serviços de logística reversa de medicamentos, bem como das indenizações previstas, ficando a cargo apenas das despesas de transporte dos resíduos farmacêuticos aos centros de estocagem provisórios.

Ademais, o novo acordo interassociativo, em função das economias de escala alcançadas pelos volumes de operação, também prevê a certificação e destruição de resíduos diversos daqueles relativos aos produtos medicinais indenizáveis, tais como os para-fármacos, produtos dietéticos, produtos para a infância, produtos químicos médico-cirúrgicos, dispositivos médicos e produtos para diagnóstico in vitro.

Finalmente, um último ponto deve ser destacado. Se o decreto Legislativo de 5 de fevereiro de 1997, conhecido como Decreto Ronchi, organiza as disposições

França¹¹

O sistema francês de coleta e destinação de resíduos de medicamentos e de medicamentos com prazo de validade vencido é conhecido como Cyclamed, que obedece a dispositivos legais que obrigam toda a indústria a eliminar todo resíduo de embalagens domésticas que coloca no mercado¹².

Além de responder ao quadro regulatório geral da EC, conforme mencionado anteriormente, o programa francês obedece à regulação francesa em curso, cujos principais dispositivos são mencionados no Quadro 2¹³.

ambientais para a disposição final dos resíduos perigosos (inclusive de medicamentos), seu artigo 16 que trata das expedições transfronteiriças reveste-se de particular interesse para países que estejam em vias de construir seus sistemas de logística reversa¹⁰.

Em conformidade com essas orientações, o Decreto Ronchi divulga os acordos estabelecidos entre o Estado Italiano, a Cidade do Vaticano e a República de San Marino que preveem a destinação transfronteiriça dos resíduos farmacêuticos desses dois pequenos Estados independentes para a Itália. Razões sobejam para tanto, dentre as quais pode considerar que a correta destinação dos resíduos de medicamentos nesses pequenos Estados não poderia se dar de forma sustentável em virtude da ausência de economias de escala.

O que se está a sugerir é que a despeito de regras sanitárias ou mesmo tributárias que por vezes impedem a circulação de resíduos perigosos entre entidades federativas dentro de um mesmo país, o exemplo italiano pode iluminar a necessidade da criação de novos regulamentos que permitam a constituição de um sistema que atenda não apenas às normativas ambientais, mas que também seja sustentável do ponto de vista da eficiência econômica.

Originalmente, o Cyclamed, uma associação sem fins lucrativos, foi criada para atender às exigências regulamentares do Decreto n° 92-377 de 01 de abril de 1992, sobre a gestão da disposição de resíduos de embalagens, que torna compulsória para toda a indústria a eliminação de todo resíduo de embalagens que coloca no mercado. Dessa forma, o objetivo do Cyclamed, quando de sua criação em 1993, era cumprir os objetivos ambientais descritos no âmbito desse decreto e, adicionalmente, recolher medicamentos não utilizados (MNU) para limitar os riscos sanitários e ambientais desses produtos. O dispositivo repousa sobre o princípio

¹⁰ O texto completo do Decreto Ronchi pode ser encontrado no seguinte endereço: www.3nrg.it/Download/Decreto%20Ronchi.pdf (Consulta em 15/09/2012).

¹¹ Grande parte das informações apresentadas foram compiladas a partir do site do Programa <http://www.cyclamed.org/> salvo em caso das citações específicas.

¹² <http://www.2.ademe.fr/servlet/KBaseShow?sort=-l&cid=96&m=3&catid=23853>

¹³ Essas informações podem ser encontradas no site da ADEME, a agência ambiental e de energia da França: <http://www.2.ademe.fr/servlet/KBaseShow?sort=-l&cid=96&m=3&catid=23853>

de uma distribuição equilibrada do ônus dos diferentes agentes da cadeia farmacêutica para valorizar os resíduos de medicamentos (da “caixa cheia” à “caixa vazia”), por meio de incineração com aproveitamento energético.

As embalagens de medicamentos possuem a particularidade de que a maioria das embalagens primárias, como *blisters* e sachês, não pode ser separada do produto como tal. Isto significa que o medicamento na forma de comprimidos, por exemplo, pode ser devolvido diretamente nas farmácias, enquanto que as embalagens vazias devem ser destinadas à

coleta seletiva, sendo que blisters e outras embalagens primárias – que têm contato direto com o medicamento – quando vazias, não devem ser recicladas.

A missão do Cyclamed, aprovada pelo poder público na França, consiste em coletar e valorizar os medicamentos não utilizados de uso humano, com prazos vencidos ou não, levados pelos pacientes até as farmácias. São coletados exclusivamente resíduos provenientes dos domicílios, sob quaisquer formas galênicas (xaropes e outros líquidos, comprimidos, pomadas etc.) e, sob nenhuma hipótese, resíduos hospitalares, de clínicas ou profissionais.

Quadro 2. Iniciativas de regulamentação da União Europeia aplicáveis à gestão de resíduos pós-consumo de medicamentos

Lei / iniciativa de regulamentação	Assunto regulamentado
Lei nº 2007-248, artigo 32 (Jornal Oficial de 27 de fevereiro de 2007)	Impõe-se às farmácias o recebimento gratuito em seus estabelecimentos dos Medicamentos Não Utilizados (MNU) trazidos pelos particulares, dentro ou fora dos prazos de validade. Já as obrigações relativas à gestão dos MNU de uso humano são integradas ao Código de Saúde Pública. A legislação francesa disciplina que todos os MNU devem ser coletados e destruídos por incineração.
Convenção de Parceria LEEM/ADELPHE (Maio de 2006)	Com a aprovação dos poderes públicos, foi assinada, em maio de 2006, uma parceria entre o LEEM (organismo representativo das indústrias farmacêuticas) e a ADELPHE (filial da <i>Eco-Emballages</i>), afirmando suas disposições comuns de promover e perenizar a participação das empresas da indústria farmacêutica ao dispositivo geral francês de valorização das embalagens de uso doméstico. A partir de então, as embalagens vazias dos medicamentos são tratadas no quadro da triagem seletiva em vigor nos municípios, juntamente com os demais resíduos domésticos sendo que os MNU devem ser levados à farmácia pelos consumidores em sua embalagem.
Decreto nº 2009-718 de 17 de 2009 (Jornal Oficial de 19 de junho de 2009)	Em consonância com a Lei 2007-248, estabelece a coleta obrigatório dos MNU para as farmácias, determinando condições para a coleta.
Lei nº 2008-337 (Jornal Oficial de 16 de abril de 2008)	Fim da distribuição humanitária: em conformidade com os dispositivos legislativos, a redistribuição humanitária de MNU pela França foi interrompida em 31 de dezembro de 2008.
Ordenança de 3 de março de 2009 (Jornal Oficial de 14 de março de 2009)	Aprovação renovada: a homologação da Cyclamed foi renovada para a recuperação de embalagens de medicamentos. Valorização energética é financiada pela indústria farmacêutica: desde 1º de janeiro de 2009, todos os MNU – vencidos ou não – são eliminados no circuito farmacêutico, com geração de energia para iluminação e aquecimento de residências. Esta valorização energética, financiada pelas cotas pagas pelas empresas da indústria farmacêutica, reduz gastos das autoridades locais e, portanto, reduzem o ônus do contribuinte com o item energia.
Artigo R4211-28 do Código de Saúde Pública, publicado no Jornal Oficial de 5 de fevereiro de 2010.	Homologação da cadeia: a ordem de homologação do Cyclamed para a coleta e destruição dos MNU de uso humano, de 25 de janeiro de 2010, com duração de seis anos.
Artigo L541-10 do Código Ambiental, modificado pela Ordenança nº2010-1579 de 17 de dezembro 2010	O art. 8 prevê que os produtores de certos produtos – e não os geradores de resíduos - podem ser obrigados, a prover os serviços de eliminação dos resíduos provenientes de sua atividade, ou a contribuir para a sua eliminação. Sobre a base desse artigo, os dispositivos ditos de responsabilidade ampliada dos produtores (REP – <i>Responsabilité Élargie des Producteurs</i>) foram fortemente desenvolvidos.

FONTE: ELABORADO PELOS AUTORES

A associação agrupa o conjunto da cadeia farmacêutica: farmacêuticos no comércio varejista (farmácias e drogarias), distribuidores atacadistas e indústria farmacêutica. O funcionamento da cadeia se apoia no circuito invertido da distribuição de medicamentos e as responsabilidades dos agentes em cada etapa são descritas como se segue: (i) ao paciente cabe levar, ao final do tratamento, seus medicamentos não utilizados (MNU) em suas embalagens originais às farmácias e drogarias; ii) às farmácias e drogarias, cabe a missão de coleta dos MNU (Lei 2007-248, JO 27/02/2007) e, após o controle dos materiais trazidos pelos pacientes, os resíduos devem ser acondicionados em uma caixa específica; iii) aos distribuidores atacadistas, em suas atividades cotidianas de transporte e distribuição, cabe a coleta das caixas com os MNU, dispondo-as em um contêiner localizado no interior de seus respectivos estabelecimentos. Uma vez que o contêiner atinja sua capacidade, o atacadista encarrega-se de comunicar o prestador encarregado da eliminação dos MNU; iv) aos prestadores de serviços de transporte cabe o transporte dos contêineres entre os estabelecimentos atacadistas e as unidades de incineração; v) às unidades de valorização energética – em número de 52, distribuídas entre as regiões da França, em razão de sua proximidade com os locais de coleta – cabe a eliminação de forma profissional e responsável dos MNU no circuito farmacêutico; e vi) à indústria farmacêutica cabe o financiamento do sistema.

O cálculo do montante dos recursos financeiros que a indústria aporta ao programa do Cyclamed é feito por meio de dois dispositivos: a) como uma “cota participativa” na associação, que é calculada em função do número de embalagens de medicamento colocadas no mercado; e b) pela dedução (ou “abatimento”) de

Espanha¹⁴

Na Espanha o sistema de logística reversa de medicamentos existe desde 2002 operado pelo Sigre (Sistema Integrado de Gerenciamento de Lixo) uma organização sem fins lucrativos. O programa é financiado pela própria indústria farmacêutica com base no volume de vendas e contava, em 2011, com a participação de 257 laboratórios farmacêuticos e 20.958 farmácias.

parte da contribuição feita à Adelphe (filial da *Eco-embalages*) pelas embalagens. O custo do programa é estimado entre 4 a 5,5 milhões por ano que, conforme já mencionado, recaem sobre a própria cadeia farmacêutica.

Uma das justificativas da opção pela incineração como forma de eliminação dos MNU se deve, no caso do programa francês, à segurança e à recuperação de energia, em forma de vapor e de eletricidade. De acordo com as informações disponibilizadas pelo Programa, as unidades de incineração empregadas pelo Cyclamed possuem equipamentos de tratamento das emissões gasosas em conformidade com a regulamentação.

A incineração é realizada em locais próprios com respeito à legislação europeia, gerando energia para aquecer e iluminar alguns milhares de residências anualmente. Em 2009, calcula-se que 13.275 toneladas de medicamentos tenham sido incineradas, com a produção de energia para aproximadamente oito mil residências.

Segundo dados recentes disponibilizados pelo Cyclamed, esse programa coleta em torno de 80% da quantidade de medicamentos descartados pelos consumidores franceses, ou, aproximadamente 6-8% do total de remédios produzidos anualmente na França. Considerado exitoso, o programa francês tem expressiva adesão da população, estimada atualmente em 80%. Esta ampla adesão dos franceses ao Cyclamed é explicada pela implantação de um programa intenso de propaganda/comunicação, com campanhas veiculadas nos principais órgãos de comunicação e com folhetos e outros materiais expostos e distribuídos nas farmácias.

O sistema de gestão baseia-se no recolhimento de resíduos de medicamentos em contêineres próprios instalados nas farmácias - os “pontos SIGRE”. Esses resíduos são coletados e levados a uma estrutura central de processamento para posterior reciclagem ou destruição. Em 2011, o programa apresentou uma média de recolhimento de 6,63 Kg por 1000 habitantes.

A exemplo dos demais casos na Europa, a iniciativa espanhola também está associada às exigências da Diretiva 94/62/CEE, cujos princípios passam a ser

¹⁴ Salvo menções específicas no texto, as informações apresentadas neste tópico foram selecionadas, interpretadas e compiladas da página oficial do Programa Sigre: <http://www.sigre.es/>

implementados na Espanha por meio de uma lei de 1997 que regulamentava o gerenciamento da comercialização de produtos embalados e dos resíduos de embalagem, com a implementação do princípio da responsabilidade ampliada, conforme já mencionado para o caso francês. Dessa forma, os agentes que participam da comercialização de quaisquer produtos embalados devem assegurar a coleta e gerenciamento dos resíduos de embalagem gerados por seus produtos. A adesão da quase totalidade das farmácias na Espanha ao programa resultou, portanto, de uma resposta a essa norma.

Os resíduos aceitos pelo Sigre são medicamentos com prazo de validade vencido, sobras de medicamentos, caixas de medicamentos e embalagens com restos.

O Sigre desenvolveu com os laboratórios associados os Planos Empresariais de Prevenção de Embalagem, contribuindo para a redução do tamanho e do peso das embalagens de medicamentos.

Além de obedecer à legislação em vigor na Comunidade Europeia e na Espanha, o Sigre formalizou sua adesão ao Pacto Mundial das Nações Unidas, o *Global Compact*, considerado o plano mais ambicioso de responsabilidade corporativa¹⁵.

A iniciativa de estruturação do sistema partiu dos laboratórios farmacêuticos em 2001, contando com a participação das farmácias e drogarias e das empresas de distribuição farmacêutica. As principais instituições que compõem o sistema são: a Associação Nacional Empresarial da Indústria Farmacêutica (Farmaindustria), o Conselho Geral de Colégios Oficiais Farmacêuticos (CGCOF) e a Federação Nacional de Associações de Distribuidores Atacadistas de Especialidades Farmacêuticas (FEDIFAR).

Seus objetivos declarados são dois: a) o ambiental – pela redução dos prejuízos ambientais que as embalagens e restos de medicamentos podem ocasionar por meio da prevenção dos resíduos em sua origem e pelo correto tratamento ambiental dos resíduos gerados; e b) o sanitário – pelo favorecimento da não acumulação de medicamentos nas residências e pela sensibilização do cidadão sobre os riscos sanitários derivados de seu uso inadequado.

O desenho do Sigre foi concebido como um sistema de gestão fechado, com base em um processo de logística reversa, com a participação dos diferentes atores da cadeia de medicamentos. O desenho começa com a coleta dos resíduos de medicamentos com o emprego de contêineres específicos localizados nas farmácias e drogarias. Ali, os consumidores podem depositar os medicamentos de que já não necessitem ou com o prazo de validade vencido, bem como suas embalagens vazias. A seguir, as empresas de distribuição farmacêutica recolhem esses resíduos e os armazenam em contêineres fechados localizados em suas instalações, de onde são retirados pelos gestores autorizados para seu transporte até uma Planta de Classificação de Resíduos de Medicamentos. Nesta planta, localizada em Tudela de Duero (Valladolid), os resíduos são classificados para posterior envio a gestores de resíduos autorizados, encarregados de fazer seu tratamento final.

O Sigre informa que a garantia de segurança de todas as fases do processo é dada por vários controles. Além do controle pelas autoridades ambientais e sanitárias, que realizam os trâmites de permissões, coletam informações e realizam inspeções, o Sigre estabeleceu procedimentos próprios, com auditorias, aplicação de instruções técnicas, protocolos de segurança, rastreabilidade do resíduo e outras, seguindo as normas UNE-EN ISO 9001:2008 sobre Sistemas de Gestão de Qualidade; UNE-EN ISO 14001:2004 para Sistemas de Gestão Ambiental e a especificação OHSAS 18.001:2007 de Sistemas de Gestão de Segurança e Saúde no Trabalho.

A despeito dos esforços e do envolvimento dos vários atores da cadeia de medicamentos e da população espanhola no âmbito do programa Sigre, o modelo de gestão de resíduos na Galícia sofreu uma “grave crise”, com um:

Accidentado rosario de noticias sobre los controles de contaminación, problemas económicos, deficiencias en el tratamiento de residuos médicos y saturación de la actual planta de tratamiento autonómica (en el municipio coruñés de Cerceda) Lopes e Larruga, 2010:11.

O problema ocorreu justamente com a planta que deveria fazer a incineração dos medicamentos coletados

¹⁵ O *Global Compact* é uma iniciativa internacional de compromisso ético, que ambiciona que entidades de todo o mundo incorporem em seus princípios estratégicos, princípios de conduta nos domínios dos direitos humanos, trabalho, meio ambiente e luta contra a corrupção. SIGRE (2010) se orgulha de ter recebido o grau “avançado” na implantação dos princípios, pela transparência e pelos níveis de informação em seus informes.

pelo sistema SIGRE. Os autores se referem, por exemplo, ao fato de que os resíduos recolhidos pelo sistema entre 2002 e 2009, aproximadamente 12 toneladas de medicamentos vencidos e resíduos de medicamentos, não haviam sido incinerados na planta de A Coruña, conforme estava previsto nos acordos e regulamentações mencionados acima. Os resíduos foram, naquele período, despejados juntamente com os resíduos orgânicos municipais no aterro da Sogama em Areosa, na Galícia. Foram identificadas deficiências no tratamento de lixiviados, na impermeabilização e no armazenamento de resíduos. O Conselho de Contas da Galícia já havia advertido a Sogama em 2004, recomendando o aumento dos investimentos para sanar aquelas deficiências, já então identificadas. Ademais, Lopes e Larruga (2010) salientam que o balanço energético da planta de incineração era negativo em 2008, ano em que sua Memória de Atividade apontava a produção (de 459.867 MWh diante da necessidade de 507.914 MWh).

Além da violação do compromisso de incinerar os resíduos advindos dos medicamentos coletados, o consórcio SIGRE-DANIGAL-SOGAMA também descumpriu, segundo os autores, as medidas de acondicionamento mínimas para a proteção das águas.

Depois do incidente, a incineração dos resíduos de medicamento do Sigre deixou de ser feita na planta da Galícia e passou a ser realizada por meio de outro processo, denominado combustível derivado de resíduos (CDR), em Plasencia, por outro gestor contratado, uma empresa chamada Biotrán. O tratamento final dado aos restos de medicamentos não perigosos continua sendo a incineração, mas não para a conversão em energia elétrica e sim para o aproveitamento direto em plantas que dependem da combustão em seus processos produtivos, como cimenteiras, siderúrgicas e termoelétricas¹⁶.

Iniciativas fora da União Europeia: Prevalência de enfoques de autorregulamentação

Fora da União Europeia destacam-se também as experiências de implementação de programas de descarte de medicamentos nos EUA e no Canadá, cujas principais características são apresentadas a seguir.¹⁷ Essas experiências possuem em comum o fato de serem motivadas por uma percepção dos problemas causados pelos resíduos, em especial sobre o caso de acidentes e do abuso intencional, e de contarem, em sua concepção e implementação, com a ação de diversos agentes do poder público, em diversas esferas hierárquicas, envolvendo os legisladores, de forma não coordenada ou fracamente coordenada, agências federais de saúde e segurança sanitária, governos estaduais, locais e agentes de polícia. Por vezes, algumas dessas experiências supõem a proatividade dos agentes, ou seja, no sentido da auto-regulamentação.

Estados Unidos

Além de os Estados Unidos não contarem com um programa nacional de coleta de medicamentos, também não desenvolveram ainda um quadro regulatório em nível federal para enfrentar o problema da gestão de resíduos pós-consumo de medicamentos.

Daughton (2003a; 2003b) já advertia que em alguns Estados Federados era ilegal a entrega de medicamentos, vencidos ou não, em farmácias e drogarias. A seguir, encontram-se elementos que devem

colocar em evidência algumas características dos programas norte-americanos de coleta (chamados *Take-Back Programs*), as dificuldades e os rumos de mudança do quadro regulatório norte-americano.

Diante da carência do amparo de uma legislação federal, o desenvolvimento de programas de coleta e destinação de medicamentos não utilizados e resíduos pós-consumo nos Estados Unidos encontra-se em estágio inicial. Ao longo dos últimos anos proliferaram em todo o território norte-americano muitos programas de *take-back* de

¹⁶ <http://prewww.correofarmaceutico.com/2009/12/07/gestion/sigre-asegura-la-incineracion-de-sus-restos-sin-depen-der-de-sus-gestoras>

¹⁷ Outro caso conhecido fora da UE é o da Austrália, no qual também prevalece o caráter voluntário, sendo muito baixa a adesão da população.

medicamentos, concebidos e implementados no âmbito dos Estados.

Em 2003, o Estado do Maine foi pioneiro nos EUA ao criar uma legislação a respeito da disposição de medicamentos, sem, todavia, requerer financiamento da indústria farmacêutica. A implementação de um programa piloto – Programa de Disposição Segura de Medicamentos (*Maine Safe Medicine Disposal Program*) foi financiado pela EPA¹⁸. O programa utiliza os serviços dos correios e é administrado pela *Maine Drug Enforcement Agency*. A Fase I focalizava idosos (com mais de 70 anos), público para o qual eram distribuídos envelopes em farmácias de quatro condados selecionados, juntamente com questionários. Os consumidores eram instruídos a colocar nos envelopes seus medicamentos não utilizados ou com prazo vencido e depositá-los em caixas dos correios. O serviço postal era responsável pelo encaminhamento dos envelopes à FDA para disposição final segura. Esse programa se encontra agora na Fase II, que o torna permanente e disponível para todos os cidadãos do Maine.

Em 2005, o Estado de Washington criou um projeto piloto intitulado *Pharmaceuticals from Households: A Return Mechanism* - PH:ARM, com o objetivo de promover o recolhimento de medicamentos vencidos ou não utilizados por consumidores domésticos. O programa utiliza contêineres seguros para a armazenagem desses resíduos de medicamentos e conta com um esquema de recolhimento e transporte para destinação final que envolve a sua incineração. Outros exemplos semelhantes são encontrados nos EUA, como o programa piloto *Secure Medicine Return*, também no Estado de Washington, financiado pela indústria farmacêutica e com incineração total do resíduo coletado.

Além das iniciativas do Maine, de Washington e da Califórnia, dentre os Estados que contam com iniciativas de disposição segura de medicamentos estão a Florida (Alachua County), Illinois, Wisconsin e Ohio, refletindo uma crescente preocupação da sociedade e dos governos estaduais com o problema do descarte indevido.

Diante da crescente onda de iniciativas estaduais, houve ao longo dos últimos anos o desenvolvimento de campanhas e guias de conscientização para o descarte e a coleta apropriados de medicamentos com o apoio da Agência de Proteção Ambiental (EPA).

No âmbito dessas iniciativas, observa-se uma grande dificuldade para a implementação dos programas de coleta e destinação de resíduos de medicamentos e de medicamentos fora de validade: a subordinação desses programas à política federal de drogas no país. A principal lei neste caso é a *Controlled Substances Act (CSA)*, que exige a presença de um oficial da lei para lidar com as substâncias controladas, como são os casos dos entorpecentes. A CSA é a legislação que implementa nos EUA a *Single Convention on Narcotic Drugs*, e que regula a manufatura, importação, posse, uso e distribuição das substâncias reguladas¹⁹. O Quadro 3, mais abaixo, sumaria os dispositivos regulatórios associados aos programas de *Take-Back* nos EUA.

Desta forma, não existe um marco regulatório federal consistente e consolidado nos EUA para coletar e dar uma destinação adequada de resíduos de medicamentos pós uso ou de medicamentos com prazo de validade vencida ou simplesmente para destinação de medicamentos não utilizados pelo usuário final. Os programas de coleta e disposição final de resíduos de medicamentos existentes até o momento nos EUA são concebidos e implementados numa base predominantemente comunitária, seguindo ordenamentos locais e estaduais que tendem a variar ao longo do amplo território. São reportados 61 programas de *take-back* nos Estados Unidos.²⁰

Se o histórico da legislação voltada à regulação de substâncias controladas nos EUA permite que se compreenda a *rationale* dos programas de *Take-Back*, o resultado tem sido a multiplicação de programas em diversos âmbitos geográficos e administrativos à revelia de um ordenamento jurídico federal, fragmentação que coloca dificuldades em termos da coerência e mesmo da eficácia e eficiência da coleta e destinação dos resíduos, desde logo pela perda da possibilidade do aproveitamento de sinergias, de economias de escala e, conseqüentemente, da amplitude do atendimento e da redução de custos.

¹⁸ Informações sobre o programa estão disponíveis em: www.safemeddisposal.com.

¹⁹ A letra da CSA pode ser encontrada, por exemplo, na página oficial da FDA, <http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/ucml48726.htm>

²⁰ <http://www.communityofcompetence.com/>

Quadro 3. Dispositivos regulatórios associados aos programas de Take-Back nos EUA

Peça legal	Matéria regulada	Observações
Resource Conservation and Recovery Act (RCRA)	Regulamenta a destinação de resíduos sólidos não perigosos e perigosos, sendo que os resíduos não perigosos são regulamentados por legislações locais enquanto que legislações federais dispõem sobre a geração, o transporte e o tratamento dos resíduos perigosos.	Os resíduos de medicamentos, embora classificados como resíduos domésticos perigosos (hhw na sigla em inglês para household hazardous waste), não são sujeitos à legislação federal. Neste caso, a EPA recomenda que as autoridades locais responsáveis pelos programas de take-back tratem o material com base nas legislações para resíduos perigosos em geral.
Controlled Substances Act (CSA)	Associada às regulamentações de sua implementação, procura estabelecer um controle rigoroso dessas substâncias, num circuito fechado entre o paciente e o médico, impedindo que a pessoa ou entidade que recebe a droga possa devolvê-la para disposição final.	Os programas de take-back tiveram ao longo dos últimos anos a permissão da DEA (Drug Enforcement Administration) para receber as substâncias controladas – por agentes da lei - durante os eventos.
Secure and Responsible Drug Disposal Act, de 2010	Altera a CSA para permitir que os usuários dessas substâncias possam entregá-las para disposição final.	O procurador-geral da DEA pode autorizar a disposição por clínicas especializadas em cuidados a residentes que usam substâncias controladas. A DEA atualmente prepara as regulamentações para a implementação desta Lei.

FORNTE: ELABORADO PELOS AUTORES COM BASE EM LAUER (S/D)

Enquanto não havia o quadro regulatório federal, a fim de propiciar um ordenamento mínimo para o descarte apropriado de medicamentos, o governo federal norte-americano desenvolveu um conjunto de diretrizes, recomendando ao público:

- Retirar medicamentos não utilizados, desnecessários ou expirados de suas embalagens originais e jogá-los no lixo.
- Misturar medicamentos de prescrição com uma substância indesejável como o café não utilizado ou areia para gatos, e colocá-los em recipientes impermeáveis, como latas vazias ou sacos fechados.
- Descarregar medicamentos de prescrição no vaso sanitário, mas apenas se o rótulo especificamente instrui fazê-lo.
- Participar dos programas de take-back da comunidade farmacêutica, que permitem ao público trazer medicamentos não utilizados para um local conveniado para o descarte adequado.

Além disso, a Agência de Proteção Ambiental desenvolveu uma página oficial para aumentar a conscientização sobre possíveis danos ao meio ambiente de produtos químicos encontrados em produtos farmacêuticos, cosméticos, perfumes e outros produtos de cuidados pessoais.²¹

Canadá

O Canadá não possui um programa nacional de descarte de medicamentos, mas conta, desde 1999, com uma organização sem fins lucrativos, denominada Post-Consumer Pharmaceutical Stewardship Association (PCPSA), que é a responsável pela coleta eficiente e pela disposição segura, suporte às províncias e territórios

com programas de gerenciamento. Além dessa entidade, conta-se também com o suporte e a cooperação das empresas de pesquisa na área farmacêutica, como a Associação Farmacêutica de Genéricos do Canadá e a Associação Canadense de Autocuidado; com programas amplos nas províncias e vários programas municipais e comunitários que gerem a coleta de medicamentos não utilizados ou vencidos das residências.

²¹ <http://www.epa.gov/osw/hazard/generation/pharmaceuticals.htm>

Quadro 4. Canadá - Principais programas de descarte de medicamentos

Província	Abrangência	Início	Canal de coleta	Administração	Financiamento
Alberta Programa ENVIRx	Estadual	1988	Farmácias comunitárias	Associação de Farmácias - RxA	Indústria e governo local
Manitoba Programa HHW (resíduos domésticos perigosos)	Estadual	1990	Farmácias comunitárias e depósitos	Estadual	Governo local
British Columbia	Estadual	1996	Farmácias comunitárias	Post-Consumer Pharmaceutical Stewardship Association- PCPSA	Indústria
Saskatchewan - Programa de descarte de resíduos farmacêuticos	Estadual	1997	Farmácias comunitárias	Pharmacy Association of Saskatchewan - PAS	Farmácias comunitárias
Nova Escócia	Estadual	Década de 90	Farmácias comunitárias	Pharmacy Association of Nova Scotia - PANS	Industria
New Brunswick Programa HHW	Regional	Final da década de 90	Depósitos do programa	Comissão estadual de resíduos sólidos	Usuários
Ilhas Prince Edward	Estadual	2004	Farmácias comunitárias	Island Waste Management Corporation - IWMC	IWMC
Ontário - Programas municipais	Municipal	Vários	Farmácias comunitárias e depósitos	Vários	Vários
Quebec - Programa HHW	Municipal	Vários	Depósitos	Município	Município
Yukon - Programas HHW	Local	Vários	Farmácias comunitárias e depósitos	Incinerador operado pelo Whitehorse General Hospital	n.d
Nunavut	Municipal	n.d	Farmácias comunitárias	Baffin Regional Hospital Pharmacy	n.d

FONTE: ELABORADO PELOS AUTORES A PARTIR DE HCEII (2009)

Ao contrário dos exemplos anteriores, os programas canadenses locais ou nacionais não têm necessariamente as farmácias como ponto de coleta único. Assim também há diferenças na questão do financiamento, não somente, entre os países até agora analisados, como também, entre as regiões canadenses. Uma breve sistematização dos diferentes programas e iniciativas existentes no país é apresentada no Quadro 4, acima.

Observa-se que os programas diferem em aspectos como financiamento, estrutura regulatória,

administração, monitoramento, práticas de coleta, propaganda, *performance* etc.

O Estado de British Columbia, por exemplo, exige o financiamento feito pela própria indústria e obtém sucesso com seu programa devido à obrigatoriedade de as indústrias participarem e arcarem com os custos desse programa e, com isso, incentivam a participação das farmácias e do público em geral. A participação popular é voluntária e os medicamentos retornados são incinerados ou enterrados em aterros sanitários. Devido a seu sucesso no Canadá, o programa da British Columbia tem sido tomado como um modelo informal para a

concepção de vários outros programas de outros Estados, como Ontario e Manitoba. A PCPSA também tem sido apontada pela associação farmacêutica como exemplo a ser seguido por ser considerado um programa eficiente dos pontos de vista ambiental, regulatório e econômico. Conseqüentemente, tanto o caso canadense

quanto o norte-americano, primam pela perspectiva da autorregulamentação, dependendo da proatividade dos agentes envolvidos, sobretudo a indústria e as empresas de distribuição e comercialização, sem a referência a um quadro nacional de regulamentação do problema.

Conclusões

Estudos em âmbito internacional têm apontado para o fato que o descarte não judicioso de medicamentos vencidos ou sobras, feito pela população em geral, no lixo comum ou na rede pública de esgoto, traz conseqüências em termos da agressão ao meio ambiente e à saúde humana. A presença de resíduos de medicamentos e de compostos desreguladores endócrinos (EDC) no meio ambiente estão se tornando prevalentes (CASTENSSON e EKEDAHL, 2010; KÜMMERER e HEMPEL, 2010; VOLLMER, 2010; HUBBARD, 2007; DAUGHTON, 2003a; DAUGHTON, 2003b). Diante desse quadro, multiplicam-se no cenário internacional as experiências voltadas a oferecer soluções para a coleta e destinação final desse tipo de resíduo.

Este artigo fez um levantamento de experiências dentro deste cenário, analisando os casos selecionados da Itália, França, Espanha, Estados Unidos e Canadá. A análise dessas experiências permitiu a identificação e caracterização de dois grandes conjuntos de “modelos” de sistemas de gestão de resíduos de medicamentos pós-consumo, que podem ser caracterizados a partir de elementos similares e de elementos distintivos.

O levantamento das iniciativas internacionais permitiu elucidar que são sistemas muito recentes, datando da primeira década do milênio e que ainda são escassas as avaliações sobre seus resultados. Por outro lado, os dados disponíveis não se prestam a uma síntese razoavelmente comparativa sobre o alcance dessas iniciativas, de forma que não é trivial sugerir, com base nessas experiências, quais seriam as melhores práticas ou as lições a serem aprendidas.

Como justificativas gerais para essas iniciativas, foram identificados os problemas sociais e ambientais associados aos resíduos de medicamentos e aos medicamentos com prazos de validade expirados: intoxicação acidental de crianças e adultos, abuso intencional de drogas, impactos na qualidade da água,

efeitos deletérios sobre a saúde pública e impactos negativos sobre a vida aquática.

De um lado, o modelo geral da União Europeia tem como características uma proposta fundamentada num quadro institucional abrangente, geral para todos os Estados-membros, composto por uma série de iniciativas regulamentadoras e diretivas que são implementadas de forma mais ou menos homogênea pelos países analisados. A flexibilidade para a implementação dos objetivos dá espaço à emergência de sistemas mais ou menos específicos em cada país, com singularidades no que diz respeito ao desenho dos sistemas de coleta, à conformação de associações entre os agentes envolvidos, como a indústria farmacêutica, os distribuidores, as associações de farmácias e drogarias, as empresas encarregadas do transporte e da disposição final dos resíduos, além de várias instâncias do poder público. As formas de financiamento também variam um pouco dentre as experiências da União Europeia, mas sempre correspondem a uma forma de aplicação do princípio da responsabilidade ampliada do produtor. Quanto à destinação dos resíduos, tem prevalecido a incineração, quase sempre com recuperação energética. O caso da Espanha ilustra as fragilidades na governança desse sistema de gestão. Evidenciam-se as necessidades de melhor tratamento às questões de transparência e *accountability* (no sentido que lhe empresta a literatura sobre governança, envolvendo, portanto, responsabilização e prestação de contas à sociedade).

O segundo modelo é representado pelas experiências dos Estados Unidos e do Canadá. Sem um arcabouço regulatório comum, as iniciativas se multiplicam nos níveis locais, sobretudo no dos Estados ou Províncias. O caso dos Estados Unidos tem a particularidade de vincular os chamados programas de *Take-Back* às políticas e institucionalidades do controle de drogas, o que acaba determinando em grande parte a configuração institucional, com o envolvimento das polícias dos condados, por exemplo, como agentes de coleta. Os mecanismos de financiamento tendem a

variar, com a existência de inúmeros programas financiados pelos usuários.

Decorrentes desse quadro inconsistente no que tange às políticas públicas das iniciativas voltadas à resolução do problema da destinação dos resíduos pós-consumo de medicamentos e de medicamentos vencidos, essas experiências dos Estados Unidos e do Canadá são marcadas: a) pela inexistência de um marco regulatório federal com definições de diretrizes gerais, metas, prazos, atribuições de responsabilidades e, eventualmente, indicações sobre destinações tecnicamente preferíveis; e b) pela coexistência de um conjunto amplo de experiências subnacionais – estaduais ou locais, com características diversas, cuja eficácia e eficiência ainda se encontram por demonstrar.

A análise do conjunto dessas experiências internacionais – e o que torna oportuno o conhecimento de dos aspectos analisados nos limites deste artigo – permite concluir por um amplo reconhecimento de um problema de saúde pública emergente, de progressão insidiosa e de efeitos cumulativos com riscos incalculáveis para a saúde humana e para o meio ambiente, que começa a ser objeto da atenção de legisladores e de tomadores de decisão nas esferas pública e privada, estabelecendo práticas para lidar com os problemas ambientais e de saúde pública em diversas partes do mundo. No bojo dessas iniciativas, permanece insuficiente o tratamento dado às questões de transparência e *accountability*, fundamentais à governança de serviços voltados à gestão ambiental.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALVARENGA, L. S. V.; NICOLETTI, M.A. Descarte doméstico de medicamentos e algumas considerações sobre o impacto ambiental decorrente. **Revista Saúde**, v.4, n.3, p. 34-40, 2010.

BILA, D.; DEZOTTI, M. Fármacos no meio ambiente. **Química Nova**, v. 26, n. 4, p. 523-530, 2003.

BIRKETT, J.W.; LESTER, J.N. **Endocrine Disrupters in Wastewater and Sludge Treatment Processes**. 1st ed. USA: IWA Publishing, Lewis Publishers CRC Press LLC, 2003.

CASTENSSON, S.; EKEDahl, A. Pharmaceutical Waste: the patient role. In: KÜMMERER, K.; HEMPEL, M. (Ed.) **Green and Sustainable Pharmacy**. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag, 2010, p. 179-200.

DAUGHTON, C. Cradle-to-cradle stewardship of drugs for minimizing their environmental disposition while promoting human health. I. Rationale for and avenues toward a green pharmacy. **Environmental Health Perspectives**, v. 111, p. 757–774, 2003a.

DAUGHTON, C. Cradle-to-cradle stewardship of drugs for minimizing their environmental disposition while promoting human health. II. Drug disposal, waste reduction, and future directions. **Environmental Health Perspectives**, v. 111, p. 775–785, 2003b.

DAUGHTON, C. Environmental stewardship of pharmaceuticals: the green pharmacy. Proceedings of the **3rd International Conference on Pharmaceuticals and Endocrine Disrupting Chemicals in Water**. 19-21 March 2003. Minneapolis, US: National Groundwater Association, 2003c.

GHISELLI, G.; JARDIM, W. F. Interferentes endócrinos no ambiente. **Química Nova**, n. 6, p. 695-700, 2007.

GIL, E. S.; MATHIAS, R. O. Classificação e riscos associados aos resíduos químicos – farmacêuticos. **Revista Eletrônica de Farmácia**, v.2, n. 2, p. 87-93, 2005.

GRASSO, C. *et al.* Secure Medicine Return in Washington State, The PH:ARM Pilot. 2010. Disponível em: <www.medicinereturn.com/resources>. Acessado em 17 junho de 2012.

HCEII - Health Canada Environmental Impact Initiative. **Pharmaceutical Disposal Programs for the Public: A Canadian Perspective**, 2009. Disponível em <<http://www.enviroadvisory.com/pdf/Takeback.pdf>>. Acessado em 20 maio de 2012.

HEALTH CARE WITHOUT HARM. **Unused Pharmaceuticals Where Do They End Up?** A Snapshot of European Collection Schemes, 2008. Disponível em: <https://noharm-europe.org/sites/default/files/documents-files/2616/Pharm%20Report_WEB.pdf>. Acessado em 4 junho de 2013.

HEBERER, T. Occurrence, fate, and removal of pharmaceutical residues in the aquatic environment: a review of recent research data. **Toxicology Letters**, v. 13, p. 5–17, 2002.

HUBBARD, M.L. **Analysis of the Oregon stakeholder drug take back public policy process to reduce pharmaceutical pollution in Oregon's water resources**: Corvallis, Oregon State University Research Paper, 60 p., 2007. Disponível em: <<http://ir.library.oregonstate.edu/jspui/handle/1957/6192>>. Acessado em 17 junho de 2012.

KORTENKAMP, A.; MARTIN, O.; FAUST, M.; EVANS, R.; MCKINLAY, R.; ORTON, F.; ROSIVATZ, E. **State of the art assessment of endocrine disrupters**. European Commission, 2011. Final Report. Disponível em: <http://ec.europa.eu/environment/endocrine/documents/4_SOTA%20EDC%20Final%20Report>, 20, V3. Acessado em 20 maio de 2012.

KÜMMERER, K. Pharmaceuticals in the Environment. **Annual Review of Environment and Resources**, v. 35, p. 57-75, 2010.

KÜMMERER, K.; HEMPEL, M. (Ed.) **Green and Sustainable Pharmacy**. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag, 2010, 313 pp.

KÜMMERER, K.; HEMPEL, M.; SCHAEFER, H.-C.; FLORIAN, K. Summary and outlook. In: KÜMMERER, K.; HEMPEL, M. (Ed.) **Green and Sustainable Pharmacy**. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag, 2010, p. 299-303.

LAUER, L. (S/D) **Take-back programs**: a brief regulation and legislation review. Disponível em: <<http://www.epa.gov/agingepa/resources/presentations/TakeBackProgramsABriefRegulationandLegislationReview.pdf>>. Acessado em 17 julho de 2012.

LOPES, A. N.; LARRUGA, J. S. Derecho y políticas ambientales em Galicia. **Revista Catalana de Dret Ambiental**, v. 1, n. 1, p. 1-21, 2010. Disponível em <<http://rcda.cat/index.php/rcda/article/viewFile/32/24>>. Acessado em 23 agosto de 2012

MACHLINE, C.; AMARAL JÚNIOR, J. B. C. Avanços logísticos no varejo nacional: o caso das redes de farmácias. **Revista de Administração de Empresas**, v.38, n.4, p. 63-71, out. /dez. 1998.

OCDE **Responsabilité élargie dès producteurs**: manuel à l'intention des pouvoirs publics. OCDE: Éditions OCDE. 2001, 176 pp.

SANTOS, F.C.A., ANDRADE, E.M., FERREIRA, A.C., LEME, P.C.S. AND JABBOUR, C.J.C. Practices of environmentally responsible reverse logistics systems in Brazilian companies, **Int. J. Business Performance and Supply Chain Modelling**, v. 5, n. 1, p. 63-85, 2013.

STUMPF, M.; TERNES, T. A.; WILKEN, R.; RODRIGUES, S. V.; BAUMANN, W. Polar drugs residues in sewage and natural water in the state of Rio de Janeiro, Brazil. **The Science of the Total Environment**, v. 225, n. 1-2., p. 135-141, 1999.

SUMPTER, J. P.; JOHNSON, A. C. Lessons from endocrine disruption and their application to other issues concerning trace organics in the aquatic environment, **Environmental Science and Technology**, v. 39, n. 12, p. 4321-4332, 2005.

TEIXEIRA, A. M.; SIMÕES, A. R.; TABAQUINHO, S. **Preparação de medicamentos citotóxicos**: riscos profissionais e condições de trabalho. ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE LISBOA. 2001. Disponível em: <http://www.angelfire.com/pro/rita-simoes/docs/preparacao_medicamentos_citotoxicos.pdf> Acessado em 7 julho de 2012

TERNES, T. A.; STUMPF, M.; MUELLER, J.; HABERER, K.; WILKEN, R.D.; SERVOS, M. Behavior and occurrence of estrogens in municipal sewage treatment plants – I. Investigations in Germany, Canada and Brazil. **The Science of the Total Environment**, v. 225, n. 1-2, p. 81-90, 1999.

VOLLMER, G. Disposal of pharmaceutical waste in households – a European survey. In: KÜMMERER, K.; HEMPEL, M. (Ed.) **Green and Sustainable Pharmacy**. Berlin: Springer-Verlag, 2010, p. 165-178.