



Logística Reversa para o setor de medicamentos

© 2013 – Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial – ABDI
Qualquer parte desta obra pode ser reproduzida, desde que seja citada a fonte.

Supervisão

Maria Luisa Campos Machado Leal - ABDI

Equipe Técnica da ABDI

Carla Maria Naves Ferreira - Gerente de Projetos
Cleila Guimarães Pimenta - Especialista em Projetos
Neyara Vieira - Auxiliar

Gerência de Comunicação ABDI

Oswaldo Buarim Junior

Supervisão da Publicação

Joana Wightman
Coordenadora de Comunicação

Projeto Gráfico e Diagramação

G3 Comunicação
Marco Lúcius
Saulo Cardoso
Juliano Batalha

Revisão de texto

Eduardo Cunha

Equipe Técnica da Anvisa

Gustavo Henrique Trindade da Silva - Chefe do Núcleo de
Regulação e Boas Práticas Regulatórias
Cristina Marinho Ribeiro – Especialista em Regulação e
Vigilância Sanitária
Fernanda Moreira Coura – Coordenadora de
Assessoramento Técnico em Regulação
Cristiane Yamamoto Dutra – Especialista em Regulação e
Vigilância Sanitária
Simone Ribas – Assessora da Diretoria de Regulação
Sanitária
Flávia Neves Rocha Alves – Especialista em Regulação e
Vigilância Sanitária
Flavio Saab – Especialista em Regulação e Vigilância
Sanitária
Paula Simões Silva – Coordenadora de Boas Práticas
Regulatórias
Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho – Especialista em
Regulação e Vigilância Sanitária
Simone Saad Calil – Técnico Administrativo

Pesquisadores NEIT/IE-Unicamp

Célio Hiratuka (Coordenador)
Marco Antônio Vargas
Paulo Fracalanza
Eliane Navarro Rosandiski
Rosana Icassatti Corazza
Andrea Leda Ramos de Oliveira
Ivette Luna

ABDI - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial

Setor Bancário Norte Quadra 1 – Bloco B – Ed. CNC
70041-902 – Brasília – DF
Tel.: (61) 3962-8700
www.abdi.com.br



Logística Reversa para o setor de medicamentos

Pesquisadores:
Célio Hiratuka (coordenador)
Marco Antonio Vargas
Paulo Fracalanza
Eliane Navarro Rosandiski
Rosana Icassatti Corazza
Andrea Leda Ramos de Oliveira
Ivette Luna

República Federativa do Brasil

*Dilma Rousseff
Presidenta*

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

*Fernando Damata Pimentel
Ministro*

Ministério da Saúde

*Alexandre Padilha
Ministro*

Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial

*Mauro Borges Lemos
Presidente*

*Maria Luísa Campos Machado Leal
Otávio Silva Camargo
Diretores*

*Carla Maria Naves Ferreira
Gerente de Projetos*

*Cleila Guimarães Pimenta
Especialista em Projetos*

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

*Dirceu Brás Aparecido Barbano
Diretor-presidente*

*José Agenor Álvares da Silva
Jaime César de Moura Oliveira
Diretores*

*Gustavo Henrique Trindade da Silva
Chefe do Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias*

Sumário

1. Introdução	9
2. Caracterização geral da cadeia produtiva farmacêutica	11
3. Análise das experiências internacionais de implantação de logística reversa de medicamentos	41
4. Modelagem do Sistema de Logística Reversa de Medicamentos Pós-Consumo	61
5. Avaliação dos custos e benefícios da implantação dos sistemas de logística reversa pós-consumo	107
6. Considerações Finais	123
7. Referências.....	127

Quadros, gráficos, figuras e tabelas

Quadro 1: Abrangência do Programa Farmácia Popular.....	27
Quadro 2: Canadá - Principais programas de descarte de medicamentos	59
Quadro 3: Formas de apresentação dos medicamentos	67
Quadro 4 - Estimativas internacionais para o descarte de medicamentos.....	73
Quadro 5 - Estimativas internacionais para o descarte de medicamentos a partir da logística reversa.....	76
Quadro 6: Estimativa de Resíduos de Medicamentos no Brasil nos pontos de coleta	84
Gráfico 1 - Registros de medicamentos genéricos de 2000 a 2011 (valores acumulados)	19
Gráfico 2 - CEIS 2010 - Participação das Indústrias no Déficit da Balança Comercial da Saúde	22
Gráfico 3 - CEIS 2010, Balança comercial do setor Farmacêutico	22
Gráfico 4 - CEIS 2010, Balança comercial de medicamentos.....	23
Gráfico 5 - CEIS 2010, Balança comercial de fármacos.....	24
Gráfico 6 - Distribuição geográfica dos estabelecimentos de saúde no Brasil.....	28
Gráfico 7 - Localização geográfica das plantas ligadas às atividades de fabricação de produtos farmacêuticos, em número de unidades locais - 2009.....	31
Gráfico 8 - Distribuição regional do Valor Bruto da Produção na Fabricação de produtos farmacêuticos, em termos do % da Receita de Vendas - 2009.....	31
Gráfico 9: Vendas de Medicamentos por Forma de Aplicação (nível 1)	68
Gráfico 10: Composição dos Resíduos Tóxicos Domiciliares Coletados na cidade de Curitiba, 2008.....	78
Gráfico 11: Quantidade de medicamentos recolhidos, anualmente, em Curitiba, em Kg.....	79
Gráfico 12 - Quantidade de RSS Coletadas por Região e Brasil, 2009-2010	85
Gráfico 13 - Resíduos de Serviços de Saúde. Destinação e Tratamento, em %.....	86
Gráfico 14 - Projeção das estimativas de gerações de resíduos entre 2014 e 2018 em municípios com mais de 100 mil habitantes e menos de 100 mil habitantes. Em toneladas.....	104
Gráfico 15 - Metas de recolhimento de resíduos de medicamentos em municípios com mais de 100 mil habitantes. Em toneladas.	104
Gráfico 16 - Metas de recolhimento de resíduos de medicamentos em municípios com menos de 100 mil habitantes. 2016 a 2020. Em toneladas.....	105
Gráfico 17 - Metas de recolhimento de resíduos de medicamentos totais. 2014 a 2020. Em toneladas.....	106
Figura 1 - Cadeia Produtiva Farmacêutica: principais elos e atores	13
Figura 2 - Aterros Industriais Classe I	90
Figura 3 - Unidades de incineração	91
Figura 4 - Unidades de Blendagem para Co-Processamento.	91
Figura 5 - Parâmetros mínimos da cadeia de logística reversa de medicamentos no Brasil.....	99
Figura 6 - Rotas possíveis de trajetos fármacos no ambiente	113

Tabela 1 - Mercado Farmacêutico Global: Vendas Globais e por Região e Taxa de crescimento composto anual estimada para mercados selecionados.....	14
Tabela 2 - Ranking das Maiores Empresas Farmacêuticas Mundiais, 2010	14
Tabela 3 - As 10 maiores empresas da indústria farmacêutica mundial: 1999/2009	16
Tabela 4 - Mercado farmacêutico no Brasil, Vendas nominais em R\$, US\$ e unidades, 2003-2011.....	18
Tabela 5 - As 10 Maiores Empresas da Indústria Farmacêutica no Brasil em 2008.....	20
Tabela 6 - Balança comercial de fármacos por Bloco, 2010.....	24
Tabela 7 - Distribuição regional do consumo de medicamentos no Brasil, 2009	25
Tabela 8 - Número de farmácias e drogarias, por UF (2012).....	26
Tabela 9 - Distribuição das atividades do setor farmacêutico nos estados brasileiros segundo variáveis selecionadas da PIA, 2009.....	30
Tabela 10 - Índice de especialização relativa do setor farmacêutico na indústria de transformação segundo variáveis e estados selecionados, 2009.	31
Tabela 11 - Despesa monetária e não monetária média mensal familiar, total, gastos com assistência à saúde e gastos com remédios, valor e distribuição por região, 2008/2009	69
Tabela 12 - Despesa monetária e não monetária média mensal familiar - valor e distribuição - por classes de rendimento total , 2008/2009	70
Tabela 13: Estimativa de gasto anual total com remédios no Brasil, 2008-2009	72
Tabela 14 - Vendas no varejo em unidades de medicamento.....	74
Tabela 15 - Estimativas de Resíduos Pós-Consumo de Medicamentos, com base nos dados SINDUSFARMA sobre vendas no varejo e estrutura de gastos da população com medicamentos (POF) - 2010.....	74
Tabela 16 - Síntese dos dados da Agência Ambiental Europeia	76
Tabela 17 - Dados Preliminares das Coletas de Resíduos Realizadas	81
Tabela 18 - Resultados das coletas do Programa Descarte Consciente	81
Tabela 19 - Resultados da coleta amostral consolidados	83
Tabela 20 - Capacidade Instalada para tratamento de RSS por incineração em 2011 (t/ano).....	88
Tabela 21 - Quantidade Processada de resíduos industriais, por tecnologia de tratamento. Em mil toneladas	89
Tabela 22. Extensão Total e Pavimentada das Rodovias Brasileiras, 2008 (em km).	93
Tabela 23 - Estimativa de resíduos de medicamentos gerados em municípios com mais de 100 mil habitantes.	103
Tabela 24 - Informações selecionadas a partir da coleta amostral consolidada pela ABRAFARMA. Em Kg e R\$.	109
Tabela 25 - Custo Total do Sistema de Logística Reversa para municípios com mais de 100 mil habitantes, para cumprir a meta de 3,1 mil ton.	110
Tabela 26 - Comparação Internacional do custo dos sistemas de logística reversa.....	110
Tabela 27 - Estimativa de Investimento e Custo Operacional do Sistema de Logística Reversa para municípios com mais de 100 mil habitantes, considerando a meta de 3,1 mil ton.....	111
Tabela 28 - Estimativa de Investimento e Custo Operacional do Sistema de Logística Reversa para municípios com menos de 100 mil habitantes, considerando a meta de 1,5 mil ton.	112
Tabela 29 - Estimativa dos benefícios econômicos derivados da redução do custo de internação por intoxicação de medicamentos.....	118
Tabela 30 - Estimativa dos benefícios econômicos indiretos derivados da redução do custo de internação por intoxicação de medicamentos - Perda de capacidade produtiva por internação.....	118
Tabela 31 - Estimativa dos benefícios econômicos indiretos derivados da redução do custo de internação por intoxicação de medicamentos - Perda de capacidade produtiva por mortalidade.....	119
Tabela 32 - Custos evitáveis totais, considerando 11% de manutenção de medicamentos não utilizados nos domicílios e redução de 20% do volume a partir da implementação do sistema de logística reversa.	119
Tabela 33 - Indicadores da atividade coleta, tratamento e disposição de resíduos, recuperação de materiais e outros serviços de gestão de resíduos, 2006 e 2010.	120

1 Introdução

Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos


Este relatório visa fornecer subsídios para o diagnóstico da situação de resíduos na cadeia produtiva farmacêutica, particularmente no que se refere ao descarte de medicamentos pós-consumo. A estrutura do estudo baseia-se no Termo de Referência proposto no âmbito do projeto NEIT-UNICAMP/ABDI e procura atender às demandas da Anvisa no tocante à elaboração de estudo de viabilidade técnica e econômica para implantação da logística reversa aplicada ao setor de medicamentos.

O descarte inadequado de medicamentos impõe riscos consideráveis para a saúde humana e para o meio ambiente de uma maneira geral. Diversos 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. Dentre os efeitos associados à presença de resíduos de certos medicamentos no meio ambiente, a literatura especializada aponta riscos como a contaminação da água, do solo, da flora e da fauna. Além disso, há claramente o risco direto à saúde de pessoas que possam reutilizá-los por acidente ou mesmo intencionalmente.

Neste contexto, o estabelecimento de um programa adequado de descarte de medicamentos integra a agenda regulatória da Anvisa desde 2008, tornando-se um tema estratégico a partir de 2010 a partir da promulgação da Lei nº 12.305 que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), regulamentada pelo Decreto nº 7.404/2010.

A fim de orientar e coordenar a implementação de um acordo setorial para a logística reversa da cadeia de medicamentos, a Anvisa participa, juntamente com representantes do setor empresarial, Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e outros atores institucionais, do Grupo de Trabalho Temático de Medicamentos no Plano Nacional de Resíduos Sólidos.

O presente estudo, apresenta além da introdução, mais 5 seções. Na seção 2, são apresentados os elementos para caracterização da cadeia produtiva farmacêutica no Brasil, buscando identificar os principais atores envolvidos nas várias etapas que integram a logística direta de produção, distribuição e comercialização. A seção 3 do estudo apresenta uma síntese das experiências internacionais de gestão integradas de resíduos, destacando as diferentes formas de organização e governança dessas experiências. A seção 4 apresenta as estimativas sobre a geração de resíduos de medicamentos pós-consumo a partir da análise de estudos e metodologias internacionais e do levantamento de informações primárias e secundárias de diversas outras fontes para a situação brasileira, além de realizar um balanço das estruturas existentes para destinação final e transporte de resíduos para operacionalizar o sistema de logística reversa. A partir deste levantamento, a seção 4 apresenta em sua última subseção (4.5) os parâmetros mínimos considerados para a implementação de um sistema de logística reversa de medicamentos no Brasil. Estes parâmetros mínimos levaram em consideração as experiências nacionais e internacionais, a estrutura existente para transporte e destinação final no país, assim como as especificidades da realidade brasileira, marcada por uma grande heterogeneidade social e econômica entre as diferentes regiões. A seção 5 do estudo apresenta algumas estimativas de custos e benefícios relacionados a implementação do sistema de logística reversa no Brasil. A seção 6 apresenta as considerações finais do estudo.



2 Caracterização geral da cadeia produtiva farmacêutica

2.1. Identificação de atores e etapas: logística direta

A organização da cadeia produtiva farmacêutica envolve um extenso conjunto de empresas e atividades que tem início ainda na indústria química e particularmente no segmento ligado à produção de insumos farmacêuticos (IFAs), passando pela importação, fabricação, distribuição e comercialização de medicamentos através de diferentes canais. Além dos fornecedores diretos e indiretos ligados à indústria química e farmoquímica, estima-se que a indústria farmacêutica brasileira congregue cerca de 600 empresas entre laboratórios, importadores e distribuidores. De acordo com dados da Pesquisa Industrial Anual do IBGE (PIA-IBGE), em 2010, o setor farmacêutico congregava 44 empresas do segmento farmoquímico (produtores e distribuidores de IFAs) e cerca de 500 laboratórios farmacêuticos. A fabricação propriamente dita ocorre nos laboratórios farmacêuticos. Em alguns casos, os laboratórios podem subcontratar terceiros para a produção de parte ou totalidade de determinados produtos, em função de suas competências em manufatura e/ou capacidade instalada. O detalhamento sobre a estrutura produtiva industrial da indústria farmacêutica brasileira, bem como sobre a dispersão dessa indústria no território nacional é apresentada na seção 2.4 deste relatório.

Outra questão relevante na caracterização dos diferentes atores que integram a cadeia farmacêutica no Brasil refere-se à importância crescente que vem assumindo a figura do operador logístico na cadeia de suprimentos que opera no processo de expedição dos produtos da indústria farmacêutica. Ainda que muitas empresas farmacêuticas ainda se utilizem de expedição própria, percebe-se uma tendência de aumento na subcontratação deste estágio da cadeia de comercialização.

O estágio de comercialização, por sua vez, envolve uma rede de mais de 70 mil farmácias e drogarias, de acordo com dados do Conselho Federal da Farmácia. Uma característica marcante do varejo farmacêutico reside no movimento crescente de consolidação das grandes redes, ilustrado pelas alianças recentes entre a rede Drogasil e Raia ou entre Drogaria SP e Pacheco. De acordo com dados da Associação Brasileira das Redes de Farmácias e Drogarias (Abrafarma), do total de farmácias existentes no país, cerca de 13 mil unidades, pertencentes a 28 empresas, respondem por 75% de todas as vendas nacionais de medicamentos.

Além dos canais de comercialização tradicionais já mencionados, é possível destacar as vendas de medicamentos que ocorrem por meio do comércio eletrônico ou via importação direta de pessoas físicas, entretanto esses canais ainda apresentam um volume bastante restrito quando comparados ao volume comercializado por intermédio de farmácias e drogarias.

No caso do comércio eletrônico a Anvisa conta desde 2009 com uma regulamentação própria (RDC 44/2009) que estabelece as regras para o

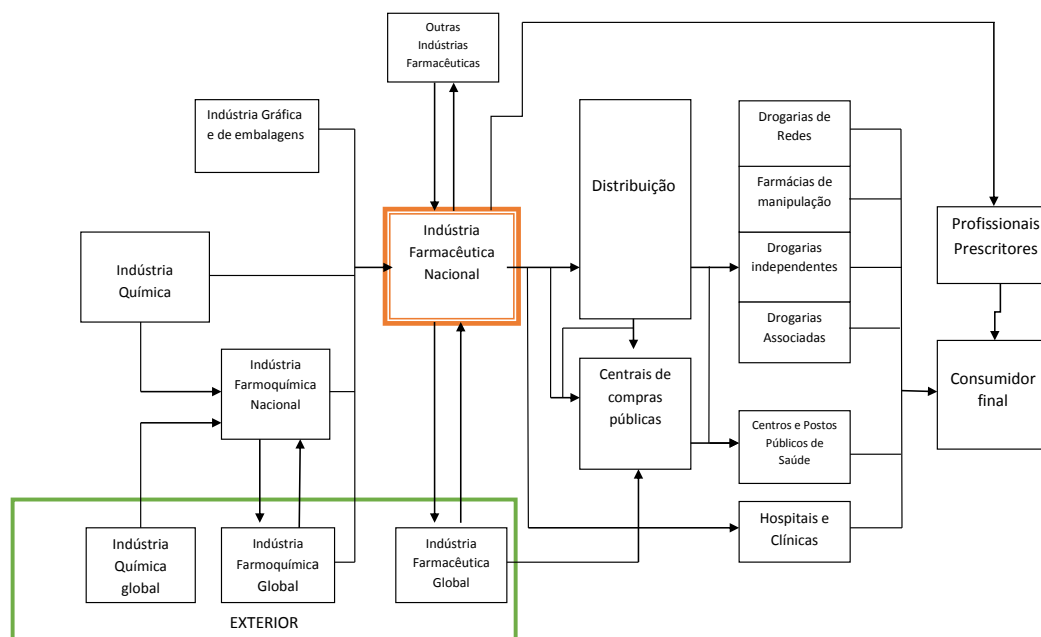
comércio eletrônico de medicamentos. De acordo com a regulamentação em vigor, para oferecer medicamentos na web, as farmácias devem existir fisicamente e estar abertas ao público. Além disso, as farmácias e drogarias que comercializarem medicamentos por via remota devem apresentar no endereço na internet o nome e telefone de contato com o farmacêutico de plantão para atendimento ao usuário.

Já a importação de medicamentos por parte de pessoas físicas é regulamentada no capítulo XII da RDC Nº 81, de 5 de Novembro de 2008 da Anvisa, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. A existência de tais regulamentações, entretanto, não evita a existência de canais informais ou ilegais de distribuição de medicamentos para consumidores finais.

Os hospitais e clínicas constituem outro elo importante na dispensação de medicamentos para população. De acordo o Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES), a rede hospitalar brasileira congrega mais de 11 mil estabelecimentos distribuídos da seguinte forma: 6.422 hospitais gerais e especializados, 774 unidades de pronto socorro e 4.346 policlínicas. Deste total, mais de 53% correspondem a estabelecimentos privados de saúde, 14% são entidades filantrópicas e 33% são estabelecimentos públicos.

A figura 1 procura ilustrar a articulação entre os diferentes elos da cadeia farmacêutica, desde a etapa de produção de insumos na indústria química e farmoquímica, até a etapa de distribuição e consumo de medicamentos através de diferentes canais. O detalhamento da cadeia produtiva farmacêutica, apresentado na segunda seção, aprofunda a caracterização destes diferentes elos e canais de comercialização.

Figura 1 - Cadeia Produtiva Farmacêutica: principais elos e atores



Fonte: Elaboração Própria

2.2. Dinâmica da Indústria Farmacêutica: panorama global, nacional e fatores de dinamismo

2.2.1. Mercado farmacêutico global

Em 2009, as vendas globais da indústria farmacêutica atingiram um montante de US\$ 808,3 bilhões (IMSHealth, 2010). Neste período, os sete mercados farmacêuticos mais importantes da América Latina – Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, México, Peru e Venezuela – contribuíram com cerca de US\$ 45,8 bilhões das vendas globais enquanto que o mercado norte-americano contribuiu com cerca de US\$ 322,1 bilhões desse total. De acordo com estimativas recentes (IMSHealth, 2010), as vendas de produtos farmacêuticos nos principais mercados emergentes devem atingir um montante de US\$300 bilhões até 2017, o que corresponde atualmente ao total das vendas conjuntas nos cinco principais mercados da Europa e América do Norte.

Tabela 1 - Mercado farmacêutico global: vendas globais e por região e taxa de crescimento composto anual estimada para mercados selecionados

Mercado	Mercado em 2009 - (em US\$ bilhões)	Taxa média de crescimento 2004-2009 (%)	Crescimento estimado 2010 (%)	Crescimento médio estimado - 2009-2014 (%)
Mercado Global	808,4	6,7	4-6	5-8
América do Norte	322,1	5,2	3-5	3-6
Europa	247,6	6,6	3-5	3-6
Ásia/África/Austrália	102,6	13,9	13-15	12-15
Japão	90,3	3,9	0-2	2-5
América Latina	45,8	10,9	10-12	12-15

Fonte: IMS Health, 2010

Não obstante a maior participação absoluta da América do Norte no mercado mundial, no decorrer dos últimos anos, o mercado latino-americano e demais mercados emergentes apresentaram taxas de crescimento muito superiores àquelas verificadas nos mercados da América do Norte e Europa. Entre as razões deste crescimento, saliente-se o comportamento das demandas internas, ampliação dos sistemas nacionais de saúde, crescimento das exportações no âmbito dos acordos bilaterais de comércio exterior e a ampliação do mercado de medicamentos genéricos (IMSHealth, 2010).

A tabela 2 abaixo, apresenta as 20 principais empresas mundiais do setor farmacêutico em termos de vendas e investimentos em P&D. Conforme demonstra a tabela, grande parte das maiores empresas do setor está sediada nos Estados Unidos. Outros países com liderança expressiva no setor são: França, Suíça, Reino Unido, Alemanha e Japão.

Tabela 2 - Ranking das maiores empresas farmacêuticas mundiais, 2010

Ranking	Empresa (matriz)	SEDE -Matriz	Vendas em 2010 (US\$ bilhões)	Gastos com P&D - (US\$ milhões)	Gastos em P&D - (% s/ vendas)
1	Pfizer	EUA	58,5	9.413	16,1
2	Novartis	Suíça	42,0	7.100	16,9
3	Sanofi-Aventis	França	40,3	5.147	12,8
4	Merck	EUA	39,8	11.000	27,6
5	Roche	Suíça	39,1	8.612	22,0
6	GlaxoSmithKline	Reino Unido	36,2	6.126	16,9
7	AstraZeneca	Reino Unido	33,3	4.200	12,6
8	Johnson & Johnson	EUA	22,4	4.432	19,8
9	Eli Lilly	EUA	21,1	4.880	23,1
10	Abbott	EUA	19,9	3.724	18,7
11	Bristol-Myers Squibb	EUA	19,5	3.566	18,3
12	Teva	Israel	16,1	933	5,8
13	Amgen	EUA	14,7	2.894	19,7
14	Bayer	Alemanha	14,5	2.320	16,0
15	Takeda	Japão	14,2	3.198	22,5
16	Boehringer Ingelheim	Alemanha	12,9	3.056	23,7
17	Novo Nordisk	Dinamarca	10,8	1.709	15,8
18	Astellas	Japão	10,5	2.109	20,1
19	Daiichi Sankyo	Japão	9,8	2.124	21,7
20	Eisai	Japão	8,4	1.932	23,0

Fonte: IMS Health, 2010

Uma das características marcantes do setor farmacêutico se reflete no elevado grau de internacionalização das empresas e na crescente concentração industrial no decorrer das últimas décadas.

Conforme demonstra a tabela 3, que ilustra a participação das principais empresas farmacêuticas nas vendas globais da indústria entre 1999 e 2007, no final da década de 90 as 10 maiores empresas farmacêuticas respondiam conjuntamente por 34% das vendas globais desse setor. Em 2009, as 10 maiores empresas multinacionais da indústria farmacêutica foram responsáveis por 45% das vendas totais evidenciando um movimento histórico de forte concentração. O aumento na concentração industrial do setor resultou de um intenso processo de fusões e aquisições que a indústria farmacêutica conheceu ao longo da década de 90 e até os dias de hoje, o que acarretou um aumento significativo na participação dos maiores grupos no mercado mundial. Cita-se, a título de exemplo, a aquisição da Wellcome pela Glaxo em 1996, dando origem à Glaxo Wellcome; a fusão em 1996 da Sandoz e Ciba formando a Novartis; ou a constituição da Aventis, empresa resultante da fusão em 1999 da Hoechst com a Rhône-Poulenc. Em 2004, ocorreu a fusão da Aventis com a Sanofi-Synthélabo, formando a Sanofi-Aventis. A Sanofi-Synthélabo, por sua vez, tinha

vido o resultado da fusão também em 1999 da Sanofi, uma subsidiária da Total, com a Synthelabo, uma subsidiária da L'Oréal (IMS-health, 2010).

Tabela 3 - As 10 maiores empresas da indústria farmacêutica mundial: 1999/2009

Empresa	% das vendas totais 1999	Empresa	Vendas mundiais em 2009 (Em US\$ Bilhões)	% das vendas totais 2009
Novartis	4,4	Pfizer	57,024	7.6
Glaxo Wellcome	4,4	Merck & Co	38,963	5.2
Merck & Co	4,0	Novartis	38,460	5.1
Hoeschst M. Roussel	3,3	Sanofi-Aventis	35,524	4.7
Bristol-Meyers Squibb	3,2	Glaxosmithkline	34,973	4.7
Johnson&Johnson	3,1	Astrazeneca	34,434	4.6
American Home	3,1	Roche	32,763	4.4
Pfizer	3,1	Johnson & Johnson	26,783	3.6
SmithKline Beecham	2,7	Lilly	20,310	2.7
Roche	2,7	Abbott	19,840	2.6
Total 10 maiores	34,0	Total		45,1

Fonte: Elaborado pelo GIS/ENSP/FIOCRUZ a partir de IMShealth, 2010 e Queiroz & Gonzáles, 2001.

Como resultado do padrão de competição vigente nesse setor, as grandes empresas do setor farmacêutico e de biotecnologia destinam em média, cerca de 20% das receitas de vendas para as atividades de P&D. Em termos globais o investimento em P&D no setor farmacêutico supera, inclusive, o de outros setores intensivos em P&D tais como o de bens de capital, automobilística e informática. Em 2009, o setor farmacêutico respondia por cerca de 1/5 dos investimentos totais em P&D feitos pelas 1000 empresas líderes globais em termos de dispêndios em P&D. Nesse mesmo período, dentre as 25 empresas que mais investiram em atividades de P&D no mundo oito pertenciam ao setor farmacêutico (R&D scoreboard, 2010).

Cabe ressaltar também que o aumento das pressões competitivas no segmento de medicamentos genéricos também tem levado a uma intensificação no número de fusões e aquisições entre as empresas que atuam neste segmento, refletindo uma reação das líderes do setor frente às oportunidades econômicas deste segmento. Dentre as operações recentes que ilustram essa tendência de consolidação de empresas no segmento de medicamentos genéricos destacam-se alguns casos ilustrativos. Observam-se, por exemplo: a oferta de US\$ 7 bilhões feita pela israelense Teva - maior fabricante mundial de medicamentos genéricos - para aquisição da concorrente americana Barr; a compra da Ranbaxy - maior fabricante de medicamentos genéricos da Índia - por US\$ 4,6 bilhões pela fabricante japonesa Daiichi Sankyo; e a joint-venture entre a britânica GlaxoSmithKline e a Aspen da África do Sul. Tal movimento de consolidação tem origem, em grande parte, na necessidade de ganhos de escala que vem sendo imposta pelas crescentes pressões competitivas no mercado de medicamentos genéricos.

Por fim, dentre as tendências recentes que marcam o mercado farmacêutico global cabe destacar as crescentes pressões tanto dos consumidores em geral como de órgãos públicos e privados em relação ao preço e ao acesso aos medicamentos, que estão colocados na agenda regulatória do subsistema. As mudanças no ambiente regulatório são inúmeras, envolvendo crescente pressão pelo controle de gastos com a saúde, públicos e privados; restrições mais importantes e mais frequentes no âmbito da legislação de regulação sanitária em saúde com crescentes requerimentos de análise para incorporação tecnológica, exigindo-se, progressivamente, protocolos clínicos que mostrem a superioridade de medicamentos “inovadores” de alto valor. No campo da propriedade intelectual, observa-se todo um movimento internacional desde a rodada de Doha da OMC, em 2001, no qual a questão da propriedade intelectual passa a integrar a agenda da saúde pública. Ao lado disso, há um amplo questionamento que envolve desde o conteúdo efetivo de inovação e dos ganhos terapêuticos dos novos produtos até a questão ética atinente ao acesso a esses novos produtos. É significativo, a esse respeito, o caso de populações, países e regiões excluídas, por motivos econômicos, do acesso aos novos medicamentos que possuem efeitos terapêuticos importantes, como aqueles que fazem parte do “coquetel” para o tratamento da Aids.

Por um lado, esse conjunto de tendências tem resultado num realinhamento das estratégias corporativas por parte das grandes empresas do setor, que procuram se beneficiar das oportunidades que despontam nos mercados emergentes. Também buscam construir novas estratégias de negócios, com seu planejamento estratégico voltado para questões como: ganhos de produtividade, sobretudo na P&D; redução de custos com o emprego de táticas de outsourcing em países com menores custos de mão-de-obra¹; emprego da biotecnologia; entrada no mercado de medicamentos genéricos; e direcionamento das atividades de P&D a pesquisas em grupos específicos de medicamentos, em contraposição às estratégias excessivamente centradas nos blockbusters (Economist.com, 2008 e Parexel’s, 2007)².

Por outro lado, esse reposicionamento estratégico não mudou, na essência, a estrutura da indústria nem o padrão de competição vigente. Assim, dentre as principais características que marcam o atual padrão de concorrência na indústria farmacêutica mundial é possível destacar: i) o elevado grau de internacionalização e a crescente consolidação de empresas; ii) a intensidade de conhecimentos científicos e tecnológicos do setor que demanda altos gastos em P&D; iii) a natureza fragmentada dos mercados relevantes na indústria farmacêutica tanto do ponto de vista do consumidor quanto do ponto de vista tecnológico, que se traduz pela existência de nichos de mercado e que representa uma importante janela de oportunidade para países menos desenvolvidos. Tais características, ao lado das principais tendências recentes mencionadas, são discutidas a seguir tendo em vista seus reflexos e implicações no contexto atual da indústria farmacêutica brasileira.

¹ Outsourcing refere-se à situação em que uma empresa não possui plantas produtivas próprias, tendo como fontes externas fornecedores que podem ou não estar localizados no mesmo país. Quando os fornecedores ficam no exterior, fala-se também em offshoring.

² Um medicamento blockbuster é aquele cujas vendas provêm receitas anuais de mais de US\$ 1 bi no mercado global (European Commission, 2008).

2.2.2. Estrutura do mercado farmacêutico nacional

Em 2010, o mercado farmacêutico brasileiro ocupava a 8ª posição no ranking internacional de vendas globais da indústria farmacêutica e contava com mais de 600 empresas, entre laboratórios, importadores e distribuidoras (IMS Market Prognosis, abril 2011). Apesar do claro predomínio das grandes empresas multinacionais que dominam o mercado nacional em diferentes segmentos e classes terapêuticas, verificou-se um aumento considerável na participação de empresas nacionais no mercado no decorrer da última década. Destaca-se, portanto, uma mudança estrutural no contexto nacional em termos de capacidade produtiva de medicamentos finais formulados que resultou num aumento da participação de empresas nacionais no mercado. Tal fenômeno esteve particularmente associado à consolidação do segmento de medicamentos genéricos no país³.

A tabela 4 apresenta a evolução das vendas nominais em reais, em dólares e em unidades vendidas da indústria farmacêutica no Brasil de 2003 a 2011. Esses valores não consideram a margem da cadeia de distribuição, desde o ponto do laboratório fabricante até o consumidor final. A regulamentação da margem de distribuidores e varejistas é feita pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). No caso do comércio varejista, a margem é determinada pela aplicação dos fatores previstos no artigo 5º da Resolução CMED nº 4, de 9 de março de 2011, sendo que o fator aplicado para mais de 70% do mercado é de 0,7234. No caso dos distribuidores, estima-se que essa margem seja de 12% para apurar preços de produtos novos⁴.

Tabela 4 - Mercado farmacêutico no Brasil, vendas nominais em R\$, US\$ e unidades, 2003-2011

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

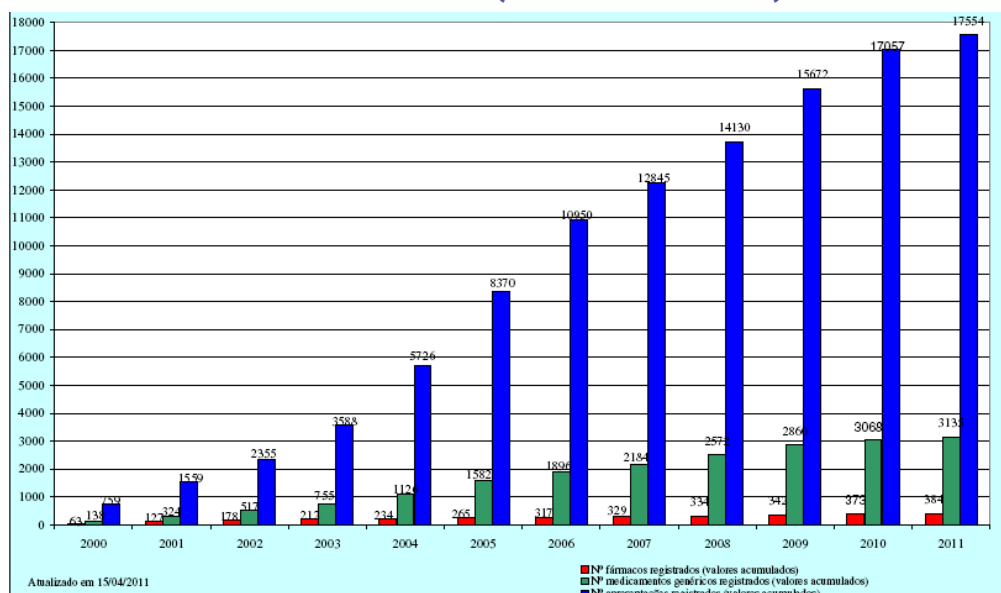
Fonte: Sindusfarma (2012)

³ Em 1999, a Lei 9.787 instituiu o medicamento genérico no País, de acordo com as normas internacionais adotadas por países da União Européia, EUA, Canadá, além da Organização Mundial da Saúde - OMS. Esta Lei foi regulamentada pela Resolução 391 do mesmo ano e apresentava todos os critérios sobre produção, ensaios de bioequivalência, ensaios de biodisponibilidade, registro, prescrição e dispensação de medicamentos genéricos. Em janeiro de 2001, foi publicada a Resolução 10 em substituição à Resolução 391. O objetivo foi dar maior agilidade ao processo de registro de medicamentos genéricos e melhorar o fluxo das análises. A norma agregou informações, revisou pontos da resolução original e preencheu lacunas, como a regularização do registro de genéricos importados. Em fevereiro de 2000 foram registrados os seis primeiros medicamentos genéricos no País: ampicilina sódica e cefalexina (antibióticos); cloridato de ranitidina (antiulceroso); cetoconazol (antimicótico); furosemida (diurético); e sulfato de salbutamol (broncodilatador) (Progenéricos, 2006).

⁴ Estimativas internacionais (Machline e Amaral Jr, 1998) apontam para existências de margens de aproximadamente 30% que contemplam uma divisão de 14% para distribuidores e de 18% para as farmácias.

Os medicamentos genéricos respondem por 20,6% das vendas, em unidades, no mercado farmacêutico brasileiro, um percentual ainda inferior ao verificado em países como Reino Unido, Espanha, França e Alemanha, onde o mercado de medicamentos genéricos já se encontra consolidado. De acordo com informações da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – Prógenéricos, com mais de 10 anos de presença no mercado brasileiro, a indústria de genéricos já investiu cerca de US\$ 170 milhões na construção e modernização de plantas industriais e tem atraído investimentos dos grandes laboratórios multinacionais em função do dinamismo do mercado brasileiro. No primeiro trimestre de 2011 já existiam mais de 3.100 medicamentos genéricos registrados no país para o tratamento de várias doenças graves como diabetes, glaucoma, hipertensão, câncer de mama, mal de Parkinson e Aids, conforme demonstra o gráfico 1.

Gráfico 1 - Registros de medicamentos genéricos de 2000 a 2011 (valores acumulados)



Fonte: Pro-Genéricos, 2011

A tabela 5 discrimina as principais empresas atuantes no setor farmacêutico nacional em 2008. Observa-se que entre as 10 maiores empresas do setor, quatro eram de capital nacional – Aché, EMS Sigma Pharma, Medley⁵ e Eurofarma - enquanto no passado esta presença se limitava a uma ou duas empresas. No seu conjunto, entretanto, as empresas nacionais ainda apresentam um porte reduzido comparativamente aos conglomerados multinacionais. Na franja do mercado, situam-se ainda os laboratórios farmacêuticos oficiais e as pequenas empresas de base biotecnológica, formadas a partir de spin-offs acadêmicos⁶ (Bastos, 2005). Não obstante, estes dois grupos de agentes possuem uma capacidade competitiva limitada seja pela dependência de mercado seja por padrões gerenciais pouco adequados ao padrão de competição setorial.

5 A Medley foi adquirida pelo grupo Sanofi-Aventis, em 2009, por R\$ 1,5 bilhões, conforme será visto adiante.

6 Spin-offs acadêmicos são novas empresas (start ups) originadas a partir de desenvolvimentos técnico-científico gerados em universidades. São consideradas, por essa razão baseadas em ciência ou intensivas em conhecimento (science-based).

Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

Dentre os fatores que têm estimulado a entrada das principais farmacêuticas multinacionais no mercado brasileiro destacam-se a estabilidade econômica, a ampliação do acesso da população a medicamentos e as políticas governamentais na área da saúde.

Tabela 5 - As 10 maiores empresas da indústria farmacêutica no Brasil em 2008

Ranking	Empresas	Vendas em 2008 (Em US\$ Milhões)	Market share em termos de volume de vendas (%)
1	EMS	957	7,7
2	Novartis	788	6,3
3	Sanofi-Aventis	776	6,2
4	Medley Brasil*	707	5,7
5	Ache	705	5,7
6	Bayer	502	4,0
7	Eurofarma Brasil	466	3,7
8	Castro Marques	412	3,3
9	Pfizer	393	3,2
10	Johnson & Johnson	361	2,9
	Outras Empresas	6.407	51,4
	Total Brasil	12.472	100

Fonte: GIS/ENSP/FIOCRUZ 2009; baseado em dados da IMS Health

No caso dos laboratórios públicos, destaca-se a importância de instituições como a Fundação para o Remédio Popular- FURP, em São Paulo, e a Farmanguinhos, no Rio de Janeiro, que estão entre os maiores produtores públicos no país e que integram a Rede Pública de Produção de Medicamentos. O país conta hoje com uma rede de laboratórios públicos espalhados por todo o território nacional, sendo um total de 21 laboratórios, reunidos na Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob). Desse total, 16 estão em pleno funcionamento. O mais novo laboratório é a Bahifarma que foi reativado em 2011 pelo governo do estado da Bahia com auxílio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde - SCTIE/MS. Além de possuir abrangência nacional, esta rede de laboratórios oficiais representa hoje cerca de 3% do valor da produção nacional de medicamentos e cerca de 10% do volume total produzido (Bastos, 2005). No caso da produção de vacinas, os laboratórios oficiais respondem por aproximadamente 80% da demanda doméstica. Neste aspecto, os laboratórios oficiais desempenham um papel destacado na Política Nacional de Saúde, seja na produção de medicamentos para o SUS, no suporte à regulação ou no processo de capacitação tecnológica.

A trajetória recente de aumento da participação de empresas farmacêuticas brasileiras no mercado nacional tem sido acompanhada por outro movimento de aquisições que reflete tanto uma estratégia de consolidação patrimonial de empresas nacionais estimulada pelo aumento das pressões competitivas no mercado de genéricos, como um realinhamento das estratégias corporativas

por parte dos grandes laboratórios multinacionais que procuram se beneficiar das oportunidades que vêm sendo abertas nos mercados emergentes⁷.

2.2.3. Mercado externo: importações de fármacos e medicamentos

O dinamismo recente do mercado farmacêutico brasileiro padece de uma dependência no que se refere ao comércio exterior que pode vir a ser crítica no futuro. A situação de desequilíbrio estrutural da balança comercial relativa aos segmentos mais intensivos em conhecimentos da indústria farmacêutica tem se ampliado claramente de forma progressiva.

Ao lado de outros fatores macroeconômicos, a liberalização comercial que teve lugar no decorrer da década de 90 foi extremamente negativa para a indústria farmacêutica nacional, com impactos negativos sobre a competitividade da produção local nos segmentos de maior densidade tecnológica.

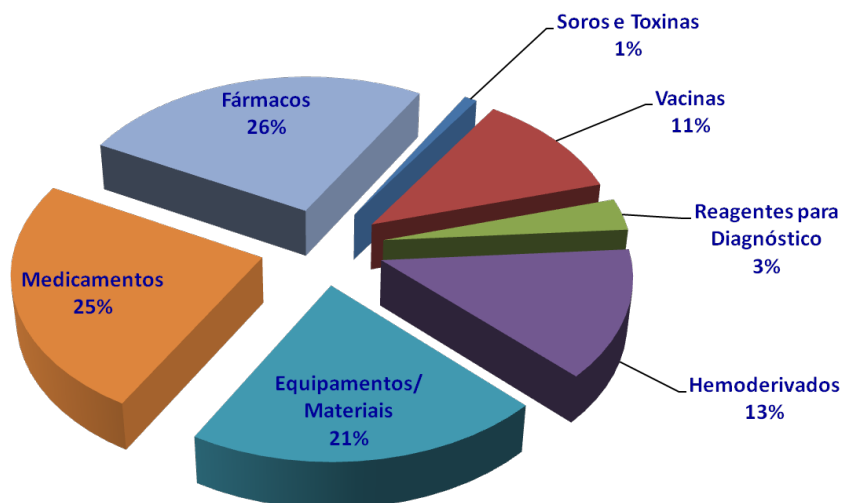
A reestruturação da produção mundial das grandes multinacionais associada ao processo de conglomeração industrial fortaleceu ainda mais essas grandes players vis-à-vis as suas concorrentes nacionais, no mesmo momento em que a produção local não encontrou benefícios, resultando numa explosão das importações, com a rápida deterioração das condições externas do setor⁸.

Conforme demonstra o gráfico na próxima página, o subsistema de base química e biotecnológica respondia, em 2010, por 79% do déficit total na balança comercial no conjunto de segmentos que integram o CEIS e que inclui o segmentos de equipamentos médico-hospitalares em materiais. Desse percentual, 25% correspondiam ao déficit relativo à importação de medicamentos, 26% à importação de fármacos, 13% à importação de hemoderivados, 11% de vacinas, 3% de reagentes para diagnóstico e 1% de soros e toxinas.

7 Em âmbito mundial, conforme destacado na seção anterior, o aumento das pressões competitivas no segmento de medicamentos genéricos também tem levado a uma intensificação no número de fusões e aquisições entre as empresas que atuam neste segmento. Tal movimento de consolidação tem origem, em grande parte, na necessidade de ganhos de escala que vem sendo imposta pelas crescentes pressões competitivas no mercado de medicamentos genéricos.

8 Conforme destacado por Gadelha (2002). O autor também ressalta que este processo não foi associado, diretamente, a um aumento do hiato tecnológico, uma vez que 83% dos fármacos importados possuem patentes anteriores ao ano de 1977 e 47% ao ano de 1962, estando, portanto, no horizonte das competências tecnológicas das empresas locais. Na área de medicamentos, há uma parcela expressiva dos itens importados que também é tradicional, não incidindo, para estes produtos, barreiras ligadas à propriedade intelectual.

Gráfico 2 - CEIS 2010: Participação das indústrias no déficit da balança comercial da saúde



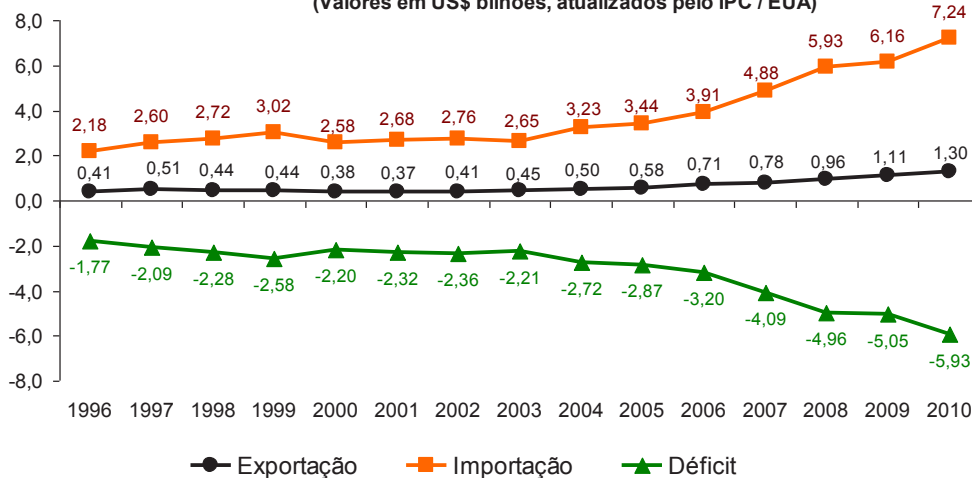
Fonte: elaborado por GIS/ENSP/FIOCRUZ, 2011, a partir de dados da Rede Alice / MDIC. Acesso em Janeiro de 2011

Na medida em que se considera somente o déficit consolidado para os diferentes segmentos que integram a indústria de base química e biotecnológica no CEIS (excluindo, portanto, o segmento de equipamentos médico-hospitalares), verifica-se que mais de 75% deste déficit encontra-se relacionado com as importações de fármacos e medicamentos.

De acordo com dados elaborados pelo GIS/ENSP-Fiocruz, do total de US\$ 5,9 bilhões do déficit comercial associado aos diferentes segmentos da indústria farmacêutica em 2010 (Gráfico 3), US\$ 2,44 bilhões foram decorrentes do déficit com a importação de medicamentos, R\$ 2,43 bilhões da importação de insumos farmacêuticos, e o restante decorrente da importação de hemoderivados, vacinas, reagentes para diagnóstico e toxinas.

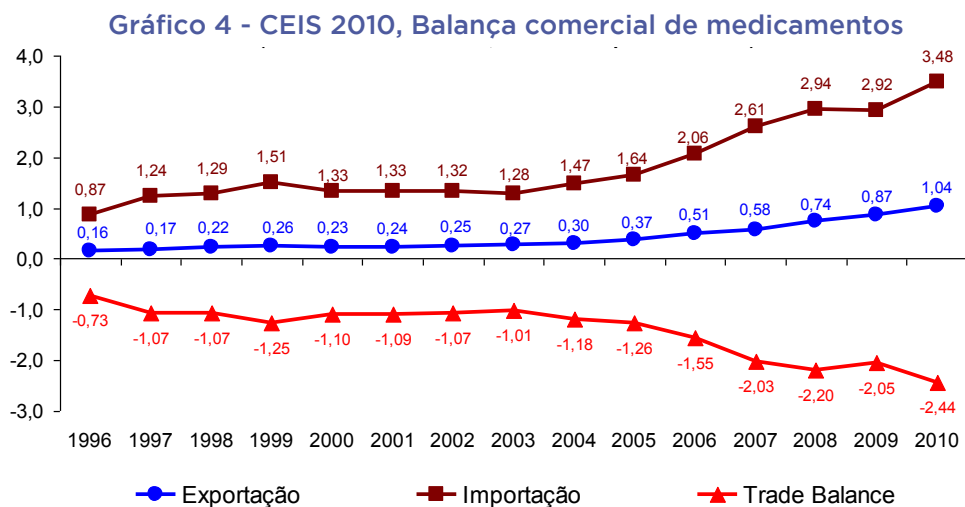
Gráfico 3 - CEIS 2010: Balança comercial do setor farmacêutico

(Valores em US\$ bilhões, atualizados pelo IPC / EUA)



Fonte: elaborado por GIS/ENSP/FIOCRUZ, 2011, a partir de dados da Rede Alice / MDIC. Acesso em Janeiro de 2011

O Gráfico 4 detalha a evolução do déficit na balança comercial de medicamentos entre 1996 e 2010. A partir de 2004, verifica-se uma expansão significativa do déficit ocasionada pela expansão das importações.



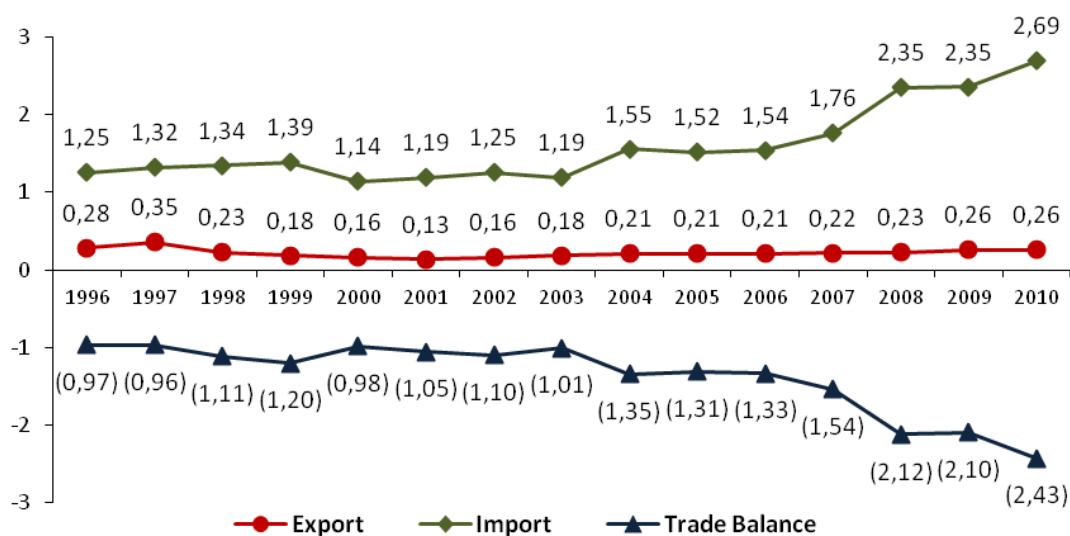
Fonte: elaborado por GIS/ENSP/FIOCRUZ, 2011, a partir de dados da Rede Alice / MDIC. Acesso em Janeiro de 2011

Cabe ressaltar que um dos fatores que mais tem contribuído para o aumento exponencial do déficit na balança de medicamentos e fármacos está associado à importação de produtos de base biotecnológica. Estima-se que, entre 2005 e 2010 as importações de produtos biológicos tenham crescido em média 37% ao ano. Da mesma forma, oito entre os 10 principais medicamentos com maior valor de importação são produzidos por rota biotecnológica (REIS et al, 2011).

A mesma tendência deficitária dos medicamentos se verifica no caso dos insumos farmacêuticos. De acordo com dados da GIS/ENSP/Fiocruz, a importação de fármacos em 2010 foi de US\$ 2,69 bilhões, enquanto que as exportações foram de US\$ 260 milhões. Nesse aspecto, não obstante o fato de a indústria farmacêutica nacional responder por cerca de 80% dos medicamentos consumidos no país, estima-se que cerca de 82% dos insumos farmacêuticos utilizados na fabricação desses medicamentos ainda sejam importados⁹. A incapacidade do segmento farmoquímico nacional de atender a uma demanda crescente dos fabricantes de medicamentos acarretou um aumento explosivo na importação de fármacos a partir de 2003 conforme demonstra o gráfico 5.

⁹ De acordo com dados da ABIQUIF.

Gráfico 5 - CEIS 2010: Balança comercial de fármacos



Fonte: elaborado por GIS/ENSP/FIOCRUZ, 2011, a partir de dados da Rede Alice / MDIC. Acesso em Janeiro de 2011

A análise do déficit na balança comercial de fármacos a partir de um recorte por blocos e países selecionados evidencia que, em 2010, mais de 90% do déficit se concentrou nas importações provenientes da União Europeia, China e Índia. Em termos absolutos, as importações de fármacos provenientes da União Europeia, conforme se observa na tabela 6, resultaram num déficit de US\$ 1,375 bilhão, e contribuíram com 56% do déficit total, enquanto que a China e a Índia responderam, respectivamente, por US\$ 616 milhões (25,4%) e US\$ 237 milhões (9,8%) do déficit total da balança de fármacos nesse período.

Tabela 6 - Balança comercial de fármacos por bloco, 2010

	Exportação	Importação	Saldo
União Européia	51.541.286,00	1.427.083.506,00	(1.375.542.220,00)
Mercosul	23.598.492,00	4.315.925,00	19.282.567,00
Estados Unidos	83.895.207,00	173.431.943,00	(89.536.736,00)
Japão	42.089.393,00	135.499.785,00	(93.410.392,00)
China	381.142,00	617.022.602,00	(616.641.460,00)
Índia	1.442.706,00	238.993.471,00	(237.550.765,00)
Rússia	46.796,00	54.356,00	(7.560,00)
Resto do Mundo	56.659.564,	93.365.945,00	(36.706.381,00)
Mundo	259.654.586,00	2.689.767.533,00	(2.430.112.947,00)

Fonte: elaborado por GIS/ENSP/FIOCRUZ, 2011, a partir de dados da Rede Alice / MDIC. Acesso em janeiro/2011

2.3. Logística de distribuição e canais de comercialização

No tocante aos canais de distribuição e comercialização, a tabela 7 apresenta a participação relativa das diferentes regiões do país na distribuição dos gastos totais com medicamentos. Esses dados foram obtidos através da Pesquisa de Orçamentos Familiares do IBGE (POF-IBGE) para o ano de 2009.

Tabela 7 - Distribuição regional do consumo de medicamentos no Brasil, 2009

Região	Gasto médio mensal por família (em R\$)	Gasto anual total	Saldo
Norte	47,31	2.242.402.029	4,3%
Nordeste	50,39	9.130.331.193	17,6%
Sudeste	89,62	27.414.889.562	52,9%
Sul	89,06	9.509.950.415	18,3%
Centro-Oeste	67,69	3.555.417.792	6,9%
Brasil	74,74	51.852.990.992	100,0%

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da POF-IBGE

Em termos dos canais de comercialização, conforme já destacado, os dados do Conselho Federal de Farmácias, identificam um universo de 70.576 farmácias e drogarias voltados à comercialização de medicamentos nos diferentes estados do Brasil, conforme detalhado na tabela 8, abaixo. De uma maneira geral, os dados sobre os canais de comércio de medicamentos no Brasil, a exemplo dos dados de distribuição e logística, confirmam a elevada concentração da distribuição e comercialização de medicamentos na região Sudeste do país.

Tabela 8 - Número de farmácias e drogarias, por UF (2012)

UF	Farmácias e Drogarias	% farmácias	População (IBGE - 2010)	% pop
Acre	208	0,29%	733.559	0,38%
Amapá	197	0,3%	669.526	0,4%
Amazonas	785	1,1%	3.483.985	1,8%
Pará	2353	3,3%	7.581.051	4,0%
Rondônia	714	1,0%	1.562.409	0,8%
Roraima	117	0,2%	450.479	0,2%
Tocantins	493	0,7%	1.383.445	0,7%
Total - Região Norte	4.867	6,9%	15.864.454	8,3%
Alagoas	1021	1,4%	3.120.494	1,6%
Bahia	3717	5,3%	14.016.906	7,3%
Ceará	1960	2,8%	8.452.381	4,4%
Maranhão	1781	2,5%	6.574.789	3,4%
Paraíba	1135	1,6%	3.766.528	2,0%

Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

UF	Farmácias e Drogarias	% farmácias	População (IBGE - 2010)	% pop
Pernambuco	2729	3,9%	8.796.448	4,6%
Piauí	1482	2,1%	3.118.360	1,6%
Rio Grande Norte	1165	1,7%	3.168.027	1,7%
Sergipe	604	0,9%	2.068.017	1,1%
Total - Região Nordeste	15.594	22,1%	53.081.950	27,8%
Espirito Santo	1664	2,4%	3.514.952	1,8%
Minas Gerais	8171	11,6%	19.597.330	10,3%
Rio de Janeiro	5297	7,5%	15.989.929	8,4%
São Paulo	14.673	20,8%	41.262.199	21,6%
Total - Região Sudeste	29.805	42,2%	80.364.410	42,1%
Distrito Federal	1258	1,8%	2.570.160	1,3%
Goiás	2909	4,1%	6.003.788	3,1%
Mato Grosso	1771	2,5%	3.035.122	1,6%
Mato Grosso Sul	1073	1,5%	2.449.024	1,3%
Total - Região Centro-Oeste	7.011	9,9%	14.058.094	7,4%
Paraná	4749	6,7%	10.444.526	5,5%
Rio Grande Sul	5295	7,5%	10.693.929	5,6%
Santa Catarina	3255	4,6%	6.248.436	3,3%
Total - Região Sul	13.299	18,8%	27.386.891	14,4%
Total - Brasil	70.576	100,0%	190.755.799	100,0%

Fonte: CFF

Além dos canais tradicionais de comercialização de medicamentos apontados acima, é importante destacar o papel de programas específicos de assistência farmacêutica criados nos últimos anos no Governo Federal, pelo Ministério da Saúde, e que consistem em importantes canais de dispensação de medicamentos para consumidores finais. Neste aspecto, destaca-se em particular o Programa Farmácia Popular que, em 2011, contava com um orçamento de mais de R\$ 500 milhões e beneficiava quase 8 milhões de pessoas. O programa conta tanto com uma rede própria de farmácias (Farmácia Popular do Brasil) como com farmácias e drogarias da rede privada que são conveniadas ao programa (Aqui tem Farmácia Popular). As farmácias da rede privada credenciadas ao programa oferecem 25 produtos: além dos gratuitos para hipertensão e diabetes, há medicamentos com até 90% de desconto para o tratamento de outras doenças, tais como colesterol, Parkinson, glaucoma e rinite. Também são disponibilizados anticoncepcionais e fraldas geriátricas, essas indicadas para pessoas com mais 60 anos. As farmácias da rede própria oferecem 113 itens. Em 2011, esta rede de farmácias próprias e conveniadas envolvia mais de 20 mil estabelecimentos no país (quadro 1).

A distribuição de medicamentos também é feita por meio dos estabelecimentos de saúde em todo o país. Esses estabelecimentos funcionam como um elo final

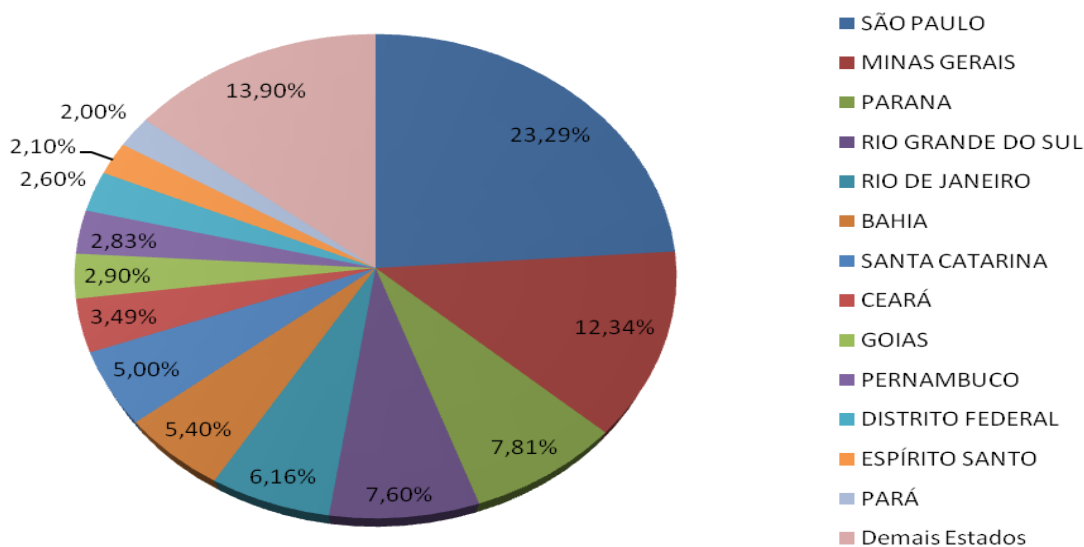
da cadeia de produção e distribuição dos medicamentos. O gráfico 6 mostra a distribuição geográfica desses estabelecimentos no Brasil a partir de dados do DATASUS. Conforme pode ser observado, existe uma forte concentração desses estabelecimentos nas regiões Sudeste e Sul do país, mais notadamente nos estados de São Paulo e Minas Gerais. Essa assimetria “no final da cadeia” também se verifica pelo lado da localização da estrutura produtiva da indústria farmacêutica, fortemente concentrada nos estados de São Paulo e Rio de Janeiro, conforme será visto na próxima seção.

Quadro 1: Abrangência do programa Farmácia Popular

UF	Programa Farmácia Popular do Brasil		
	Quantidade de Farmácias Cadastradas		
	Rede Própria	Rede Privada	Total
AC	2	4	6
AL	7	79	86
AM	12	47	59
AP	2	4	6
BA	62	403	465
CE	27	329	356
DF	2	358	360
ES	9	779	788
GO	17	905	922
MA	28	107	135
MG	50	3.720	3.770
MS	7	213	220
MT	8	275	283
PA	51	249	300
PB	21	231	252
PE	15	243	258
PI	9	82	91
PR	15	2.020	2.035
RJ	45	1.207	1.252
RN	10	232	242
RO	3	171	174
RR	1	24	25
RS	34	2.289	2.323
SC	16	1.382	1.398
SE	9	75	84
SP	91	4.526	4.617
TO	4	81	85
Total	557	20.035	20.592

Fonte: Anvisa (2011)

Gráfico 6 - Distribuição geográfica dos estabelecimentos de saúde no Brasil



Fonte: DATASUS - CNESnet (2012).

OBS: Os percentuais se referem à participação relativa dos Estados no total de estabelecimentos de saúde que incluem: unidade de saúde, policlínicas, clínicas, consultórios, hospitais, entre outras unidades relacionadas.

2.4. Estrutura industrial, produção e distribuição espacial das plantas

Em termos da sua estrutura produtiva, o setor farmacêutico no Brasil apresenta uma elevada concentração na região Sudeste do país. A tabela 9, a seguir, ilustra os padrões de regionalização das atividades de produção de fármacos e medicamentos a partir dos dados da PIA-IBGE de 2009.

Conforme pode ser observado na tabela 9, o estado de São Paulo concentrava, em 2009, 42% dos estabelecimentos, 53% do pessoal ocupado, 68% da Receita de Vendas e 70% do Valor da Transformação Industrial do setor farmacêutico. Juntos, três estados da região Sudeste (SP, RJ e MG) concentravam quase 90% do Valor da Transformação Industrial do setor no país. Fora do eixo Sul-Sudeste destaca-se a participação relativa de Goiás com cerca de 9% do emprego e quase 4% do Valor da Transformação Industrial na produção farmacêutica e que reflete o esforço de especialização relativamente recente desse estado em atividades ligadas ao setor farmacêutico.

Tabela 9 - Distribuição das atividades do setor farmacêutico nos estados brasileiros segundo variáveis selecionadas da PIA, 2009

	Unidades Locais	% UL	Pessoal ocupado em 31/12	% PO	Total de receitas líquidas de vendas (Mil Reais)	% RLqV	Valor da transformação industrial (Mil Reais)	%VTI	%VTI acum
São Paulo	332	42,2%	49.524	52,7%	22.224.830	67,6%	12.963.167	70,0%	70,0%
Rio de Janeiro	108	13,7%	9.925	10,6%	5.378.800	16,4%	2.529.826	13,7%	83,6%
Minas Gerais	79	10,0%	8.452	9,0%	1.318.797	4,0%	953.348	5,1%	88,8%
Goiás	49	6,2%	8.747	9,3%	1.297.471	3,9%	728.105	3,9%	92,7%
Paraná	47	6,0%	4.437	4,7%	659.380	2,0%	362.038	2,0%	94,7%
Rio Grande do Sul	54	6,9%	2.563	2,7%	642.243	2,0%	261.463	1,4%	96,1%
Ceará	16	2,0%	2.893	3,1%	263.909	0,8%	226.836	1,2%	97,3%
Santa Catarina	23	2,9%	3.249	3,5%	489.797	1,5%	210.095	1,1%	98,4%
Distrito Federal	8	1,0%	1.014	1,1%	215.573	0,7%	158.435	0,9%	99,3%
Pernambuco	27	3,4%	1.453	1,5%	121.314	0,4%	47.144	0,3%	99,5%
Amazonas	3	0,4%	101	0,1%	31.605	0,1%	25.981	0,1%	99,7%
Bahia	10	1,3%	522	0,6%	41.655	0,1%	20.336	0,1%	99,8%
Piauí	6	0,8%	387	0,4%	28.645	0,1%	13.417	0,1%	99,9%
Mato Grosso do Sul	3	0,4%	120	0,1%	8.315	0,0%	4.501	0,0%	99,9%
Pará	5	0,6%	59	0,1%	1.435	0,0%	941	0,0%	99,9%
Brasil	787		93.920		32.859.088		18.526.798		

Fonte: PIA/IBGE. Elaboração própria a partir dos dados obtidos na fonte. OBS: PO - Pessoal Ocupado; W - salários; VTI - Valor da Transformação Industrial; VBP - Valor Bruto da Produção Industrial

A próxima tabela permite uma melhor observação da importância relativa do setor farmacêutico para diferentes estados da Federação, a partir de um indicador de especialização relativa. Esse indicador revela os estados nos quais as atividades relacionadas ao setor farmacêutico apresentam um peso relativo maior na indústria de transformação. De acordo com a tabela 10, o Distrito Federal apresenta o maior indicador de especialização relativa no setor farmacêutico dentre os estados brasileiros. Tal índice de especialização certamente revela também a importância das atividades desse setor no estado de Goiás como um todo. Além de Goiás e do DF, destaca-se a elevada especialização relativa dos estados do Rio de Janeiro e de São Paulo em atividades ligadas ao setor farmacêutico.

Tabela 10 - índice de especialização relativa do setor farmacêutico na indústria de transformação segundo variáveis e estados selecionados, 2009

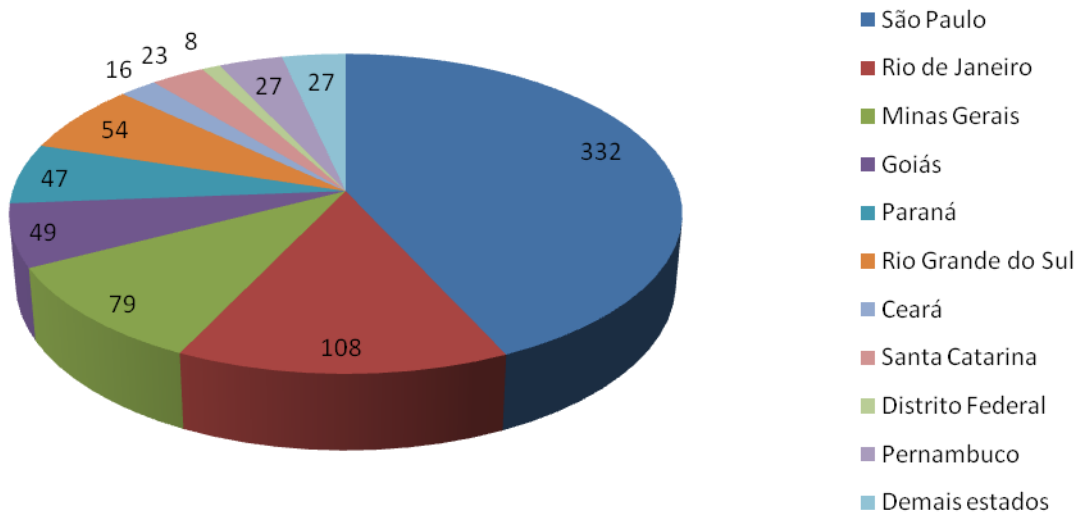
Estado / variável	VTI	PO	W	VBP
Distrito Federal	2,89	1,90	1,42	2,55
Rio de Janeiro	1,92	2,09	1,42	2,35
São Paulo	1,77	1,49	1,55	1,73
Goiás	1,58	3,76	1,75	1,57
Ceará	0,68	0,99	0,52	0,84
Piauí	0,38	1,68	0,93	0,60
Minas Gerais	0,37	0,86	0,43	0,40
Maranhão	0,13	0,46	0,43	0,40
Paraná	0,22	0,57	0,38	0,27
Pernambuco	0,21	0,61	0,65	0,23
Rio Grande do Norte	0,02	0,33	0,11	0,15
Rio Grande do Sul	0,14	0,30	0,20	0,14
Santa Catarina	0,10	0,17	0,10	0,12
Amazonas	0,03	0,12	0,04	0,04

Fonte: Pia/IBGE. Elaboração própria a partir dos dados obtidos na fonte. OBS: PO - Pessoal Ocupado; W - salários; VTI - Valor da Transformação Industrial; VP - Valor da Produção

Os gráficos 7 e 8 ilustram o padrão de distribuição geográfica das atividades ligadas à indústria farmacêutica. O primeiro gráfico apresenta o número de unidades locais (plantas industriais) existentes em 2009, em cada estado. Em termos absolutos, de um total de 787 unidades locais¹⁰ ligadas à fabricação de produtos farmacêuticos naquele ano, 332 estavam localizadas no estado de São Paulo. Em termos relativos, isso representava cerca de 42% do total de unidades locais do setor existentes no país à época. O gráfico seguinte ilustra a distribuição percentual do total da receita líquida de vendas do setor farmacêutico entre os estados da Federação. A comparação entre os gráficos 7 e 8 evidencia, portanto, que a concentração da indústria farmacêutica na região Sudeste é mais intensa em termos do valor da produção do que em termos da localização das plantas industriais.

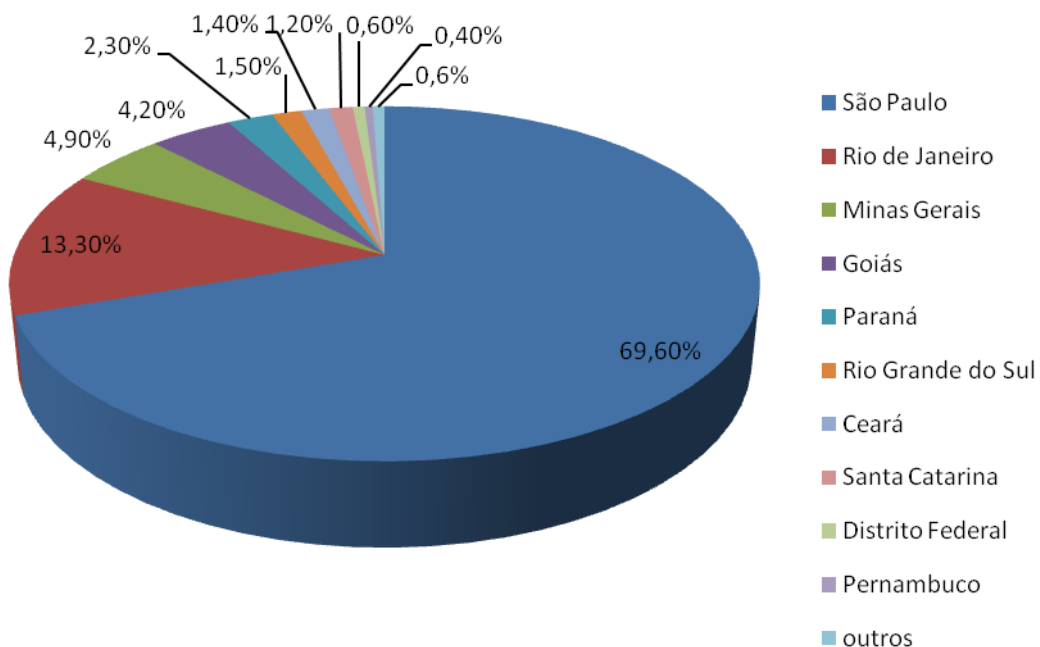
¹⁰ A Pesquisa Industrial Anual do IBGE define unidade local como o espaço físico, geralmente uma área contínua, no qual uma ou mais atividades econômicas são desenvolvidas, correspondendo a um endereço de atuação da empresa cuja principal atividade provém da atividade industrial.

Gráfico 7 - Localização geográfica das plantas ligadas às atividades de fabricação de produtos farmacêuticos, em número de unidades locais - 2009



Fonte: PIA/IBGE

Gráfico 8 - Distribuição regional do Valor Bruto da Produção na fabricação de produtos farmacêuticos, em termos do % da Receita de Vendas - 2009



Fonte: PIA/IBGE

2.5. Aspectos legais e tributários da atividade

A partir da segunda metade da década de 90, as transformações mais importantes no ambiente regulatório do setor farmacêutico no Brasil, estiveram relacionadas à criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), ao estabelecimento da Lei de Propriedade Industrial e à promulgação da Lei dos Medicamentos Genéricos.

A Anvisa foi criada a partir da Lei nº 9.782/99 como uma autarquia sob regime especial, isto é, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. A Agência tem como campo de atuação todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira. A finalidade da Agência é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. A Anvisa também realiza o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.

Desta forma, a Anvisa representa atualmente a principal instância de regulação do setor farmacêutico na medida em que além de incorporar as competências da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, também responde: i) pelo monitoramento de preços de medicamentos e de produtos para a saúde; ii) pela concessão de registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação; iii) pelo suporte técnico na concessão de patentes pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI); e iv) pelo controle da propaganda de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

No monitoramento de preços uma de suas atribuições é exercer a função de Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial responsável por regular o mercado e estabelecer critérios para a definição e o ajuste de preços. A CMED, por sua vez foi criada pela lei 10.742/2003, e estabeleceu que o ajuste de preços de medicamentos seja baseado em modelo de teto de preços calculado com base em um índice de preços (atualmente o IPCA), em um fator de produtividade e em um fator de ajuste de preços relativos intra-setor (associado ao poder de mercado) e entre setores (associado à variação de custos dos insumos).

A atuação da Anvisa expressa-se também através do controle das práticas de produção, determinando normas técnicas e padrões de produção. O marco inicial para regulamentação da indústria farmacêutica no mercado nacional foi estabelecido a partir da Lei nº 6.360, de 1976. Desde então, diversos outros dispositivos legais foram criados com o intuito de aperfeiçoar os procedimentos de padronização e controle de qualidade das matérias-primas e o processo de fabricação de medicamentos. Vale destacar a Portaria 16/95 SVS/MS,

que determinou a todos os estabelecimentos produtores de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo Guia de Boas Práticas de Fabricação para a Indústria Farmacêutica, aprovada pela Assembleia Mundial de Saúde em Genebra em 1992. Posteriormente as diretrizes estabelecidas para as Boas Práticas de Fabricação foram atualizadas, sendo a última atualização realizada pela RDC n. 17/2010. Soma-se a isso, também o controle externo que se caracterizam pela elaboração de normas, licenciamento dos estabelecimentos, orientação educativa, fiscalização e aplicação de medidas de proteção à saúde da população.

Do ponto de vista tributário, existem várias taxas e contribuições que incidem sobre o setor, em nível federal, estadual e municipal. Pela incidência em todas as fases da cadeia, o ICMS é um dos impostos que mais tem impacto sobre a cadeia farmacêutica. Por outro lado, com relação ao IPI, a maior parte dos produtos farmacêuticos, assim como os insumos que estão classificados dentro dos capítulos 28, 29 e 30 da Tabela de Incidência de IPI, possuem alíquota zero.

Um aspecto importante a ser destacado é que grande parte da regulamentação que ordena os aspectos legais e tributários da cadeia farmacêutica foram instituídos, planejados e implementados, em sua grande maioria, antes da Política Nacional de Resíduos Sólidos, que instituiu a necessidade de implementação da logística reversa em diversas cadeias. O fato da PNRS ser recente, porém com grande impacto sobre toda a gestão de resíduos em todas as etapas da cadeia em vários setores industriais, com certeza faz com que apareçam novas questões e necessidades de regulamentação, reordenamento ou compatibilização entre diferentes esferas, antes inexistentes ou que se tornam mais explícitas com o lançamento da PNRS.

Na cadeia de medicamentos, com certeza este fenômeno também se verifica. Existem aspectos relacionados ao ordenamento legal e tributário que podem afetar a implementação da logística reversa na cadeia farmacêutica. Optou-se no estudo, por apontar estas questões na seção 4, onde a questão a logística reversa e sua modelagem é tratada de maneira mais pormenorizada.

2.6. Metas e instrumentos de política industrial relacionadas ao setor

2.6.1 Avanços no setor de fármacos e medicamentos no âmbito da PITCE e do Plano Brasil Maior

A entrada recente da agenda para o desenvolvimento farmacêutico no país confunde-se com a própria retomada da necessidade de uma política industrial para o setor manufatureiro brasileiro, após os anos de predomínio do pensamento neoliberal que marcaram a década de 1990.

Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

À época, a institucionalidade de suporte ao setor foi quebrada, num processo que também atingiu a área da saúde, sendo emblemática a extinção, em 1997, da Central de Medicamentos (CEME), que centralizava as compras nacionais. Na área tecnológica empresarial, houve o fechamento da Codetec, que foi um centro de difusão de tecnologias de síntese importantes para as políticas de saúde, num arranjo que vinculava compras públicas, financiamento e apoio ao desenvolvimento tecnológico das empresas nacionais. Por fim, ainda em 1997, com a nova Lei de Propriedade Intelectual (Lei 9772/96), e também de forma abrupta, foram eliminadas as restrições ao patenteamento de produtos e processos de fármacos e medicamentos no bojo do acordo TRIPS da OMC, não havendo um tempo de transição, a exemplo do que se passou em outros países, como a Índia. (Gadelha, 1990).

O resultado da desmobilização das políticas para o setor, notadamente no que tange o segmento farmoquímico, foi devastador, com a destruição da maior parte da capacidade produtiva que havia sido montada anteriormente (Gadelha, 1990; Gadelha et al, 2007). Ao final década de 90 verificam-se sinais de retomada da agenda de desenvolvimento do setor nas políticas públicas, na forma de intervenção ainda localizada setorialmente e vinculada à Política de Saúde.

Em 1998 foi aprovada a Política Nacional de Medicamentos (portaria 3.916 de 30/10/98 do Ministério da Saúde) objetivando o atendimento das necessidades de medicamentos utilizados nos programas de saúde. A dimensão da “assistência farmacêutica” era claramente predominante frente à dimensão “política tecnológica e industrial”, conforme orientação da Organização Mundial da Saúde (OMS) (Oliveira et al, 2007). A política incorporava oito diretrizes e enfatizava o desenvolvimento científico e tecnológico em termos bastante gerais e a produção nacional com foco nos produtores públicos e nos medicamentos genéricos. Nas quatro prioridades selecionadas (“Revisão permanente da Rename”, “Assistência Farmacêutica”, “Promoção do Uso Racional de Medicamentos” e “Organização das Atividades de Vigilância Sanitária”) nenhuma se relacionava diretamente ao campo da política industrial e tecnológica.

Algumas medidas concretas desta Política tiveram, ainda assim, um impacto estruturante, tais como: i) a aprovação e regulamentação da política para os medicamentos genéricos em 1998 (Portaria 3.916 do Ministério da Saúde), representando um nicho importante para o desenvolvimento da indústria local; ii) o fortalecimento da oferta pública baseada nos produtores oficiais, como a FURP/SP e Far-Manguinhos/FIOCRUZ; o resultado obtido pelo Brasil na reunião da OMC em 2001, com o entendimento de que os direitos de propriedade intelectual não poderiam se sobrepôr às questões ligadas à saúde pública; iii) o apoio a projetos de desenvolvimento tecnológico, notadamente para Far-manguinhos/Fiocruz; e o fortalecimento da política de compras governamentais com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Recentemente, o país assiste ao renascimento da ideia de política industrial como uma necessidade para enfrentar os desafios da globalização e da inserção competitiva, ênfase importante para o setor farmacêutico. Certamente o marco

desta nova perspectiva foi o lançamento, em novembro de 2003, da nova Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE – PR, 2003). A PITCE representou a volta da legitimidade da intervenção estatal para a indústria, tendo o documento sido “assinado” pela Casa Civil da Presidência da República, pelo MDIC, Ministério da Fazenda e do Planejamento, MCT, IPEA, BNDES, Finep e Apex, sinalizando se tratar de uma orientação de governo e não uma política insulada e específica de um ministério ou agência.¹¹

A perspectiva adotada pela PITCE procurou contemplar tanto diretrizes genéricas para o setor industrial como um todo quanto uma seleção de atividades estratégicas, tendo, portanto, também uma face seletiva e estrutural que muito a diferencia dos padrões de intervenção dominantes no ideário dos anos 90. Na vertente mais genérica propõe que a política industrial privilegie um conjunto de ações que são essenciais para toda a estrutura produtiva numa perspectiva de inserção competitiva da indústria e que possuem, todas elas, relevância para o setor farmacêutico, a saber: inovação e desenvolvimento tecnológico; inserção externa; modernização industrial e capacidade e escala produtiva

A PITCE reconhecia a necessidade do adensamento tecnológico da indústria, de sua modernização, do desenvolvimento regional, da escala produtiva e da inserção internacional. Além disso, havia uma perspectiva que privilegiava áreas “portadoras de futuro” como a biotecnologia, a nanotecnologia, novos materiais, energia renovável e atividades derivadas do acordo global sobre mudanças climáticas – o Protocolo de Kyoto.

No bojo desta orientação estratégica que privilegia a área da saúde no campo da política industrial, Gadelha et al (2007) destacam iniciativas que permitem desenhar um cenário prospectivo favorável para o setor farmacêutico em termos das políticas governamentais. Dentre estas cabe destacar algumas de impacto para a indústria: i) a aprovação da Lei da Inovação (Lei nº 10.973 de 02/12/2004), visando melhorar e flexibilizar o ambiente institucional acadêmico para facilitar a relação com o setor produtivo privado e estimular a inovação no âmbito empresarial; ii) a concessão de incentivos fiscais às empresas associados aos gastos com atividades de desenvolvimento tecnológico, pela Lei nº 1.196 de 21/11/2005 (conhecida como a “Lei do Bem”); ; iii) a criação do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma) em Maio de 2004 com prazo de vigência que inicialmente se estendia até 31/12/2007; e iv) os Fundos Setoriais para Saúde (CT-Saúde) e para Biotecnologia (CT-Biotecnologia) foram direcionados procurando atender aos objetivos da PITCE no que se relaciona à indústria farmacêutica (além de outras áreas prioritárias passíveis de enquadramento).

Mais recentemente, no âmbito das metas e instrumentos que marcam o novo contexto da política industrial brasileira relativa ao setor farmacêutico, é possível destacar um conjunto importante de iniciativas que apontam para crescente articulação entre a política industrial e tecnológica e a área da saúde.

¹¹ Para uma análise da PITCE vide Salerno (2004) e Barbosa et al (2007).

Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

Essa articulação reflete o reconhecimento da forte interface da saúde com as novas plataformas tecnológicas ligadas à biotecnologia, nanotecnologia e química fina avançada, e de sua importância na base produtiva industrial. Dentre as novas diretrizes que colocam a saúde como espaço estratégico de política destaca-se em particular o uso do poder de compra do Estado, o aprimoramento do marco regulatório com vistas ao apoio à inovação e o estabelecimento de novos instrumentos de financiamento ao setor produtivo através de parcerias para o desenvolvimento produtivo que envolvem a participação dos institutos públicos de pesquisa no domínio de novas plataformas tecnológicas.

Quanto ao uso do poder de compra, é possível destacar um conjunto de medidas e instrumentos que buscam aliar a consolidação da base produtiva em saúde com o desenvolvimento de produtos com maior valor agregado e conteúdo tecnológico. Tais medidas incluem a publicação da lista de produtos prioritários para o SUS (Portaria nº 1.284 de 2010), a nova Lei de Compras Públicas que deverá contemplar uma margem de preferência para fármacos e medicamentos estratégicos produzidos no Brasil, e as Parcerias para Desenvolvimento Produtivo envolvendo parcerias entre laboratórios oficiais e privados. A lista de produtos prioritários, regulamentada pela Portaria nº 978 de 2008 e atualizada pela Portaria nº 1.284 de 2010, designa os produtos que constituem foco prioritário para o aumento da produção local, seja pela elevada importância social e econômica, seja por sua relevância na busca de novas capacitações tecnológicas na área da saúde.

A regulamentação da Lei nº 12.349, de 15 de dezembro de 2010 (Lei de Compras Públicas), por sua vez, visa utilizar de forma escalonada uma margem de preferência (de no máximo 25%) para licitação de produtos manufaturados e serviços nacionais resultantes de desenvolvimento e inovações tecnológicas realizadas no país. Finalmente, as chamadas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) representam uma iniciativa recente do Ministério da Saúde que visa prioritariamente: i) ampliar a capacidade de regulação dos preços de produtos adquiridos pelos SUS; ii) internalizar a tecnologia de produção de fármacos nos laboratórios públicos através de processos de transferência de tecnologia; iii) estimular a produção local de produtos de alto custo e/ou grande impacto sanitário e social (MS, 2012).

Alguns dos resultados das PDPs tornam-se evidentes. Estimativas do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DECIS) evidenciam uma redução de importações da ordem de US\$ 500 milhões por ano. Essas parcerias também têm permitido o aumento do faturamento dos laboratórios farmacêuticos oficiais bem como na ampliação de sua capacidade de inovar e produzir medicamentos de rotas farmacêuticas mais complexas por meio da transferência de tecnologia. Além disso, têm proporcionado aos laboratórios privados a incorporação e otimização de rotas cada vez mais verticalizadas de síntese, levando à redução de custos e a uma maior independência da importação de intermediários e produtos acabados (MS, 2012).

Por fim, é possível destacar dois importantes elementos indutores do crescimento do mercado farmacêutico brasileiro. O primeiro está relacionado com o fim da vigência de patentes para um volume crescente de medicamentos. Embora ainda represente uma importante janela de oportunidade para empresas farmacêuticas nacionais, a estratégia de crescimento através da comercialização de medicamentos genéricos já enfrenta limitações, entretanto, na medida em que foi assimilada pelas grandes multinacionais farmacêuticas que passaram a investir no lançamento de seus próprios genéricos antes mesmo do vencimento da patente de seus medicamentos de marca. Um segundo fator indutor do crescimento do mercado farmacêutico brasileiro está relacionado à manutenção dos gastos públicos em saúde. O aumento sustentado nos gastos públicos com saúde no Brasil no decorrer dos últimos anos representou um importante fator de estímulo à expansão dos investimentos nos diferentes segmentos que integram a indústria de base química e biotecnológica ligada ao complexo da saúde.

2.6.2 Iniciativas de integração entre política industrial e de saúde

Também é possível reconhecer um esforço de integração entre a política industrial e a política da saúde no Brasil. Algumas evidências desses esforços de integração consistem, por exemplo: na criação, em 2003, da Secretaria Nacional de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos no Ministério da Saúde, cuja atuação fomenta o desenvolvimento tecnológico e industrial em saúde; na incorporação do tema do Complexo Industrial da Saúde em inúmeros documentos de política, a partir de 2007, tendo sido incorporado no atual Plano Nacional de Saúde; e na existência de um conjunto de programas de elevado impacto, como as ações do Departamento de Assistência Farmacêutica, os programas de farmácia popular, de medicamentos genéricos, para o tratamento da Aids, entre outros, todos eles com forte impacto na dinâmica setorial, ainda que enfrentando restrições operacionais e legais.

Mas os esforços de integração chocam-se com dificuldades bastante conhecidas de gestores da área da saúde, da indústria e de analistas: a necessidade de se alterar a legislação de compras para favorecer a inovação, em que pesem as diretrizes previstas na PITCE e na Lei da Inovação; a mudança do marco regulatório, de modo a favorecer a articulação entre as políticas voltadas à inovação e à regulação sanitária, de preços e do uso da biodiversidade.

Tendo em conta as dificuldades de implementação e de coordenação das políticas, instrumentos e ações para a área farmacêutica, assiste-se, desde 2007, no bojo das medidas do Plano de Aceleração Econômica do Governo Federal, a um movimento de convergência da Política Industrial e Tecnológica com a Política de Saúde, considerada vital para o sucesso das estratégias de desenvolvimento do setor e para adequar a inovação às demandas sociais.

Os marcos desse processo foram as estratégias para as áreas de ciência, tecnologia e inovação e de saúde emanadas do PAC-CTI e do PAC-Saúde, lançados, respectivamente, em novembro e dezembro de 2007, que deram forma à estratégia do Governo Federal para essas áreas.

Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

As quatro prioridades estratégicas do PAC-CTI foram colocadas da seguinte forma: i) Expansão e Consolidação do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação; ii) Inovação Tecnológica nas Empresas; iii) Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação em Áreas Estratégicas; e iv) C,T & I para o Desenvolvimento Social.

Na perspectiva do PAC-CTI, além das prioridades da política industrial, incluindo, obviamente, o setor farmacêutico, perpassarem todos os eixos, mais uma vez é dada prioridade, na política seletiva setorial (eixo III), à área da saúde e à farmacêutica, em particular. Além de destacar, como uma linha de ação a “biotecnologia e a nanotecnologia”, possuindo interfaces evidentes, seleciona-se os “Insumos em Saúde” como um dos poucos setores industriais com uma linha de ação específica.

Mais importante ainda, na perspectiva de uma ação integrada, o PAC-CTI explicitava “Incentivar o desenvolvimento de produtos e processos em áreas estratégicas para o Ministério da Saúde com vistas à expansão das atividades da indústria brasileira”. Ou seja, as necessidades de saúde foram colocadas no centro de uma estratégia voltada à inovação e à competitividade empresarial, propondo-se atuar na definição de marcos regulatórios; na definição de linhas de crédito e de fomento; na criação de incentivos fiscais e tributários; na formação de sistemas de inovação e de plataformas tecnológicas e das cadeias de serviços relacionadas com o desenvolvimento de produtos e processos produtivos; e na capacitação de empreendedores no setor (MCT, 2007).

Na área de fármacos e medicamentos o PAC-CTI explicitava o propósito de incentivar as atividades de pesquisa, desenvolvimento e transferência de tecnologia visando à inovação nas empresas nacionais que atuam em saúde, estimular o controle de qualidade, a realização de ensaios toxicológicos (ensaios pré-clínicos) e clínicos. É conferida ênfase às áreas de biotecnologia, biodiversidade, farmoquímicos e a criação de plataformas tecnológicas com alta relevância para as tendências setoriais de inovação, o apoio à produção pública de medicamentos e de vacinas e a busca de alvos moleculares mediante o estabelecimento de redes de pesquisadores para certas doenças como as negligenciadas, degenerativas e para a rejeição de transplantes, além de indicar ações para a aproximação da academia com o setor produtivo para a inovação - cita-se o apoio a quatro empresas para o escalonamento de moléculas bioativas. No campo regulatório, enfatiza-se a necessidade de uma legislação adequada para o acesso ao patrimônio genético.

Como pontos favoráveis e importantes para a indústria, destacam-se a ênfase e o estabelecimento de metas concretas para as atividades de suporte tecnológico, envolvendo a pesquisa pré-clínica e clínica e a proposta de mobilização de instrumentos importantes como o poder de compra do Estado. Em termos gerais cabe destacar, como um grande avanço, a estratégia de articulação dos esforços de C&T com a política de saúde e a política industrial, considerando que o sucesso da inovação depende de um arranjo complexo que envolve desde o apoio a projetos em âmbito empresarial até a demanda induzida pela política de saúde e a criação de bases para se articular com o ambiente regulatório existentes (política tarifária, sanitária, de preços, acesso a recursos genéticos, entre outras). De toda sorte, deve-se assinalar que no documento mais

importante e recente da política nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação é dada grande prioridade e sinalização estratégica para o Complexo Industrial da Saúde e para a indústria farmacêutica, em particular, evidenciando a percepção de sua importância para a competitividade nacional.


O PAC-Saúde constitui, provavelmente, a maior novidade em termos políticos para o Complexo Industrial da Saúde e para a indústria farmacêutica como seu segmento industrial mais importante. Talvez seja a primeira vez que uma política social confere tanta ênfase à política de inovação e industrial, considerando que alguns dos principais instrumentos para seu desenvolvimento situam-se, direta ou indiretamente, na área da saúde e que não há política de saúde bem sucedida se a base produtiva e de inovação se mostra frágil e vulnerável.

O PAC-Saúde delimitou sete (7) eixos de intervenção, a saber (MS, 2007): i) Promoção da Saúde e Ações Interinstitucionais; ii) Atenção à Saúde; iii) Complexo Industrial da Saúde; iv) Força de Trabalho em Saúde; v) Qualificação da Gestão; vi) Participação e Controle Social; e vii) Cooperação Internacional.

Como se observa, o Complexo Industrial da Saúde constitui um dos três (3) eixos finalísticos do PAC. Esta é considerada pelos gestores do Ministério da Saúde uma novidade na trajetória da política nacional de saúde, que sempre enfatizou sua dimensão assistencial.

No que diz respeito ao “Complexo Industrial”, parte-se da percepção de que “A experiência internacional mostra que a saúde configura um complexo de atividades produtivas de bens e serviços que permite alavancar segmentos-chave da sociedade contemporânea, baseada no conhecimento e na inovação”, respondendo “por 20% da despesa mundial, pública e privada, com as atividades de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico (P&D) sendo claramente uma das áreas mais dinâmicas do mundo”.

Consideram-se, portanto, essas iniciativas de integração de políticas de grande valia para o futuro do setor farmacêutico e do complexo da saúde no Brasil. Avaliar a medida em que essa integração está sendo alcançada de forma efetiva ainda carece de investigações mais aprofundadas.



3

Análise das experiências internacionais de implantação de logística reversa de medicamentos

Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

Uma vez analisada a cadeia produtiva de medicamentos no Brasil e a sua estrutura, esta seção tem o objetivo de realizar uma análise da experiência internacional de coleta de medicamentos não utilizados em poder da população. Essa análise deve fornecer subsídios importantes para as próximas seções, que buscam avaliar de maneira mais detalhada o volume de resíduos gerados no Brasil, assim como as condições para a implementação de um sistema de coleta, tratamento e disposição final ambientalmente adequado para medicamentos não utilizados.

No cenário internacional são reconhecidas diversas iniciativas de políticas públicas voltadas para a destinação judiciosa de resíduos de medicamentos. 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 prazo de validade expirado, destacam-se os casos da Alemanha, Espanha, França, Itália, Portugal e Suécia. Fora da União Europeia, são estudadas com frequência as experiências da Austrália, do Canadá e dos Estados Unidos. (Hubbard, 2007; Daughton, 2003a, 2003b e 2003c; Kümmerer & Hempel, 2010).

Como justificativas gerais para essas iniciativas, incluem-se 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.

Com efeito, a presença de resíduos de medicamentos e de compostos desreguladores endócrinos (EDC) no meio ambiente estão se tornando prevalentes. (Hubbard, 2007; Daughton, 2003a, 2003b).

As diversas iniciativas internacionais, a seguir relatadas, datam da primeira década do milênio e 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.

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 público e privados, para além dos muros acadêmicos, culminando na implantação de práticas para lidar com os problemas ambientais e de saúde pública associados em diversas partes do mundo.

Nas seguintes sessões, são dados a conhecer os contornos gerais das políticas públicas nos diversos países selecionados, bem como as estratégias adotadas e os caminhos de sua implementação.

O item 3.1 apresenta a experiência da União Europeia, enquanto que o item 3.2 aborda as experiências de implementação de programas de descarte de medicamentos na Austrália, Canadá e EUA.

3.1 Iniciativas da União Europeia

Diversas peças de legislação da União Europeia se referem ao resíduo farmacêutico.¹² 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 iniciativas legais mais importantes são:

- Diretiva 94/62/CE, que 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), que 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.¹³
- O Artigo 54 (alínea j) da Diretiva 2004/27/EC, que altera a Diretiva 2001/83/EC do Código da Comunidade Europeia relativo aos produtos medicinais para uso humano requer 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 127b^o da presente Diretiva refere-se a sistemas de coleta: “Os Estados-Membros devem assegurar que sistemas adequados de coleta estejam em vigor para os medicamentos não utilizados ou expirados”.

¹² 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.

¹³ 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 teratogênicas, mutagênicas e carcinogênicas.”

Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

- A Convenção de Basileia sobre o Controle dos Movimentos de Resíduos Perigosos (1989) lista no Anexo I “categorias de resíduos a ser controlados” em Y3: Resíduos farmacêuticos, drogas e medicamentos.

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 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).¹⁴ 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.

É útil observar que dentre os Estados-Membros que estabeleceram políticas de coleta de medicamentos ou resíduos gerados pela indústria farmacêutica de resíduos pós-consumo, a maior parte criou programas que se utilizam das farmácias e drogarias como pontos centrais de coleta de medicamentos e interligação com operadores responsáveis pela destinação final dos resíduos. A escolha desse desenho para o sistema de coleta justifica-se por diversas razões, dentre as quais é possível destacar a facilidade de implementação e a sua efetividade em termos de custos de operação, além da facilidade para o consumidor.

Outro aspecto digno de nota é que mais da metade dos programas existentes são financiados e operados pela própria indústria farmacêutica ou por farmácias, sendo o restante custeado por municípios e governos regionais. 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-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.

3.1.1 França¹⁵

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 mercado.¹⁶

Originalmente, o Cyclamed, uma associação sem fins lucrativos, foi criada para atender às exigências regulamentares do Decreto n.º 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

¹⁴ EFPIA, no acrônimo em inglês para European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.

¹⁵ Grande parte das informações apresentadas foram compiladas no site do Programa (<http://www.cyclamed.org/>), salvo em caso das citações específicas.

¹⁶ <http://www2.ademe.fr/servlet/KBaseShow?sort=-1&cid=96&m=3&catid=23853>

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 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 devolvidos 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 de uso humano não utilizados, com prazo vencido 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.

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 parte da contribuição feita à Adelphe (filial da Eco-

Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

emballages) 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.

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 abaixo mencionados¹⁷:

- Coleta dos medicamentos não utilizados: a missão de coleta dos MNU é obrigatória para as farmácias: o Decreto nº 2009-718 de 17 de 2009 (JO de 19 de junho de 2009) estabelece as condições da coleta dos MNU. Em consonância com a Lei nº 2007-248, artigo 32, JO de 27 de fevereiro de 2007, impõe-se às farmácias o recebimento gratuito em seus estabelecimentos dos 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: 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 de Eco-Emballages), 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

¹⁷ Essas informações podem ser encontradas no site da ADEME, a agência ambiental e de energia da França: <http://www2.ademe.fr/servlet/KBaseShow?sort=-1&cid=96&m=3&catid=23853>

em vigor nos municípios, juntamente com os demais resíduos domésticos sendo que os MNU devem ser levados à farmácia pelos consumidores em sua embalagem.

- 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 (Lei nº 2008-337, JO de 16 de abril de 2008).
- Aprovação renovada: pela ordem de 3 de março de 2009 (JO de 14 de março de 2009), a homologação da Cyclamed foi renovada para a recuperação de embalagens de medicamentos.
- Valorização energética 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.
- 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, em aplicação do artigo R4211-28 do Código de Saúde Pública, foi publicada no Jornal Oficial de 5 de fevereiro de 2010 com duração de seis anos.
- O artigo L.541-10 do Código Ambiental, modificado pela Ordenança nº2010-1579 de 17 de dezembro 2010 - 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 – responsabilité élargie des producteurs) foram fortemente desenvolvidos. 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, o financiamento da política de resíduos é efetivamente realizado pela indústria responsável pela fabricação desses produtos – evidentemente, há em alguma medida 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 da vida: forçados a financiar a coleta e a destinação final dos resíduos, os diretores de marketing terão todo interesse em incorporar na concepção de seus produtos a gestão dos resíduos de forma otimizada, tanto ambiental quanto financeiramente.

3.1.2 Portugal

Portugal conta com um programa para coleta e destinação de medicamentos, o Valormed, desde 2001. O programa é uma iniciativa dos stakeholders da indústria farmacêutica, com recursos advindos dos membros das associações farmacêuticas (farmácias, indústrias, distribuidores e importadores farmacêuticos e químicos). As empresas farmacêuticas pagam uma taxa ecológica de 0,00504 euros por embalagem introduzida no mercado e o lixo farmacêutico é incinerado.

No Valormed, o ponto de coleta dos medicamentos também consiste na rede de farmácias. Assim como nos outros países, o programa também conta com uma grande adesão das farmácias (cerca de 98,5% ou 2.786 farmácias).

A principal crítica ao Valormed se dá na opção pela incineração total dos medicamentos, incluindo embalagens, na contramão de outros programas em que há um aproveitamento das embalagens com a reciclagem e/ou a geração de energia com a incineração dos medicamentos. Apesar disso, é visível um aumento da adesão da população no descarte correto dos medicamentos com um crescimento expressivo do lixo farmacêutico coletado, de 630 toneladas em 2007 para um total de, aproximadamente, 840, em 2010.

3.1.3 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 Assinde.¹⁸

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

¹⁸ Parte importante das informações sobre o caso italiano encontra-se no site www.assindeservizi.it/AssindeOnLine (Consulta em 16/09/2012).

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.”¹⁹

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

1. Para as empresas farmacêuticas que podem valer-se de um sistema centralizado, confiável e transparente de gestão dos resíduos de medicamentos.
2. 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.
3. 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 política, firmado entre as entidades associativas do setor farmacêutico supramencionadas e pelos Ministérios do Meio Ambiente e da Tutela do Território e da Atividade Produtiva.²⁰ 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 farmacêuticos.²¹

Assim, 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 modificação da autorização

¹⁹ A esse respeito consultar www.assindeservizi.it/AssindeOnline/cont_az_sistemassinde.php

²⁰ Para maiores informações consultar o Accordo di Programma no sítio www.assindeservizi.it/AssindeOnline/Doc/ap01/accordodiprogramma.pdf (Consulta em 16/09/2012).

²¹ Accordo per l'Indennizzo e lo Smaltimento dei Resi dei Medicinali.

das 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 sobre os preços dos medicamentos ao público no momento em que se tornaram resíduos.

A esse propósito, é útil assinalar, que respondendo à questão das razões que explicariam a disposição das empresas farmacêuticas em arcar com os encargos indenizatórios da destinação final de resíduos de medicamentos, Francesco Ascone, diretor da Assinde Servizi S.r.l., argumentava 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 asseverava que apenas 6% dos medicamentos vendidos nas farmácias geravam um faturamento de 60% de suas receitas. Para evitar que a oferta de medicamentos importantes para a saúde dos cidadãos fosse restringida, as fórmulas indenizatórias eram especialmente valiosas, trazendo também contribuições para as próprias companhias farmacêuticas que têm interesse em vender uma gama ampla de seus produtos.²²

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 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 termodestrução 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 parafármacos, 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,²³ organizou as disposições

²² A esse propósito ver o artigo em Va Pensiero de 13 de fevereiro de 2008, intitulado "Farmaci Invenduti: quanto ci costa 'sta monezza?" na entrevista com Francesco Ascone. Para maiores informações ver www.pensiero.it/vapensiero/archivio/numero.asp?issue=335

²³ O texto completo do Decreto Ronchi em formato PDF pode ser encontrado no seguinte endereço: www.3nrg.it/Download/Decreto%20Ronchi.pdf (Consulta em 15/09/2012).

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 a construir seus sistemas de logística reversa. Segundo os regulamentos da Comunidade Econômica Européia e, particularmente do regulamento CEE n. 259/93 do Conselho de 1º de fevereiro de 1993, as exportações para países terceiros de dejetos a serem eliminados foram proibidas para proteger o meio ambiente dos países receptores. Entretanto, o mesmo Decreto Legislativo da Comunidade Européia prevê em seu artigo 19, a autorização de acordos bilaterais entre países, da Comunidade ou de fora dela, desde que os acordos garantam, entre outros dispositivos, que as operações de eliminação sejam efetuadas por um centro autorizado, que respondam às exigências de uma gestão ecológica saudável, ou quando os ditos dejetos não possam ser geridos de maneira sustentável no país de expedição.

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 prevêem a destinação transfronteiriça dos resíduos farmacêuticos desses dois pequenos Estados independentes para a Itália. Razões sobejam para tanto, entre as quais, pode-se 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.

3.1.4 Suécia

A Suécia é mais um exemplo de país que tem o financiamento para a coleta e o descarte adequado dos medicamentos feito pelo governo federal através do sistema da cadeia de medicamento estatal, Apoteket AB, num valor aproximado de 1,5 milhões anuais.

Outra semelhança, entre os casos relacionados, está na participação das farmácias como local de coleta, com 100% ou quase mil estabelecimentos capacitados para a coleta dos remédios com validade expirada ou não mais utilizados. Ademais, também participam do programa as clínicas, consultórios dentários e hospitais.

Assim como em Portugal, esses medicamentos são totalmente incinerados, com média de quase 1,2 toneladas por ano de lixo farmacêutico coletado. A adesão dos consumidores é evidenciada pelos seguintes números: em torno de 80% da população devolve os medicamentos de forma apropriada e, com isso, 75-85% do total dos medicamentos não utilizados ou expirados são recolhidos pelo sistema Apotelek AB. Esse número tende a crescer com o crescimento da publicidade, que procura evidenciar os impactos ambientais causados pelos medicamentos descartados de forma inadequada.

3.1.5 Espanha²⁴

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.

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 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, Global Compact, que é considerado o plano mais ambicioso de responsabilidade corporativa.²⁵

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).

²⁴ 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/>

²⁵ 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.

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, Lopez & Larruga (2010:11) assinalam que 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)”, que deveria fazer a incineração dos medicamentos coletados pelo sistema SIGRE.

Os autores se referem, por exemplo, ao fato de que os resíduos recolhidos pelo sistema entre 2002 e 2009, cerca de 12 toneladas de medicamentos vencidos e resíduos de medicamentos, não haviam sido incinerados na planta de A Coruña, como 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. De acordo com os autores, foram identificadas deficiências no tratamento de lixiviados, na impermeabilização e no armazenamento de resíduos. Ainda salientam que haviam feitas advertências à Sogama, pelo Conselho de Contas da Galícia, em 2004, recomendando o aumento dos investimentos para sanar

aquelas deficiências. Ademais, 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 um 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 de energia elétrica e sim para o aproveitamento direto em plantas que dependem da combustão em seus processos produtivos, como cimenteiras, siderúrgicas e termoelétricas²⁶.

3.2 Iniciativas fora da União Europeia

Fora da União Europeia destacam-se também as experiências de implementação de programas de descarte de medicamentos na Austrália, no Canadá e nos EUA, cujas principais características são apresentadas a seguir.

Em comum, essas experiências possuem 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 de forma não coordenada ou fracamente coordenada os legisladores, 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.

Decorrentes desse quadro inconsistente no que tange às políticas públicas voltadas à resolução do problema da destinação dos resíduos de medicamentos e de medicamentos vencidos, essas experiências 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 sub- nacionais – estaduais ou locais, com características diversas, cuja eficácia e eficiência ainda se encontram por demonstrar.

²⁶ <http://prewww.correofarmaceutico.com/2009/12/07/gestion/sigre-asegura-la-incineracion-de-sus-restos-sin-depender-de-sus-gestoras>

3.2.1 Estados Unidos

Os Estados Unidos não têm um programa nacional de coleta de medicamentos. Daughton (2003a; 2003b) advertia que em alguns estados federados era ilegal a entrega de medicamentos, vencidos ou não, em farmácias e drogarias. Nos parágrafos a seguir, encontram-se os 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 atinente a esta questão.

Ao longo dos últimos anos, proliferaram em todo o território norte-americano, muitos programas de take-back de medicamentos, a despeito da carência do amparo de uma legislação federal. Neste contexto, uma grande dificuldade para a implementação desses programas de coleta e destinação de resíduos de medicamentos e de medicamentos fora de validade diz respeito 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 reguladas²⁷.

Enquanto não provia 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 (Environmental Protection Agency, 2007).

Numa tentativa de sistematizar o quadro legal que pode ser associado aos programas de Take-Back nos EUA, Lisa Lauer, da EPA, elenca as seguintes peças legais:²⁸

²⁷ A letra da CSA pode ser encontrada, por exemplo, na página oficial da FDA, <http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/ucm148726.htm>

²⁸ Cf. Lauer (S/D).

Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

- Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) que 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. A autora observa que no âmbito da RCRA 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, entretanto, 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) já mencionada e suas regulações de implementação tentam estabelecer um controle rigoroso dessas substâncias, num circuito fechado entre o paciente e o médico, impedindo inclusive que a pessoa ou entidade que recebe a droga possa devolvê-la para disposição final. Entretanto, a autora observa que os programas de take-back tiveram ao longo dos últimos anos a permissão da DEA (Drug Enforcement Administration) para receber as substâncias controladas – por oficiais da lei - durante os eventos.
- Secure and Responsible Drug Disposal Act of 2010, que 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 implementar esta Lei.

Entretanto, enquanto não se estabelecem essas regulamentações, ainda se configura a ausência de um marco regulatório federal consistente e consolidado, os programas de coleta e disposição final de resíduos de medicamentos nos EUA são concebidos e implementados numa base predominantemente comunitária, seguindo ordenamentos locais e estaduais que tendem a variar ao longo do amplo território.

Mireles (2008) relata a existência de 61 programas de take-back nos Estados Unidos, conforme identificados pela Community Medical Foundation for Patient Safety.

Diante da crescente preocupação governamental com o descarte indevido, 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 Proteção Ambiental (EPA). O desenvolvimento de programas de coleta de medicamentos nos Estados Unidos está em estágio inicial e é realizada no âmbito dos estados. Dentre os estados que contam com iniciativas de disposição segura de medicamentos estão Florida (Alachua County); Washington, Illinois, Wisconsin, Califórnia e Ohio.

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 EPA.²⁹ 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 do estado de Washington (Secure Medicine Return), financiado pela indústria farmacêutica e com incineração total do resíduo coletado e, o programa do estado da Califórnia, lançado em 2007 (Green Pharma).

3.2.2 Austrália

O principal programa de coleta de medicamentos australiano é o chamado Australia Return Unwanted Medicines - RUM, existente desde 1999, no qual as farmácias locais australianas são responsáveis por receberem os medicamentos vencidos ou não utilizados pelos consumidores. Os principais custos do programa são aqueles oriundos da coleta, do encaminhamento dos medicamentos para a incineração, da reciclagem das embalagens e da propaganda ou ações de comunicação voltadas a incentivar a participação dos consumidores. Esses custos são cobertos pelo Ministério da Saúde da Austrália, contando ainda com um suporte limitado da indústria farmacêutica, voltado à coleta e à disposição final dos resíduos gerados.

Estima-se que, com esse programa, são coletadas cerca de 500 toneladas/ano de lixo farmacêutico para uma população de cerca de 22 milhões de habitantes, com participação de 100% das farmácias (total de 5000) com financiamento quase que exclusivo do governo federal, num montante aproximado de \$1 a \$1,5 milhões por ano.

Se a indústria farmacêutica dá suporte ao projeto, a adesão dos consumidores não é total e é mesmo considerada muito baixa diante dos esforços dos demais agentes econômicos envolvidos com a coleta de medicamentos. Com isso, há a necessidade de fomentar a participação popular com o aumento das ações de comunicação, dos incentivos governamentais e dos alertas transmitidos pelos planos de saúde.

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

Apesar da baixa participação dos consumidores, há um aspecto muito interessante no Programa Australiano, qual seja, a existência de uma grande quantidade informações qualitativas e dados quantitativos. É possível, por exemplo, saber quais os tipos de medicamentos retornados, os tipos de medicamentos mais usados, as razões para o retorno, os locais onde é mais significativa a adesão dos consumidores ao programa, etc. Destacam-se aqui as principais razões para o retorno dos medicamentos: segurança e eficácia do uso do medicamento, mudança no medicamento recomendado pelo médico, prazo de validade expirado, morte do consumidor, efeitos colaterais causados pelo remédio, percepção dos consumidores sobre a necessidade de ter uma destinação final correta para o medicamento.

3.2.3 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 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 Auto-Cuidado; com programas amplos nas províncias e vários programas municipais e comunitários que gerenciam a coleta de medicamentos não utilizados ou vencidos das residências.

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. 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 das indústrias em participarem e arcarem com os custos do programa e, com isso, incentivam as farmácias e o público em participar do programa. 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 para a concepção de vários outros programas de outros estados canadenses como Ontario e Manitoba. Também tem sido apontado pela entidade nacional, PCPSA, como exemplo a ser seguido por ser considerado um programa eficiente dos pontos de vista ambiental, regulatório e econômico. Uma breve sistematização dos diferentes programas e iniciativas existentes no país é apresentada no quadro na página a seguir.

Quadro 2: Canadá - Principais programas de descarte de medicamentos

Província	abrangência	início	Canal coleta	administração	financiamento
Alberta Programa ENVIRx	Estadual	1988	Farmácias comunitárias	Associação de Farmácias - RxA	Indústria e governo local
British Columbia	Estadual	1996	Farmácias comunitárias	Post Consumer Pharmaceutical Stewardship Association- PCPSA	Indústria
Manitoba Programa HHW (resíduos domésticos perigosos)	Estadual	1990	Farmácias comunitárias e depósitos	estadual	Governo local
New Brunswick Programa HHW	Regional	Final da déc 90	Depósitos do programa	Comissão estadual de resíduos sólidos	usuários
Nunavut	Municipal	n.d	Farmácias comunitárias	Baffin Regional Hospital Pharmacy	n.d
Nova Escócia	Estadual	Déc 90	Farmácias comunitárias	PANS	Industria
Ontário - Programas municipais	Municipal	vários	Farmácias comunitárias e depósitos	Vários	vários
Ilhas Prince Edward	Estadual	2004	Farmácias comunitárias	IWMC	IWMC
Quebec - Programa HHW	Municipal	vários	depósitos	município	município
Saskatchewan - Programa de descarte de resíduos farmacêuticos	Estadual	1997	Farmácias comunitárias	PAS	Farmácias comunitárias
Yukon - Programas HHW	Local	vários	Farmácias comunitárias e depósitos	Incinerador operado pelo Whitehorse General Hospital	n.d

Fonte: HCEII (2009).

4 Modelagem do Sistema de Logística Reversa de Medicamentos Pós-Consumo

4.1 Aspectos Legais e Institucionais

O marco legal mais importante para a discussão do sistema de logística reversa nas diferentes cadeias produtivas com certeza é a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), sancionada pela Lei 12.305/2010 e regulamentada pelo Decreto 7.404/2010. A PNRS define princípios, diretrizes, objetivos, instrumentos, distribuição de responsabilidades para a gestão dos resíduos sólidos no país.

No inciso XII, art. 3., Cap II, a PNRS define a logística reversa como “instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada”. Por sua vez, o inciso VII, do mesmo artigo, define destinação final ambientalmente adequada como “destinação de resíduos que inclui a reutilização, a reciclagem, a compostagem, a recuperação e o aproveitamento energético ou outras destinações admitidas pelos órgãos competentes do Sisnama, do SNVS e do Suasa, entre elas a disposição final, observando normas operacionais específicas de modo a evitar danos ou riscos à saúde pública e à segurança e a minimizar os impactos ambientais adversos”.

Importante destacar que o sistema de logística reversa está embasado no princípio de responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos (conforme art. 30 da PNRS). O ciclo de vida, por sua vez, é entendido como a série de etapas que envolvem o desenvolvimento do produto, a obtenção de matérias-primas e insumos, o processo produtivo, o consumo e a disposição final.

O inc. XVII do art. 3 da PNRS define a responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos como o “conjunto de atribuições individualizadas e encadeadas dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, dos consumidores e dos titulares dos serviços públicos de limpeza urbana e manejo dos resíduos sólidos 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”.

É importante destacar que no âmbito da responsabilidade compartilhada o papel dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes tem uma importância de destaque, vez que não só iniciam o ciclo de vida dos produtos, mas também o desenvolvem, devendo, assim, ter um conjunto maior de atribuições nos objetivos do sistema. Ainda, de acordo com o parágrafo 2º do art. 18 do decreto 7.404/2010, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes ficam responsáveis pela realização da logística reversa no limite da proporção dos produtos que colocarem no mercado interno, conforme metas progressivas, intermediárias e finais, estabelecidas no instrumento que determinar a implementação da logística reversa.

De acordo com o art. 33 da PNRS, estão obrigados a estruturar e implementar sistemas de logística reversa, 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) Os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso;
- b) pilhas e baterias;
- c) pneus;
- d) óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens;
- e) lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista;
- f) produtos eletroeletrônicos e seus componentes.

Além disso, pelo parágrafo 1º. do mesmo artigo, os sistemas previstos serão estendidos a produtos comercializados em embalagens plásticas, metálicas ou de vidro, e aos demais produtos e embalagens, considerando, prioritariamente, o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

Observa-se assim, que os medicamentos podem se enquadrar dentro do setores prioritários para o estabelecimento de acordos setoriais para a implementação de SLR, em especial porque a inexistência de sistemas de descarte de produtos em desuso por parte dos consumidores pode gerar impactos negativos sobre a saúde pública e sobre o meio ambiente.

De acordo com a norma ABNT NBR 10.004, a produção de medicamentos pode envolver a utilização de substâncias tóxicas ou que conferem periculosidade aos resíduos.

De acordo com essa norma, os resíduos sólidos podem ser classificados em:

- a) resíduos classe I - Perigosos;
- b) resíduos classe II - Não perigosos;
 - resíduos classe II A - Não inertes.
 - resíduos classe II B - Inertes.

Dependendo de sua composição, os medicamentos podem ser classificados como resíduos classe I, englobando as substâncias químicas que poderão apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características (inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade). A recomendação de destinação para esses resíduos é que sejam destinados a aterros para produtos perigosos classe I.

Ou seja, parte dos medicamentos pode ser classificado como resíduos perigosos classe I. Justamente por isso, o processo produtivo industrial, assim como a atuação dos serviços de saúde que lida, entre outros produtos, com medicamentos, encontram-se já regulamentados pelos órgãos reguladores e

Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

ambientais.

No caso dos Resíduos de Serviços de Saúde (RSS), as Resoluções RDC Anvisa no 306/04 e Conama no 358/05 que dispõem sobre o gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) reconhecem explicitamente que os resíduos de alguns medicamentos contendo substâncias químicas podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.

A regulamentação dos RSS realizada pela RDC Anvisa no 306/04 e Resolução Conama no 358/05, classifica os RSS em cinco grupos: A, B, C, D e E.

- Grupo A - engloba os componentes com possível presença de agentes biológicos que, por suas características de maior virulência ou concentração, podem apresentar risco de infecção. Exemplos: placas e lâminas de laboratório, carcaças, peças anatômicas (membros), tecidos, bolsas transfusionais contendo sangue, dentre outras.
- Grupo B - contém substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade. Ex: medicamentos apreendidos, reagentes de laboratório, resíduos contendo metais pesados, dentre outros.
- Grupo C - quaisquer materiais resultantes de atividades humanas que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de eliminação especificados nas normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), como, por exemplo, serviços de medicina nuclear e radioterapia etc.
- Grupo D - não apresentam risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares. Ex: sobras de alimentos e do preparo de alimentos, resíduos das áreas administrativas etc.
- Grupo E - materiais perfuro-cortantes ou escarificantes, tais como lâminas de barbear, agulhas, ampolas de vidro, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas, espátulas e outros similares.

É importante destacar, porém, que a RDC 306/04 está em revisão, em virtude da necessidade de atualização e adequação às diretrizes do PNRS.

No caso da atividade industrial, considerando as várias etapas da cadeia produtiva de medicamentos e o ciclo de vida desses produtos, é importante destacar a Portaria 16/95 SVS/MS, que determinou o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo Guia De Boas Práticas de Fabricação para a Indústria Farmacêutica, aprovada pela Assembleia Mundial de Saúde em Genebra em 1992. A RDC n. 17/2010, por sua vez, incorporou e atualizou as diretrizes para as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos.

Quanto ao ciclo pós-industrial, a normas referentes ao RSS já mencionadas regulamentam a gestão de resíduos de medicamentos dentro dos

estabelecimentos de saúde. Dessa forma, a parte do ciclo de vida que não se encontra atualmente organizada para viabilizar a destinação ambientalmente adequada dos medicamentos não utilizados diz respeito ao ciclo pós consumo domiciliar.

Como observado na experiência internacional, a preocupação com a manutenção nos domicílios de medicamentos fora de uso, assim como com o descarte inadequado desses produtos vem se tornando mais importante. Os impactos potencialmente negativos sobre o meio ambiente e a saúde dos cidadãos justifica essa preocupação.

Dessa forma, entende-se que no caso dos medicamentos, a prioridade da logística reversa (LR) deve estar associada à possibilidade de organizar o recolhimento, transporte e a destinação final ambientalmente adequada de medicamentos fora de uso nos domicílios dos consumidores. Deve-se considerar ainda que, diferentes de outras cadeias, a reutilização, reciclagem e recuperação do produto final ou de insumos que compõem o produto final medicamento, não devem ser consideradas.

Como apontado na seção anterior, no cenário mundial, o debate sobre a destinação de resíduos pós-consumo nas mais diferentes cadeias produtivas vêm sendo abordadas a partir da perspectiva da Responsabilidade Ampliada do Produtor, conforme a designa a OCDE (2001). Neste sentido, é possível entender a PNRS como um instrumento compatível com o princípio da Responsabilidade Ampliada do Produtor. No cenário internacional, a LR vem se constituindo como uma “aliada” para a implementação desse princípio na gestão de resíduos sólidos. Portanto, considera-se que a gestão judiciosa e adequada dos medicamentos expirados e fora de uso nos domicílios deve passar, claramente, por algum tipo específico de processo de LR. O marco legal brasileiro, com a PNRS, fornece os contornos gerais para que se avance em direção ao estabelecimento de um sistema de LR que permita reduzir os impactos negativos da manutenção de resíduos de medicamentos nos domicílios, assim como o seu descarte inadequado.

É importante considerar, porém, que a implantação de um processo de LR, entendido a partir deste ponto do estudo, como envolvendo basicamente a logística pós-consumo relacionada ao recolhimento, transporte e destinação final ambientalmente adequada de resíduos domiciliares, tem características peculiares, que a tornam obviamente diferente daquela observada na gestão de resíduos de saúde ou industriais.

Como se trata de um processo que envolve em uma das pontas necessariamente o consumidor final, uma dificuldade importante é a questão da segregação adequada dos medicamentos considerados perigosos dos não perigosos. De um lado, deve-se considerar que a maior parte dos medicamentos em sua etapa pós-consumo possui características de não-periculosidade, tanto para o cidadão comum, como para grande parte dos profissionais envolvidos em transporte, armazenamento e destinação final de medicamentos. No entanto, deve se considerar que a segregação dos medicamentos considerados perigosos dos não perigosos não deve estar a cargo do consumidor, que, na maioria

das vezes não terá condições para realizar tal segregação. Trata-se de uma análise difícil mesmo para os profissionais ligados à área de saúde e de coleta e tratamento de resíduos. Dessa forma o ideal é evitar ao longo do sistema, a tentativa de segregação dos medicamentos perigosos dos não perigosos, assim como a segregação das embalagens primárias e secundárias. Além disso, deve-se garantir condições de armazenamento, transporte adequado, evitando excesso de manipulação ao longo do processo.

A LR de medicamentos pós-consumo deve buscar, portanto, realizar da maneira mais eficiente possível, e com menor risco para todos os agentes envolvidos, o envio dos resíduos de medicamentos domiciliares para destinação final, excluindo qualquer possibilidade de reuso, recuperação e reciclagem.

Em 2009, a RDC n. 44/2009 editada pela Anvisa permitiu às farmácias participarem de programas de coleta de medicamentos a serem descartados pela comunidade, como forma de mitigar a lacuna regulatória existente sobre o descarte adequado de resíduos domiciliares. De acordo com entendimento do comitê gestor da coleta amostral realizada no âmbito do GTT de medicamentos, o medicamento em desuso nos domicílios não perde as características como produto farmacêutico e tem como principal risco o seu uso inadequado e/ou descarte indevido no lixo comum ou rede de esgoto, diferentemente, portanto, dos riscos envolvidos nos demais resíduos de serviços de saúde com potencial infectante, como seringas, agulhas e material contaminante.

4.2. Caracterização do ciclo de vida dos produtos

A análise do ciclo de vida dos produtos farmacêuticos envolve um considerável grau de complexidade tendo em vista tanto o horizonte temporal e os diferentes estágios do processo de P&D associado ao desenvolvimento de novos medicamentos, como as diferentes formas farmacêuticas nas quais os medicamentos são apresentados.

No tocante aos diferentes estágios de produção de medicamentos cabe destacar, inicialmente que a cadeia produtiva farmacêutica é formada pela etapa química e pela etapa farmacêutica. Na primeira etapa os aditivos e os fármacos são sintetizados; já na etapa farmacêutica o medicamento final é produzido. Na síntese química, diversos produtos purificados são fabricados com a utilização de insumos gerados na indústria química básica. Tais produtos purificados gerados classificam-se como: 1) intermediários de síntese, que são intermediários derivados da síntese do princípio ativo e 2) intermediários de uso, que são os princípios ativos finais que serão usados na produção do medicamento.

Esta cadeia também é estruturada com base em quatro estágios evolutivos, que se apresentam da seguinte forma:

Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

- 1º estágio: pesquisa e desenvolvimento;
- 2º estágio: produção de farmoquímicos;
- 3º estágio: produção de especialidades farmacêuticas;
- 4º estágio: marketing e comercialização das especialidades farmacêuticas.

Nessa primeira etapa da cadeia produtiva, o que se pretende é conhecer a fundo uma doença, pesquisá-la no nível molecular para, então, testá-las. Em seguida, são realizadas fases pré-clínicas nas quais são selecionadas as moléculas mais propícias, testadas em animais e, posteriormente, são realizados os testes em seres humanos, nas fases clínicas da cadeia. Após o término dos testes, os resultados são inspecionados pelo órgão regulador e caso eles sejam aprovados, os medicamentos já podem ser comercializados com exclusividade.

A segunda etapa está relacionada com a linha de produção de farmoquímicos. Esta etapa possui vários outros estágios que geram um produto intermediário. O que se produz no fim dessa etapa é o próprio fármaco.

A terceira etapa se refere à produção das especialidades farmacêuticas para comercialização no mercado.

Por fim, a última etapa diz respeito ao marketing e as vendas dos medicamentos, voltadas principalmente aos médicos (Capanema e Palmeira Filho, 2004).

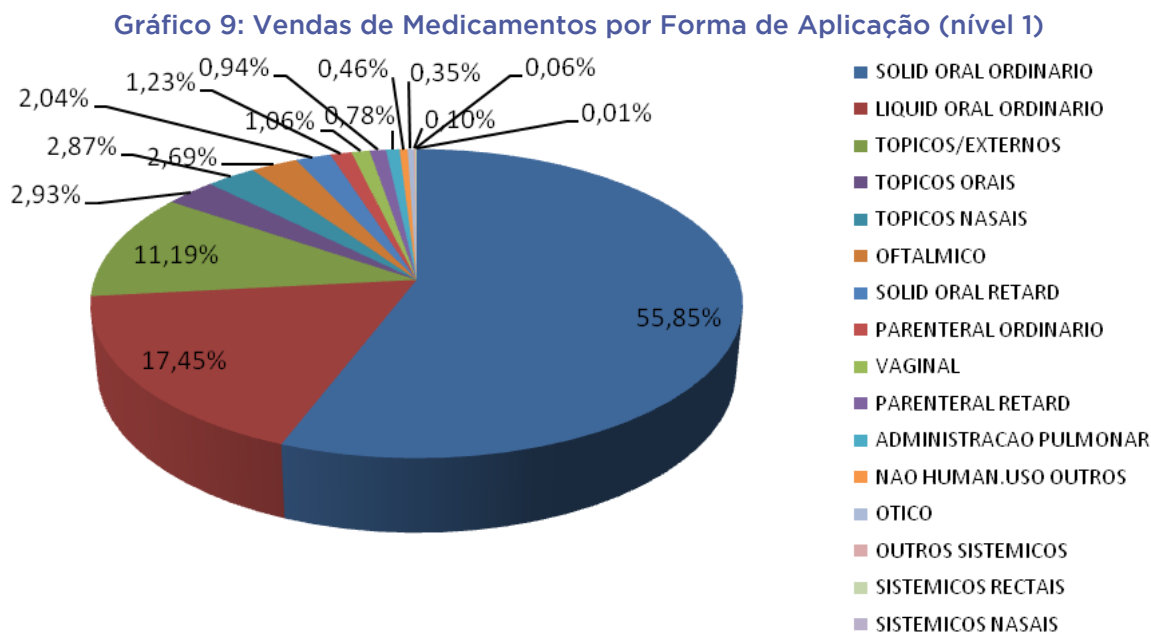
No tocante às diferentes formas farmacêuticas, os medicamentos podem ser apresentados na forma sólida, líquida, semi-sólida e gasosa conforme mostra o Quadro 3. De acordo com informações da Datavisa, em média 80% dos medicamentos tem validade de dois anos, 13% tem validade de três anos e 7% tem outros prazos de validade.

Quadro 3: Formas de apresentação dos medicamentos

Forma farmacêutica	Exemplos
Sólida	comprimidos, cápsulas, supositórios e pós.
Líquida	xaropes, injetáveis e soluções.
Semi-sólida	pomadas, cremes, loções, pastas e os géis
Gasosa	aerosóis

Fonte: elaboração própria.

O Gráfico 9 apresenta a distribuição das vendas de medicamentos no mercado brasileiro em 2011 de acordo com a sua forma de apresentação. Esses dados, fornecidos pela Anvisa com base no IMS Health/Pmb, indicam que mais da metade (55,85%) do total de medicamentos comercializados no mercado brasileiro em 2011 apresentaram a forma de comprimidos (sólido oral ordinário), 17,45% foram comercializados na forma líquida, e 11,9% na forma tópica para uso externo. Os restantes 14,8% foram comercializados sob outras diversas formas de apresentação.



Fonte: Anvisa baseado em IMS Health/Pmb

Uma vez que, como já comentado, o gerenciamento de resíduos no processo industrial, assim como dos medicamentos que estão associados aos serviços de saúde, já têm regulamentação estabelecida (embora atualmente em processo de revisão), o aspecto que apresenta maior dificuldade para a etapa pós-consumo está relacionado ao consumo domiciliar. Isto porque diferente de outras cadeias, onde pode-se atrelar diretamente o processo de produção com a geração de resíduos, no caso dos medicamentos a utilização pelos consumidores em suas diferentes formas, faz com que o resultado em termos de resíduos seja apenas uma parcela daquilo que foi produzido e comercializado.

Em termos de consumo domiciliar, os dados da POF (Pesquisa de Orçamentos familiares) do IBGE permitem traçar um perfil detalhado do consumo de unidades familiares a partir de diferentes recortes analíticos. Nesse aspecto, além das informações referentes à estrutura orçamentária e de consumo, várias características dos domicílios e das famílias são analisadas, tais como a composição dos gastos das famílias segundo as classes de rendimentos, as disparidades regionais, as áreas urbana e rural, a extensão do endividamento familiar, a difusão e o volume das transferências entre as diferentes classes de renda e a dimensão do mercado consumidor para grupos de produtos e serviços (IBGE, 2010).

Dentre os itens de despesa de consumo contemplados na POF ³⁰, os gastos com assistência à saúde contemplam despesas com produtos e serviços, tais como: remédios; planos e seguros saúde; consulta e tratamento dentário; consulta médica; tratamento médico e ambulatorial (cauterização, curativo, nebulização, aplicação de raio laser, hemodiálise e outros); serviços de cirurgia; hospitalização; exames diversos (eletrodiagnóstico, exame de laboratório, radiografia, etc.); e

³⁰ As despesas correntes consideradas na POF são formadas por dois tipos de despesas: despesas de consumo, que se compõem dos seguintes grupamentos: alimentação, habitação, vestuário, transporte, higiene e cuidados pessoais, assistência à saúde, educação, recreação e cultura, fumo, serviços pessoais e despesas diversas; e mais as outras despesas correntes, que incluem os impostos, contribuições trabalhistas, serviços bancários, pensões, mesadas, doações e outras despesas correntes.

material de tratamento (seringa, termômetro, teste de gravidez, óculos e lentes, etc.), além de “outras” despesas que agregam aquisições chupeta, mamadeira, ambulância (remoção), aluguel de aparelho médico, etc.

Cabe ressaltar que as despesas com remédios, são compostas única e exclusivamente de despesas com medicamentos, não incluindo, portanto, outros itens de higiene e cuidados pessoais, dado que tais itens são contabilizados num outro grupo de despesas de consumo considerado pela pesquisa.

A tabela 11 discrimina as despesas com assistência à saúde e com remédios levantadas pela Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF), relativa ao período 2008-2009. Vale destacar que da data de referência para os valores divulgados pela pesquisa, realizada de maio de 2008 a maio de 2009, é janeiro de 2009. Conforme pode ser observado na tabela, o gasto médio mensal familiar com remédios no Brasil foi de R\$ 74,74 no período considerado.

Tabela 11 - Despesa monetária e não monetária média mensal familiar, total, gastos com assistência à saúde e gastos com remédios, valor e distribuição por região, 2008/2009

Região	Despesa total	Assistência a saúde	Remédios	índice
Brasil	2.626,31	153,81	74,74	100,00
Norte	2.006,80	82,22	47,31	63,30
Nordeste	1.700,26	93,15	50,39	67,42
Sudeste	3.135,80	198,89	89,62	119,91
Sul	3.030,44	170,74	89,06	119,16
Centro-Oeste	2.591,14	130,73	67,69	90,57

Fonte: POF-IBGE, 2010.

Tais gastos representavam 48,6% do gasto médio mensal com assistência à saúde. Da mesma forma, verifica-se que os gastos com remédios nas regiões Sul e Sudeste foram cerca de 20% superiores à média nacional, enquanto que nas regiões Norte e Nordeste tais gastos foram, respectivamente, 37% e 33% inferiores ao gasto médio mensal nacional.

A variação nos gastos médios com medicamentos por unidade da federação e por classe de rendimento é apresentada na tabela 12 a seguir. Percebe-se, como indicado na tabela, uma variação considerável no montante de gastos de acordo com as diferenças na classe de rendimentos e de região.

Tabela 12 - Despesa monetária e não monetária média mensal familiar - valor e distribuição - por classes de rendimento total, 2008/2009

	Até R\$ 830	R\$ 830 a R\$ 1.245	R\$ 1.245 a R\$ 2.490	R\$ 2.490 a R\$ 4.150	R\$ 4.150 a R\$ 6.225	R\$ 6.225 a R\$ 10.375	Mais de R\$ 10.375	Total	Relação Média Brasil/UF
São Paulo	47,47	55,78	74,07	90,71	111,67	127,18	374,16	98,47	132%
Paraná	43,17	56,44	76,66	109,8	145,57	152,07	372,27	95,46	128%
Distrito Federal	51,15	54,45	64,85	106,09	103,89	117,87	193,96	90,81	122%
Rio Grande do Sul	36,78	52,39	77,72	114,32	97,97	180,52	238,3	89,55	120%
Rio de Janeiro	41,93	47,78	64,24	91,72	130,17	159,6	260,2	87,18	117%
Santa Catarina	52,49	46,93	67,99	79,51	99,19	131,52	147,82	77,46	104%
Minas Gerais	36,6	57,11	76,5	84,27	107,08	148,27	214,35	75,75	101%
Brasil	31,00	49,27	67,87	90,53	111,05	139,6	271,32	74,74	100%
Espírito Santo	36,08	50,41	66,35	98,49	137,98	151,52	227,32	73,71	99%
Mato Grosso do Sul	32,4	48,19	59,87	70,06	128,32	132,69	156,03	67,76	91%
Rondônia	38,86	38,73	67,07	100,28	88,8	138,11	170,95	66,81	89%
Goiás	33,77	47,5	64,32	75,19	95,9	111,35	228,84	63,54	85%
Bahia	25,94	51,87	75,48	95,35	107,03	141,21	138,8	59,22	79%
Paraná	25,92	63,12	69,6	85,35	128,14	137,98	195,07	57,37	77%
Mato Grosso	34,93	49,93	53,16	70,44	92,48	102,3	263,68	57,13	76%
Acre	30,69	43,17	57,92	79,43	107,27	88,69	191,19	56,26	75%
Piauí	28,4	54,05	61,65	80,18	102,36	97,61	255,96	54,18	72%
Sergipe	26,96	52,53	63,05	83,34	94,89	95,3	150,2	52,84	71%
Pernambuco	23,12	39,38	53,7	105,77	90	181,63	238,26	52,61	70%
Tocantins	27,72	43,79	54,02	79,15	94,52	128,29	155,97	52,56	70%
Pará	23,29	35,22	47,03	83,14	120,63	116,85	189,13	50,03	67%
Rio Grande do Norte	20,38	40,67	50,55	72,32	66,63	311,97	87,16	48,2	64%
Amapá	17,04	20,8	43,5	47,37	93,67	94,57	171,07	42,92	57%
Roraima	22,67	43,14	37,78	70,2	107,58	90,13	226,59	42,02	56%
Alagoas	24,31	42,44	58,29	75,38	99,4	128,19	125,94	41,83	56%
Maranhão	23,31	40,6	51,19	80,52	91,53	105,4	108,41	40,28	54%
Ceará	18,8	36,41	48,84	62,91	87,72	116,82	119,66	38,01	51%
Amazonas	15,69	28,44	28,51	40,77	43,05	86,89	43,38	28,29	38%

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da POF-IBGE

Em termos nacionais o gasto médio mensal por unidade familiar com remédios varia de um mínimo de R\$ 31,00 para classes de rendimento até R\$ 830,00, até o máximo de R\$ 271,32 para classes de rendimento superiores a R\$ 10.375. No tocante às diferenças regionais, observa-se que os gastos médios mensais com remédios na classe de rendimento até R\$ 830,00 de uma unidade familiar no estado de São Paulo, equivalentes a R\$ 47,47, representam um montante superior ao gasto médio mensal de uma unidade familiar no estado do Amazonas situada numa classe de rendimentos maiores do que R\$ 10.375.

Outra questão relevante refere-se ao peso dos gastos com remédios no total das despesas familiares com assistência à saúde. Se por um lado, as participações das despesas com assistência à saúde são similares entre as classes de rendimento mais baixas e mais altas, a composição desses gastos difere bastante. De acordo com os dados da POF, para a classe até R\$ 830,00, os remédios pesam 4,2%, ou seja, correspondem a 76,4% do dispêndio com saúde, enquanto que a participação do gasto com medicamentos para a classe oposta é de 1,9%. Considera-se oportuno que a estimativa quanto ao volume de resíduos de medicamentos pós-consumo possa contemplar essas assimetrias em termos regionais e de classes de rendimentos.

A tabela 13 apresenta o montante de gastos mensais totais com remédios das unidades familiares no período 2008-2009. Tal estimativa foi obtida multiplicando-se o gasto médio mensal por família, pelo número total de famílias para as diferentes classes de rendimento e região. De acordo com essa estimativa, o gasto mensal com remédios em âmbito nacional atingiu um montante mensal total de R\$ 4,32 bilhões no período 2008-2009. Deste montante de gastos, cerca de R\$ 2,3 bilhões, ou 53% do total, estavam concentrados nos estados da região Sudeste; R\$ 792 milhões ou 18,3% na região Sul; R\$ 760 milhões ou 17,6% na região Nordeste; R\$ 296 milhões ou 6,7% na região Centro-Oeste e R\$ 187 milhões ou 4,3% na região Norte.

A distribuição percentual dos gastos com remédios por região do país e a estimativa do montante de gastos anuais totais são apresentados na tabela 13. O montante anual foi obtido pela multiplicação do gasto médio mensal por 12 meses e aponta para um gasto total anual em remédios no país equivalente a R\$ 51,8 bilhões em 2008/2009.

As informações sobre a etapa final de consumo de medicamento pelas famílias brasileiras mostra uma concentração bastante grande nas regiões que concentram a maior parcela da renda nacional, o que deverá ser considerado na organização da estrutura de logística reversa.

Tabela 13: Estimativa de gasto anual total com remédios no Brasil, 2008-2009

Região	Número de famílias	Gasto médio mensal por família	Gasto médio mensal total	Gasto anual total	% participação regiões no gasto
Norte	3.949.838	47,31	186.866.836	2.242.402.029	4,3%
Nordeste	15.099.443	50,39	760.860.933	9.130.331.193	17,6%
Sudeste	25.491.789	89,62	2.284.574.130	27.414.889.562	52,9%
Sul	8.898.449	89,06	792.495.868	9.509.950.415	18,3%
Centro-Oeste	4.377.084	67,69	296.284.816	3.555.417.792	6,9%
Brasil	57.816.603	74,74	4.321.082.583	51.852.990.992	100,0%

Fonte: POF-IBGE, 2010.

No entanto, outra informação que precisa ser analisada é justamente a parcela produzida e comercializada de medicamentos que permanece não utilizada pelos consumidores nos domicílios. É esta parcela que acaba sendo em grande parte descartada inadequadamente pelo sistema de esgotamento sanitário ou junto com o lixo comum. Estimar esta parcela se constitui numa primeira dificuldade. Contudo, tal estimativa é o ponto de partida para se avaliar a estrutura necessária para gerenciar a destinação adequada, assim como o modelo de logística reversa a ser implementado.

4.3. Estimativas de fluxo de resíduos pós-consumo de medicamentos

Resíduos da cadeia farmacêutica são encontrados tanto em instituições relacionadas aos serviços de saúde (hospitais, postos de serviço e rede de distribuidores) como em posse dos indivíduos nos domicílios. Dado que os resíduos gerados por hospitais e postos de saúde já estão sujeitos a um sistema de gerenciamento, o maior esforço nesta seção será direcionado a quantificar o volume de medicamentos em poder da população que se encontra fora de uso e atualmente é descartado de maneira inadequada pelos consumidores.

Para atingir este objetivo faz-se necessário uma construção metodológica a partir dos dados disponíveis para o Brasil, bem como uma revisão das metodologias utilizadas em estudos internacionais e programas nacionais que gerenciam estes resíduos.

Com os dados disponíveis é possível seguramente avaliar o volume de medicamentos vendidos, bem como o volume de gastos das famílias com compra de medicamentos. No entanto, o maior desafio é avaliar o volume descartado.

Existe um amplo conjunto de metodologias voltadas à mensuração do volume de medicamentos descartados pela população. A grosso modo, estas metodologias podem ser agrupadas em duas categorias: (i) na primeira categoria estão as metodologias de mensuração direta, que procuram obter junto à população a informação sobre a quantidade de resíduos; incluem-se

aí os métodos que usam questionários aplicados diretamente no domicílio e a mensuração direta da quantidade de medicamentos vencidos nos resíduos domiciliares; (ii) na segunda categoria estariam agrupadas as metodologias cujos os resultados são estimados a partir de coletas em farmácias e, portanto, já incorporando os efeitos da adesão da população a algum programa de logística reversa. Evidentemente, os volumes de resíduos estimados por metodologias pertencentes à primeira categoria tendem a ser superiores aos estimados por meio de metodologias pertencentes à segunda. No entanto, na medida em que a população se conscientize e que os programas de coleta se tornem mais eficientes, estes volumes tenderiam a se aproximar.

4.3.1. Metodologias que estimam o volume de resíduos em poder das famílias

No tocante à estimativa de descarte de medicamentos pela população, há um conjunto de estudos desenvolvidos em diferentes países sobre o percentual de medicamentos descartados em relação ao total de medicamentos vendidos aos consumidores finais. Cabe aqui assinalar alguns.

No estudo de Slack et al (2007), a análise sobre o descarte de medicamentos no Reino Unido envolveu o estudo dos resíduos domésticos perigosos coletados numa amostra de 500 residências na região Sudeste da Inglaterra. Entre as nove categorias de resíduos analisados, o estudo aponta para um percentual de descarte de medicamentos da ordem de 19% em termos do volume consumido nas residências.

Outro estudo, conduzido na Florida (Mussen & Townsend, 2009 apud GRASSO et. all, 2010), baseado numa metodologia desenvolvida originalmente para avaliar o volume de resíduos de medicamentos no lixo domiciliar em Sydney, Austrália, adaptada para o contexto americano, chegou a uma percentual de 11% de descarte de resíduos de medicamentos.

Quadro 4 - Estimativas internacionais para o descarte de medicamentos

Estudo	País/Região	Estimativa de % de resíduos pós consumo	Forma de mensuração
Slack et al 2007	Reino Unido	19%	Volume (Kg)
Mussen & Townsend, 2009	Australia / Florida	11%	Volume (Kg)

Fonte: The PH:ARM Pilot, 2010.

As estimativas internacionais para descarte de medicamentos não se constituem certamente no parâmetro ideal para quantificação do volume de resíduos pós-consumo no caso brasileiro. Entretanto, considera-se que tais evidências empíricas em âmbito internacional podem servir, momentaneamente, como proxy para elaboração de cenários sobre o volume de descarte de medicamentos no Brasil.

Assim, num primeiro momento faz-se necessário estimar a quantidade de medicamentos em poder das famílias, para chegar ao volume descartado. O valor básico para iniciar a estimativa é o volume de vendas no varejo. A tabela 14 sistematiza as informações quanto à evolução das vendas em unidades, fornecidas pelo Sindusfarma com base em dados da consultoria IMS-Health.

Tabela 14 - Vendas no varejo em unidades de medicamento

Ano	Vendas em 1000 Unidades
2003	1.219.059
2004	1.332.963
2005	1.374.337
2006	1.436.958
2007	1.517.567
2008	1.632.055
2009	1.767.002
2010	2.069.607

Fonte: Elaboração própria a partir de Sindusfarma.

Conforme informações do Sindusfarma, a quantidade em unidades pode ser convertida em peso a partir de uma estimativa de 50g por embalagem. Com a aplicação desta estimativa, chega-se a um volume total de resíduos de 103.480 toneladas de medicamentos³¹. A esse volume podem ser aplicadas as estimativas verificadas no mercado internacional para estimar o volume de medicamentos vencidos. Além disso, é importante distribuir esse volume pelos diferentes estados e regiões do Brasil, de maneira a avaliar as informações de geração de resíduos por região.

No tocante ao montante de medicamentos adquiridos pela população e sua distribuição regional, optou-se inicialmente pela estimativa de consumo a partir de dados da Pesquisa de Orçamentos Familiares do IBGE(POF/IBGE).

A Tabela 15 sintetiza os resultados da estimativa. Considerando as porcentagens encontradas na literatura internacional, chegou-se a um montante de 11.382 toneladas quando se utiliza o fator de 11% e de 19.661 toneladas quando se utiliza o fator de 19%. Por sua vez, esses valores foram distribuídos regionalmente a partir dos dados de consumo da POF.

Tabela 15 - Estimativas de resíduos pós-consumo de medicamentos, com base nos dados Sindusfarma sobre vendas no varejo e estrutura de gastos da população com medicamentos (POF) – 2010.

Região	% participação regiões no gasto	Vendas em unidades para o varejo	% Descarte (em unidades)		Resíduos em Kg	
			11%	19%	11%	19%
Norte	4,30%	88.993.106	9.789.242	16.908.690	489.462	845.435
Nordeste	17,60%	364.250.854	40.067.594	69.207.662	2.003.380	3.460.383
Sudeste	52,90%	1.094.822.168	120.430.438	208.016.212	6.021.522	10.400.811
Sul	18,30%	378.738.104	41.661.191	71.960.240	2.083.060	3.598.012

³¹ Esta informação corresponde ao ano de 2010. Como a maior parte das informações disponíveis utilizadas neste estudo estavam consolidadas para o ano de 2010, optou-se por utilizar esse ano como base para a realização das estimativas.

Região	% participação regiões no gasto	Vendas em unidades para o varejo	% Descarte (em unidades)		Resíduos em Kg	
			11%	19%	11%	19%
Centro-Oeste	6,90%	142.802.891	15.708.318	27.132.549	785.416	1.356.627
Brasil	100,00%	2.069.607.123	227.656.784	393.225.353	11.382.839	19.661.268

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da POF-IBGE e Sindusfarma

As informações disponíveis permitem que este quadro síntese para o Brasil seja desmembrado para todas as unidades da federação. No entanto, acredita-se que, embora seja a situação ideal, nem todo o volume de resíduos domiciliares de medicamentos irá ser recolhido, visto que o gerenciamento da logística reversa da cadeia de fármacos pressupõe que haja uma participação ativa do cidadão na devolução do medicamento e uma estrutura adequada. Ou seja, pressupõe a conscientização e adesão dos cidadãos e dos agentes que atuarão como responsáveis pelos pontos de coleta ao processo, assim como um sistema de recolhimento eficaz em todas as etapas da logística reversa.

Os números da tabela 15 devem ser entendidos, portanto, como uma aproximação do volume máximo gerado de resíduos nos domicílios brasileiros, tomando o ano de 2010 como base. Os programas de coleta de medicamentos fora de uso devem retirar uma parcela deste total e dar destinação ambientalmente adequada a esses resíduos. Dessa forma, faz-se necessário investigar outras metodologias de estimativa de resíduos, em especial a partir dos resultados já obtidos com programas de gerenciamento.

4.3.2. Metodologias que estimam o volume de resíduos a partir dos programas de gerenciamento

Na literatura internacional, o estudo de Isacson e Olofsson (1996) (apud GRASSO et. all, 2010) procurou estimar o volume de descarte de medicamentos por consumidores finais na região de Malmöhus, na Suíça, a partir da análise do volume de embalagens destinadas para descarte em 65 farmácias da região. De acordo com os resultados da pesquisa, 92% dos medicamentos descartados eram para uso humano, sendo que 48% desses medicamentos já estavam com prazo de validade expirado e 36% estavam com a embalagem intacta. A relação entre o número de unidades encaminhadas para descarte e o número de unidades vendidas na região resultaram num percentual de descarte superior a 30%. Este estudo, embora muito interessante, apresenta uma dificuldade metodológica, visto que pressupõe que todos os medicamentos teriam sido comprados nesta mesma região e no mesmo período de tempo, o que pode superestimar a taxa de devolução.

Castensson e Ekedahl (2010) realizaram uma revisão de vários outros estudos em diferentes países e encontraram uma variabilidade grande de metodologias em termos de farmácias amostradas e tipo de unidade de medida utilizada (valor, peso, embalagens). As estimativas do percentual de retorno de resíduos de medicamentos para farmácias variaram entre 0,6% e 5,3%. Essa estimativa, com base no número de embalagens, comparou o valor dos medicamentos

devolvidos nos pontos de coleta com o valor das vendas de medicamentos nas farmácias.

Quadro 5 - Estimativas internacionais para o descarte de medicamentos a partir da logística reversa

Estudo	País/Região	Estimativa de % de resíduos pós consumo	Forma de mensuração
Isacson & Olofsson, 1999	Suíça	33%	Embalagens
Castensson & Ekedahl, 2010	Diversos países da Europa	Entre 0,6% e 5,3%	Embalagens, peso e valor

Fonte: The PH:ARM Pilot, 2010

Contudo, o estudo mais abrangente, com dados comparáveis para vários países, sobre os resultados dos programas de recolhimento de resíduos de medicamentos foi realizado por Vollmer (2010). A partir de dados recolhido pela Agência Ambiental Europeia junto aos responsáveis pelos programas nos vários países da Europa, o autor levantou o volume per capita nesses vários países, apresentados na tabela 16.

Tabela 16 - Síntese dos dados da Agência Ambiental Europeia

País	Gramas/capita
Croácia	0,2
Estonia	3,4
Eslovenia	4,5
Lituania	10,0
Finlândia	11,0
Islândia	19,0
Holanda	30,0
Rep. Tcheca	36,0
Liechtenstein	39,0
Belgica	46,0
Itália	54,0
Dinamarca	55,0
Espanha	57,0
Portugal	58,0
Alemanha	73,0
Suécia	119,0
Austria	99,0
Irlanda	142,0
Luxemburgo	174,0
França	231,0
Suíça	237,0
Média	71,3
Mediana	54,0

Fonte: Vollmer (2010)

Como pode ser observado, o volume recolhido per capita apresenta uma elevada dispersão. Tais diferenças podem ser atribuídas fatores como as características de estruturação e de implementação dos programas, quanto às especificidades das regulamentações dos países pesquisados, às diferenças nas adesões dos cidadãos, às peculiaridades do comportamento de consumo – e de pós-consumo – de medicamentos dos consumidores nos diferentes países, à participação dos demais agentes envolvidos no programa e, é claro, na eficácia geral do próprio programa, mas em particular de suas estratégias de comunicação com as partes envolvidas. Apesar da dispersão, os dados apresentados são interessantes por representar a estimativa do que foi efetivamente coletado pelos diferentes sistemas de retorno dos resíduos pela população. Vale destacar que dentre estes programas, apenas a Eslovênia não inclui as farmácias como ponto de coleta de medicamentos não utilizados.

Tais dados podem ser utilizados para uma estimativa para o Brasil, visto que permitem a adoção de um parâmetro por habitante. A maior fragilidade dessas informações é que elas refletem uma realidade de países com níveis de renda per capita diferentes, além de graus de sensibilidade da população à participação em um programa desta natureza que também podem ser diferentes da realidade brasileira, bem como diferentes aspectos de regulação dos programas. Porém, a mediana (54 gramas por habitante) se aproxima muito dos resultados obtidos em países como Itália, Portugal e Espanha, que apresentam características mais próximas de algumas regiões brasileiras.

Utilizando a mediana per capita para estimar o volume a ser recolhido no Brasil, considerando uma população de 190,7 milhões de habitantes, pode-se chegar a um volume de 10,3 mil toneladas. Com a média, esta estimativa se eleva para 13,8 mil toneladas por ano.

Mesmo assumindo que mediana possa ser uma boa estimativa, ou até mesmo um objetivo a ser alcançado para equipararmos aos resultados internacionais, faz necessário avaliar outros programas adotados no Brasil.

É possível destacar algumas iniciativas inovadoras que vem sendo adotadas no país no tocante à operacionalização, coleta e transporte de resíduos sólidos, em geral, ou de resíduos de medicamentos em particular: i) o programa de coleta especial da Prefeitura Municipal de Curitiba, ii) o programa de coleta da Farmácia Popular da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, iii) o “Programa Destino Certo” da rede Panvel, iv) o “Programa “Descarte Correto de Medicamentos” da rede Pão de Açúcar em parceria com a Eurofarma, v) o “Programa de Devolução Segura de Medicamentos” do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e, vi) O Programa Descarte Consciente, gerido pela BHS.

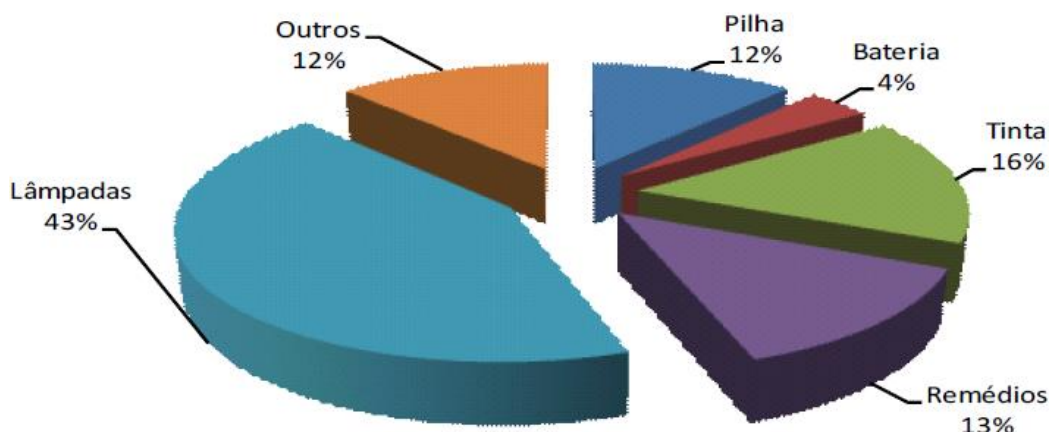
O programa de Coleta Especial de Resíduos Domiciliares de Curitiba foi criado em 1998, em função da necessidade de recolhimento materiais que requerem cuidados especiais quanto a sua disposição final tais como: pilhas, solventes, embalagens de inseticidas, lâmpadas fluorescentes, medicamentos, tintas e toner. As baterias de telefones celulares, lâmpadas fluorescentes e toner já podem ser reciclados, de modo que são encaminhados a seus fabricantes. Lâmpadas

fluorescentes, se quebradas, emitem o gás mercúrio cuja decomposição exige muito tempo e, em grande quantidade, causa poluição do ar. As pilhas contêm níquel e chumbo, metais pesados que poluem o solo, as águas superficiais e o lençol freático. Os medicamentos vencidos, restos de tinta, de verniz e embalagens de inseticidas, que ainda não são recicláveis, ficam armazenados adequadamente na Central de Tratamento de Resíduos Industriais - (CTRI) para evitar a contaminação do meio ambiente.

A coleta do lixo de composição química é realizada uma vez por mês na cidade. Um caminhão da coleta especial estaciona em cada um dos 24 terminais de ônibus da cidade, das 7 da manhã às 15 horas e o material coletado é encaminhado à CTRI. A unidade de tratamento é administrada pela empresa terceirizada CAVO, encarregada da destinação final dos resíduos.

Em 2008, o programa recolheu e destinou para tratamento especial cerca de 50 toneladas de lixo tóxico. As lâmpadas fluorescentes respondem por mais de 40% da coleta e são praticamente 100% recicladas, 13% do restante do material recolhido correspondem a resíduos de medicamentos, 16% a restos de tintas, 16% são baterias e pilhas e 12% correspondem a outros materiais tóxicos conforme ilustra o gráfico 10.

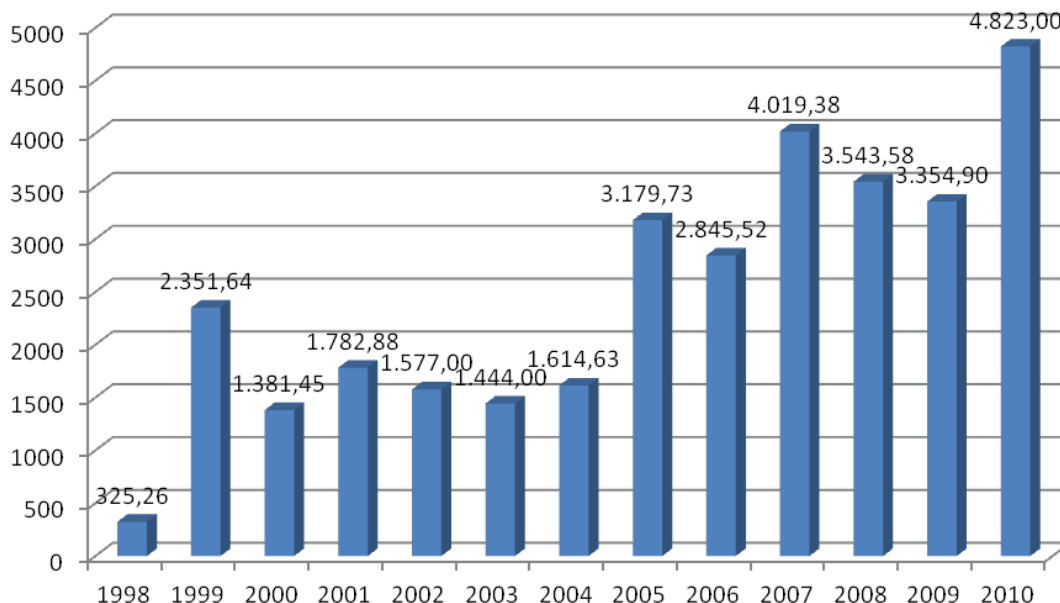
Gráfico 10: Composição dos resíduos tóxicos domiciliares coletados na cidade de Curitiba, 2008.



Fonte: Plano de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos - Prefeitura Municipal de Curitiba, 2008

Em relação ao recolhimento de resíduos de medicamentos, o gráfico 11 apresenta a evolução do volume recolhido entre 1998 e 2010 em kilogramas (Anvisa, 2011).

Gráfico 11: Quantidade de medicamentos recolhidos, anualmente, em Curitiba, em Kg



Fonte: Plano de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos - Prefeitura Municipal de Curitiba, 2008

No estado do Rio Grande do Sul destaca-se, desde 2006, a parceria entre a Universidade Federal do Rio Grande do Sul e a prefeitura de Porto Alegre na realização de campanhas periódicas denominadas “Medicamento Vencido – Destino Ambientalmente Correto”, por meio do Comitê Gestor de Educação Ambiental. O programa objetiva incentivar a população a descartar corretamente medicamentos vencidos e adotar o hábito da coleta seletiva e reciclagem do lixo. São disponibilizados dois pontos de coleta de resíduos de medicamentos na Farmácia Popular da UFRGS. Desde o início da campanha em 2006, já foram recolhidos cerca de 250 kg de medicamentos vencidos.

Desde janeiro de 2010, a Panvel, maior rede de farmácias da região Sul, também começou a recolher medicamentos vencidos e a providenciar seu descarte correto em parceria com a UFRGS.

O “Programa Destino Certo” da Rede Panvel teve início em Porto Alegre, em 2009, com pontos de coleta de resíduos de medicamentos em 14 farmácias e drogarias da cidade e, após quatro meses, foi estendido para mais 14 filiais nessa cidade. A partir de dezembro de 2010 o programa passou a operar em duas lojas na cidade de Curitiba. Ao todo, esse programa já logrou coletar mais de cinco toneladas de medicamentos fora do prazo de validade.

O “Programa Descarte Correto de Medicamentos”, implantado pela Rede Pão de Açúcar em 2010 em parceria com a Eurofarma, visa coletar medicamentos em desuso e vencidos e perfurocortantes e conta com pontos de coleta em cinco drogarias da rede na cidade de São Paulo. No primeiro ano de funcionamento o programa logrou coletar 348 Kg de resíduos. A segunda etapa do Programa teve início em abril de 2011, em 28 lojas no estado de São Paulo.

Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

Também em São Paulo, o Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo (USP) implantou, em 2008, o “Programa de Devolução Segura de Medicamentos”, para a coleta de medicamentos em desuso ou vencidos entregues pelos usuários de medicamentos do hospital. Entre 2008 e 2010, o programa recolheu um total de 2.170 Kg.

Por fim, destaca-se o “Programa Descarte Consciente” que objetiva alcançar uma abrangência nacional nas ações de recolhimento de medicamentos em desuso que estão em poder da população. Até novembro de 2011, o programa contava com 170 pontos de coleta, em 60 cidades, em 5 Unidades da Federação do Brasil. As instituições envolvidas no Programa são as seguintes: instituições públicas da cidade de São Paulo (Limpurb e Covisa), Associação Brasileira de Empresas de Limpeza Pública e Resíduos Especiais (Abrelpe), Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico (ABCFarma), do Centro de Inovação, Empreendedorismo e Tecnologia (Cietec), Drogeria Raia, Drogeria Panvel, Grupo WalMart, Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Hospital Alemão Oswaldo Cruz, Farmacêutica Medley e Farmacêutica E.M.S. De acordo com estudo da Anvisa (2011), os resultados preliminares do Programa mostram que foram recolhidos mais de quatro toneladas de medicamentos, seis toneladas de material reciclável (bulas e embalagens) e mais de sete toneladas de vidros e aerossóis num período de 11 meses, como já mencionado anteriormente.

As iniciativas apresentadas mostram que já existe a preocupação de diversos elos da cadeia com o descarte adequado de resíduos pós-consumo de medicamentos. Também é possível perceber que em geral as experiências mostram como característica comum os pontos de recolhimento nas farmácias, para a partir daí realizar o transporte diretamente para o destino final, sem considerar, portanto, nenhum tipo de reuso, ou reaproveitamento do medicamento. Em geral, os custos envolvidos estão relacionados principalmente à coleta, transporte e destinação final, que são realizados por empresas especializadas.

Embora sejam experiências pontuais é possível, a partir delas, estimar o volume de resíduos de medicamentos. Vale registrar que ainda não existe um programa nacional consolidado e que estas experiências decorrem de iniciativas de organizações individuais para o enfrentamento dessa importante questão.

A tabela 17 sintetiza os resultados alcançados pelos seguintes programas: (i) Panvel, (ii) Farmácia Popular - UFRGS; (iii) Eurofarma-Pão de Açúcar e (iv) HC-São Paulo. Esses programas totalizam juntos 36 pontos de coleta e recolhem, em média, 1,25 kg de resíduos de medicamentos por dia por ponto de coleta. Há uma elevada variância associada a esse indicador tendo em vista, por exemplo, que o volume coletado foi consideravelmente maior no caso do programa do Hospital de Clínicas da USP em São Paulo (2,88 Kg/ponto/dia) e consideravelmente menor na experiência de coleta de resíduos de medicamentos na Farmácia Popular da UFRGS em Porto Alegre (0,09 Kg/ponto/dia)..

Tabela 17 - Dados Preliminares das Coletas de Resíduos Realizadas

Programas	Pontos de Coleta	Volume em Kg (Por Ponto/dia)
Panvel	28	0,86
Farmácia Popular (UFRGS)	2	0,09
Eurofarma/Pão de Açúcar	5	1,16
HC - USP	1	2,88

Fonte: Anvisa, 2011

A despeito dos bons resultados atingidos pelos programas acima descritos, merece atenção específica, por sua abrangência, o Programa Descarte Consciente. Os resultados das coletas foram compilados no estudo da Anvisa (2011) e são apresentados na tabela 18, considerando-se um total de 170 pontos de coleta em 60 cidades. Constatou-se, assim, um perfil de coleta de 14 kg mensais de resíduos por ponto de coleta.

Tabela 18 - Resultados das coletas do Programa Descarte Consciente

Descrição	Volume Coletado
Resíduos de embalagens primárias e medicamentos	4.200 kg
Resíduos de bulas e embalagens secundárias (para reciclagem)	6.150 kg
Vidros e aerossóis	7.200 kg
Total	17.550 kg
Volume médio recolhido por ponto de coleta	14 kg/mês
Destinação à aterro sanitário classe I	8%
Destinação à incineração	92%
Periodicidade de coleta por ponto (Loja)	1 a 3 vezes/mês
Custo mensal de coleta por ponto (Loja)	R\$60 a R\$160

Fonte: Empresa BHS.

Utilizando-se essa média como base, é possível extrapolar as informações dos pontos de coleta do Programa Descarte Consciente para todo o Brasil. Segundo informações do Conselho Federal de Farmácias, em 2012 o total de farmácias e drogarias seria de 70.576, o que totalizaria um volume de 11,8 mil toneladas/ano de resíduos de medicamentos coletados.

No entanto, para realizar uma estimativa adequada faz-se necessário levar em consideração as condições do país, tanto no que diz respeito ao sistema de saúde e ao tamanho dos municípios como na capacidade da população em aderir aos programas de destinação ambientalmente adequada. Em grande medida, o Programa Descarte Consciente concentra seus pontos de coleta na região Sudeste, em especial em São Paulo, onde as condições socioeconômicas são bastante diferentes das demais regiões do país.

Dessa forma, o último aspecto a ser avaliado diz respeito à necessidade de ajustar a estimativa a estas diferenças regionais. Este é o elemento chave, visto que em certos municípios é possível que o grau de adesão seja bem menor, em virtude da enorme heterogeneidade no que diz respeito a renda e educação média da população brasileira. Encontrar um único indicador para mostrar esta

Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

diferenciação é um desafio. Porém, dentre várias possibilidades, optou-se pelo Índice de Desenvolvimento Humano (IDH), calculado pelo PNUD. Segundos as informações disponíveis a variabilidade do índice chega a 40% entre os municípios mais desenvolvidos e os menos desenvolvidos.

Segue então a metodologia adotada:

1. Foi feita uma distribuição do número de farmácias pelos municípios brasileiros³². Foi utilizado o total de 70.576 farmácias como população total, tal como fornecido pelo CFF.
2. Para cada município foi definido um fator de ponderação do volume de resíduos gerados nas drogarias a partir do IDH de São Paulo (tomado como referência). Dessa forma o volume de resíduos variou entre 8,5 a 14 kg por ponto de coleta.

Tais procedimentos permitiram estimar um volume de 10,8 mil toneladas para o Brasil, considerando que todas as farmácias e municípios estariam incluídos no projeto.

É importante destacar novamente, porém, que essas estimativas podem ser tomadas como metas uma vez que o Programa Descarte Consciente concentra seus pontos de coleta em grandes centros urbanos, em farmácias de grande circulação, com forte campanha de marketing. Não por acaso, o volume estimado se aproxima da estimativa realizada a partir da experiência internacional.

Finalmente, vale destacar as informações recebidas pela coleta amostral conduzida pelo GTT de medicamentos como forma de subsidiar as discussões do grupo e as projeções sobre os resíduos de medicamentos domiciliares possíveis de serem recolhidos. A coleta amostral contou com participação ativa de várias instituições privadas e públicas, em diferentes regiões do país, e, portanto, representa a base de informação mais importante para a realização de estimativas para o Brasil.

Uma vez recebida as informações da coleta amostral, foi realizada uma crítica dos dados e optou-se por utilizar para a realização de estimativas, apenas os dados que permitissem o cálculo de informações em kg/ponto de coleta/mês, uma vez que esta variável foi aquela utilizada para a realização das projeções. Além disso, foram considerados apenas as informações que contassem com no mínimo com três meses de coleta. Também foram desconsiderados os pontos de coleta finais das redes de varejo geral, uma vez que a extrapolação a ser realizada considera o número de farmácias existentes no país.

Dessa forma, chegou-se a seguinte tabela consolidada, seguindo estes critérios. Considerando as informações mostradas na tabela 19, é possível verificar uma variabilidade bastante grande entre os diferentes estados e entre as diferentes entidades responsáveis pela coleta. Porém considerando a média de resíduos recolhidos para todos os pontos coletados, chegou-se a um resultado de 5,3 kg/ponto de coleta/mês.

³² Como as informações do CFF quanto ao número de farmácias eram por UF, para fazer a distribuição por município utilizou-se a participação relativa dos estabelecimentos que atuam no comércio de medicamentos obtidas pelos dados da RAIS.

Tabela 19 - Resultados da coleta amostral consolidados

Estado	Entidade	Cidades	Pontos de coleta	Período de coleta	Kg/ponto/mês
DF	ABRAFARMA	1	1	ago/12 a dez/12	28,4
GO	GTM/GO	3	320	out/12 a dez/12	0,4
MG	ABRAFARMA	3	27	jan/12 a dez/12	3,6
	GT/MG	13	253	dez/12 a jan/13	1,0
MS	ABRAFARMA	1	84	jan/12 a dez/12	1,9
PE	ABRAFARMA	1	1	jan/12 a dez/12	8,6
PR	FEBRAFAR	40	101	jul/11 a jun/12	3,3
	ABRAFARMA	5	24	jan/12 a dez/12	6,9
RJ	ABRAFARMA	6	28	jan/12 a dez/12	5,3
RS	ABRAFARMA	9	28	jan/12 a dez/12	7,4
SC	ABRAFARMA	12	18	jan/12 a dez/12	1,2
	SESI	39	78	jan/12 a dez/12	3,0
SP	ABRAFARMA	65	398	jan/12 a dez/12	2,7
	GT/SP	3	63	dez/12 a jan/13	0,8
média geral				5,3	

Fonte: GTT medicamentos, comitê gestor da coleta amostral

Utilizando este indicador para fazer a extrapolação para o número total de farmácias de acordo com os dados do CFF, teríamos uma estimativa de 4,5 mil toneladas coletadas por ano em nível nacional. Vale lembrar que a média de 5,3kg/ponto de coleta/mês envolve diferentes experiências em diferentes regiões do país, embora ainda concentrada em regiões urbanas de maior renda e densidade populacional. Aplicando o mesmo sistema de adequação pelo IDH utilizado anteriormente, chegamos a uma estimativa de 4,1 mil toneladas/ano para o Brasil.

As diferentes estimativas de resíduos de medicamentos gerados no país como resultado de programas de logística reversa, estão sintetizadas do quadro 6. É interessante porém, interpretar esses número como tendo por um lado uma base de partida, considerando o volume já coletado a partir de experiência voluntária, mas ainda sem um programa nacional consolidado, com ampla campanha de conscientização da população (5,3 kg/ponto/mês e estimativa de 4,1 mil toneladas), e de outro, o cenário ideal, próximo à experiência de países que já contam com regulação sobre os resíduos e programas nacionais de gerenciamento de medicamentos há mais tempo (14 kg/ponto/mês).

Essas informações podem balizar tanto o ponto de partida, quanto as metas possíveis de serem alcançadas pela implementação do programa de logística reversa, como será analisado no item 4.5.

Quadro 6: Estimativa de resíduos de medicamentos no Brasil nos pontos de coleta

Parâmetro de Estimativa	Volume Estimado
Estimativa dos resíduos gerados pela população brasileira a partir de dados internacionais, per capita.	Entre 10,3 mil e 13,8 mil toneladas/ano
Extrapolção do volume de resíduos do Programa Descarte Consciente para todas as farmácias do país.	10,8 mil toneladas/ano
Extrapolção do volume de resíduos da coleta amostral consolidado pelo GTT medicamentos para todas as farmácias do país.	4,1 mil toneladas/ano

Fonte: Elaboração Própria

4.4. Sistemas de operacionalização, coleta, transporte e destinação final ambientalmente adequada

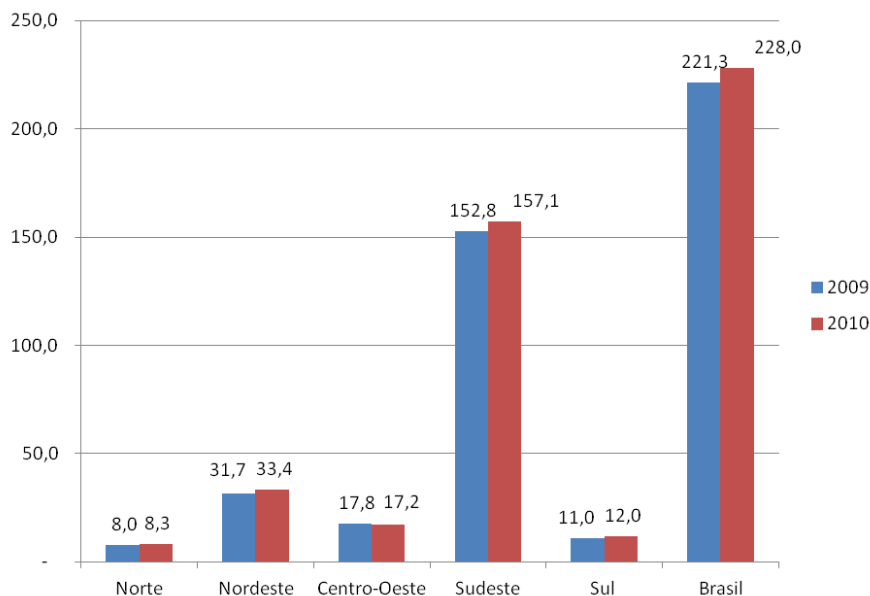
4.4.1. Destinação final ambiental adequada

Antes de avaliar as possibilidades de destinação ambientalmente adequada para os resíduos de medicamentos domiciliares, é importante traçar um breve panorama da estrutura geral para coleta e destinação de Resíduos Sólidos Urbanos (RSU) e Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) no Brasil. Esse panorama permite perceber que a implementação do sistema de logística reversa para medicamentos pós-consumo vai se deparar com uma realidade e um contexto em rápida transformação por conta da PNRS, mas que ainda tem problemas relacionados à abrangência e cobertura.

De acordo com dados produzidos pela Associação Brasileira de Empresas de Limpeza Pública e Resíduos Especiais (Abrelpe), a geração de Resíduos Sólidos Urbanos (RSU) no Brasil registrou um crescimento expressivo no decorrer dos últimos anos, superando inclusive a taxa de crescimento populacional urbano entre 2009 e 2010. No ano de 2010 foram recolhidas 54.157.896 toneladas de RSU no Brasil distribuídas da seguinte forma: i) 6,1% na região Norte; ii) 22% na região Nordeste; iii) 8% na região Centro-Oeste; iv) 53,1% na região Sudeste; e v) 10,8% na região Sul. Deste total, estima-se que 57,6% ou cerca de 31 milhões de toneladas tiveram destinação adequada enquanto que 42,4% ou cerca de 23 milhões de toneladas tiveram destinação final inadequada. Vale registrar que enquanto a taxa de crescimento de RSU entre 2009 e 2010 foi de 6,8%, a taxa de crescimento na coleta de RDU no país foi de 7,7% no mesmo período, indicando a ocorrência de um aumento na cobertura dos serviços de coleta de RSU no país.

No caso específico dos Resíduos de Serviços de Saúde (RSS), a Abrelpe estima que 228 mil toneladas foram recolhidas nas diferentes regiões do país, o que também representou um aumento em relação às 221 mil toneladas recolhidas em 2009. A quantidade de RSS coletado por região é apresentada no gráfico 12 em termos absolutos e segundo a participação de cada região no total recolhido. Em 2010, cerca de 69% do total de RSS recolhidos no país estavam na região Sudeste e quase 15% na região Nordeste, mostrando a clara concentração nessas duas regiões do país.

Gráfico 12 - Quantidade de RSS coletadas por região e Brasil, 2009-2010



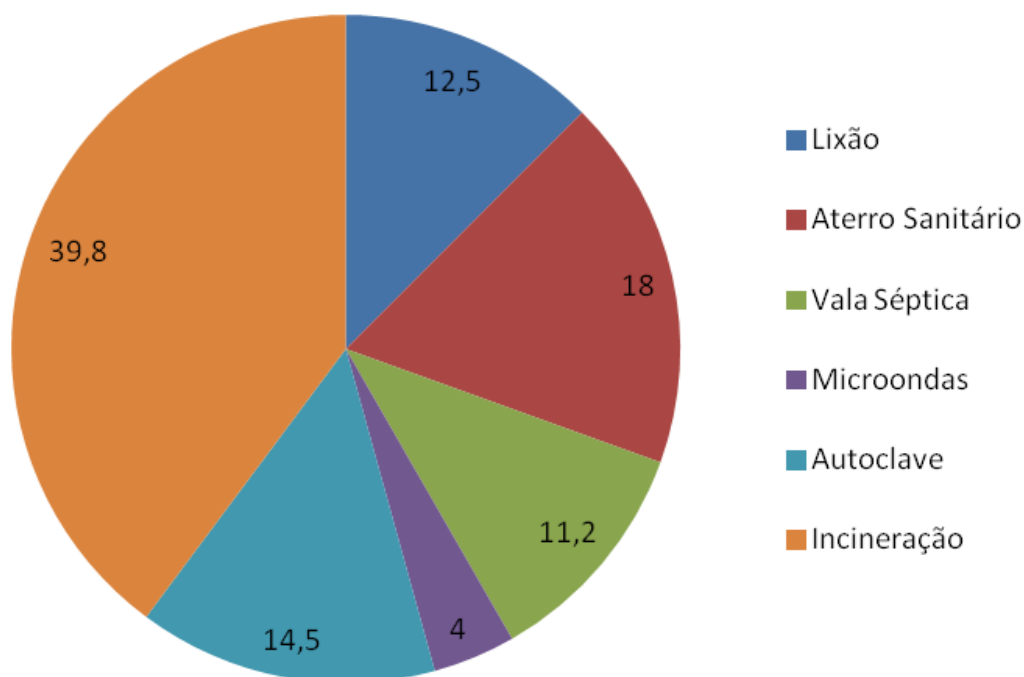
Fonte: Abrelpe, 2011

Tanto no caso dos Resíduos Sólidos Urbanos como no caso dos Resíduos de Serviços de Saúde, a questão central é sua destinação final. Conforme destacado nos diagnósticos elaborados pela Abrelpe, no caso dos RSS a coleta executada pelos municípios é parcial o que dificulta a mensuração correta da quantidade efetivamente gerada deste tipo de resíduo e sobre sua destinação final.

Não obstante, a Abrelpe estima que 58,3% do RSS são tratados com tecnologias adequadas, sendo que 39,8% via incineração, 14,5% por autoclave e 4% por micro-ondas (gráfico 13). Porém, do restante que não tem um tratamento adequado, estima-se que 12,5% seja depositada em lixões, 18% em aterro sanitário e 11,2% em valas sépticas.

Além disso, as normas federais definidas pela Anvisa e pelo Conama aplicáveis aos RSS estabelecem que determinadas classificações de resíduos devem passar por um tratamento prévio antes da sua destinação final. Apesar dessas determinações, muitas vezes esses resíduos são encaminhados diretamente para locais de destinação final sem o devido tratamento prévio (Abrelpe, 2011).

Gráfico 13 - Resíduos de serviços de saúde, destinação e tratamento, em %



Fonte: Abrelpe, 2011

É importante lembrar, entretanto, que grande parte dos medicamentos consumidos pela população fora das unidades que dispõem de sistemas de gerenciamento de RSS, como os hospitais, clínicas e farmácias, são descartados como RSU. Em 2011, 58,1% dos RSU eram destinados a aterros sanitários, enquanto 24,2% eram destinados a aterros controlados e 17,7% a lixões.

Ou seja, a partir dessas informações pode-se inferir que infelizmente uma parte considerável dos resíduos de medicamentos ainda estão sendo destinados para locais totalmente inapropriados, gerando impactos ambientais e sanitários bastante negativos. Além disso, é preciso considerar que parte dos medicamentos vencidos ou seus resíduos pós-consumo são, com grande probabilidade, lançados diretamente na pia ou no vaso sanitário, podendo assim gerar sérios impactos ambientais e à saúde humana (ver seção 7).

Uma informação importante para este estudo, fornecida pelos dados da Abrelpe, diz respeito aos métodos de tratamento para os RSS. Os medicamentos são um sub-item deste grupo dentro dos serviços de saúde. Consequentemente a destinação ambientalmente correta dos medicamentos pode se utilizar de parte do parque instalado para a destinação dos RSS. Dentre os principais métodos existentes para o tratamento de RSS é possível destacar:

- a) Processos térmicos - aumento de temperatura como meio de eliminação de agentes patogênicos, ex. autoclavagem, microondas, incineração e pirólise;
- b) Processos químicos - trituração dos materiais e imersão deles em líquido desinfetante;

- c) Irradiação ionizante e outras como a Tocha de Plasma – introdução de gás ionizado em forno revestido de sílica, alumina e magnésita a altas temperaturas;
- d) Desativação Eletrotérmica – ETD – exposição dos RSS a aquecimento por um campo elétrico de alta potência para inativação microbiológica;
- e) Dismo – quebra molecular completa.

Em grande parte, a preocupação com os processos de tratamentos estão concentrados nos RSS do tipo A, de acordo com a RDC Anvisa 306/04 e Resolução Conama 358/05, não contendo uma determinação exaustiva dos medicamentos classificados dentro do grupo B. Dentro dessa categoria incluem-se resíduos químicos de diferentes graus de periculosidade, quantidades e condições de geração as mais diversas

Já o Centro de Vigilância Sanitária do estado de São Paulo instituiu, pela Portaria 21/2008, uma denominação mais específica para os medicamentos perigosos, criando o sub-grupo “Resíduos Perigosos de Medicamentos” (RPM), atualizando e ampliando a lista de princípios ativos que conferem periculosidade aos medicamentos. Nesta classificação, a recomendação de destinação final para os RPM é o tratamento por incineração. A experiência internacional, conforme já mencionado neste estudo, também costuma utilizar a incineração (com recuperação energética) como forma preferencial do tratamento dos medicamentos não utilizados. O co-processamento também é uma prática utilizada internacionalmente, embora a norma brasileira não permita sua utilização para RSS (Resolução Conama nº 264/1999).

Observa-se assim, uma situação onde falta uma regulamentação específica para os resíduos de medicamentos domiciliares, o que pode dificultar a operacionalização de propostas de logística reversa. Dentro do próprio GTT de medicamentos, surgiu a discussão sobre a necessidade de revisar a resolução Conama n. 264/1999, assim como discutir a possibilidade de autorizar o coprocessamento para os resíduos de medicamentos domiciliares e dos serviços de saúde, desde que devidamente segregados de outros resíduos de serviços de saúde.

Assim sendo, num primeiro momento, pode-se observar que, por um lado, a logística reversa de medicamentos pós-consumo pode se beneficiar da estrutura já existente para a destinação do RSS (incineração, uma vez que os outros processos são indicados para os RSS do grupo A).

Por outro lado, outras opções de destinação também devem ser consideradas. Pode-se, por exemplo avaliar a utilização de aterros industriais classe I para resíduos perigosos, assim com o co-processamento, desde que garantido o correto armazenamento e acondicionamento dos resíduos domiciliares desde o seu ponto de coleta até o destino final, para evitar riscos à saúde dos trabalhadores envolvidos no processo. Essa questão torna-se ainda mais importante por conta do possível surgimento de novas alternativas de destinação final, que devem ocorrer em virtude dos efeitos da PNRS.

Especificamente sobre o co-processamento, é importante esclarecer que a tecnologia consiste na utilização de materiais pré-selecionados – com alto poder calorífico – e outros resíduos industriais como combustíveis alternativos e matérias-primas para serem coprocessados nos fornos das cimenteiras. Neste processo, o calcário e a argila dão origem ao clínquer, material que, misturado com escória, calcário e gesso, será transformado em cimento.

Entre as vantagens do co-processamento, destaca-se o fato de que as cinzas que seriam geradas e posteriormente aterradas em um processo convencional de incineração, no coprocessamento são totalmente incorporadas ao clínquer sem alterar suas propriedades. Dessa forma, é possível eliminar resíduos de forma segura e definitiva, com valorização energética e reduzindo a utilização de recursos naturais não renováveis como combustíveis e matérias-primas minerais.

4.4.2 Análise do parque instalado para destinação final adequada

A tabela 20 apresenta os resultados de uma pesquisa realizada pela Abrelpe junto às empresas do setor de tratamento de RSS sobre a capacidade instalada para tratamento dos Resíduos Sólidos de Saúde no Brasil por incineração. A capacidade total instalada é de 61.744 toneladas/ano. Do total da capacidade instalada para tratamento, quase 45% encontra-se na região Sudeste, 27,1% na região Nordeste, 13,4% na região Centro-Oeste, 8,1% na região Sul e 6,7% na região Norte.

Tabela 20 - Capacidade instalada para tratamento de RSS por incineração em 2011 (t/ano)

Brasil	61.744	100,0
Norte	4.118	6,7
Amazonas	2.496	4,0
Pará	1.248	2,0
Rondônia	374	0,6
Nordeste	16.723	27,1
Alagoas	780	1,3
Bahia	780	1,3
Ceará	3.120	5,1
Maranhão	2.340	3,8
Paraíba	780	1,3
Pernambuco	5.304	8,6
Piauí	780	1,3
Rio Grande do Norte	2.839	4,6
Centro Oeste	8.299	13,4
Distrito Federal	7.800	12,6
Mato Grosso	499	0,8

Sudeste	27.612	44,7
Espírito Santo	4.368	7,1
Minas Gerais	8.112	13,1
Rio de Janeiro	3.900	6,3
São Paulo	11.232	18,2
Sul	4.992	8,1
Paraná	780	1,3
Rio Grande do Sul	3.588	5,8
Santa Catarina	624	1,0

Fonte: Abrelpe, 2012

Por outro lado, as informações da ABETRE - Associação Brasileira de Empresas de Tratamento de Resíduos, que congrega apenas as empresas privadas de tratamento de resíduos, envolvendo cerca de 93% das unidades existentes de processamento de resíduos industriais, apresenta as seguintes informações de quantidades de resíduos processados, por tipo de tecnologia.

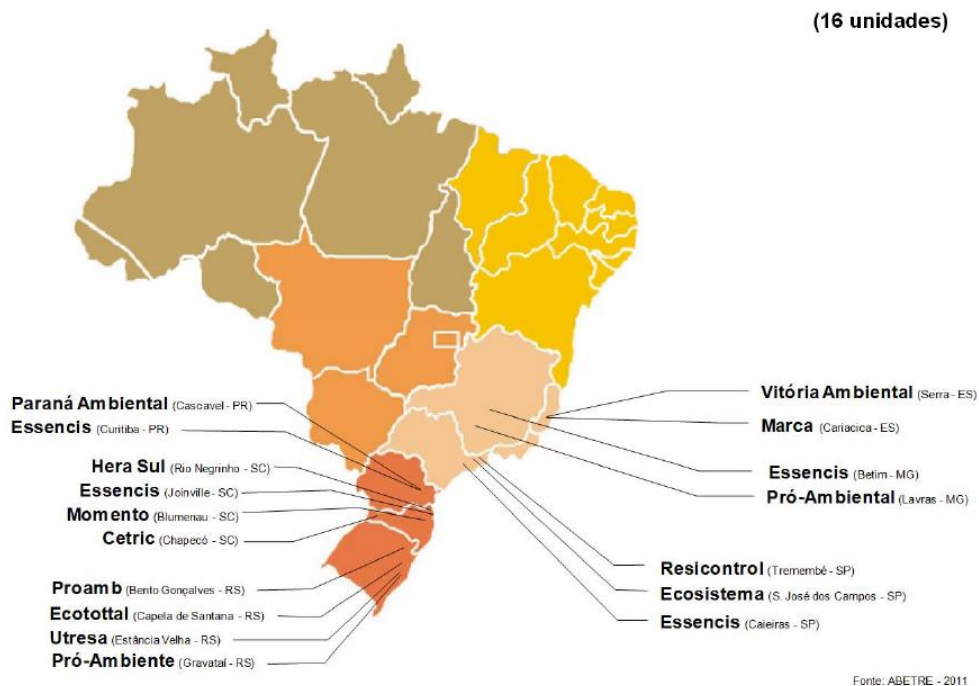
Tabela 21 - Quantidade processada de resíduos industriais, por tecnologia de tratamento (em mil toneladas)

Tecnologia	2004	2005	2006	2007	2008
Aterro Classe I	120	235	171	252	302
Co-Processamento	492	690	790	981	1.000
Incineração	48	64	64	71	75

Fonte: Abetre

Os Aterros Classe I dos associados da Abetre processaram 302 mil toneladas em 2008. A figura 2 mostra as localizações e o número de unidades existentes de aterros industriais.

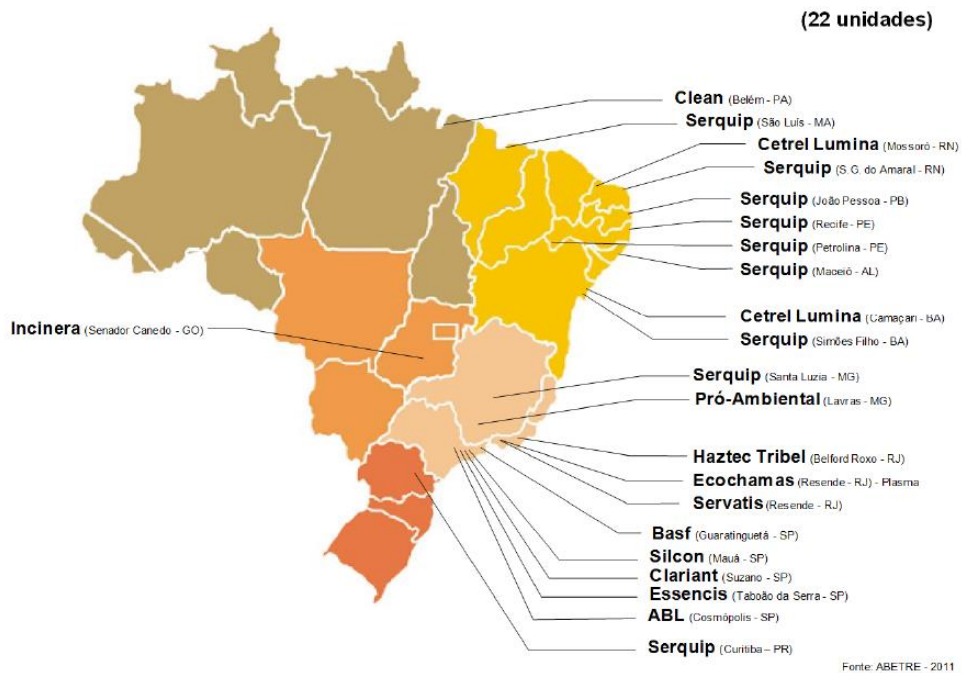
Figura 2 – Aterros Industriais Classe I



Já as unidades de incineração responderam por 75 mil toneladas. No que diz respeito à capacidade de incineração, é razoável supor que apenas parte dessas unidades de incineradores para resíduos industriais já possa ser utilizada para a incineração de medicamentos, visto que a outra parte reportada pelos associados da Abetre não esteja licenciados para o tratamento de RSS. Porém estima-se que haja possibilidades de adequações tecnológicas para atendimento dessa demanda específica.

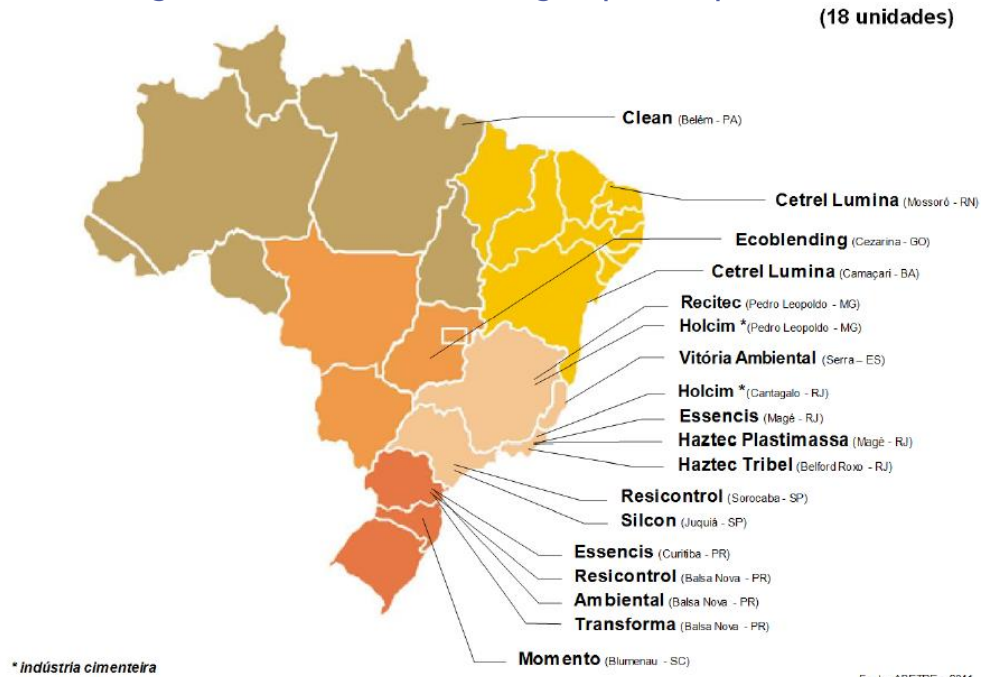
As localizações e o número de unidades existentes de unidades de incineração é mostrada na figura 3.

Figura 3- Unidades de incineração



Quanto ao co-processamento, é importante destacar que houve um importante crescimento da capacidade das unidades de co-processamento, em razão da necessidades dos fabricantes de cimento de substituir o coque de petróleo como insumo energético.

Figura 4 - Unidades de blendagem para co-processamento.



Além das unidades de blendagem mostradas na Figura 4, os dados da Associação Brasileira de Cimentos Portland (ABCP) indicam a existência de 37 unidades cimenteiras licenciadas para a realização de co-processamento, que co-processaram efetivamente cerca de 1 milhão de toneladas de resíduos em 2011.

Finalmente, vale destacar uma possibilidade que vem atraindo interesse crescente das empresas de tratamento e saneamento ambiental, em especial pela expectativa de proibição de disposição em lixões em futuro próximo e pela limitação de áreas para novos aterros em grandes centros urbanos. Existem vários projetos para a criação de Usinas de Recuperação de Energia (URE), a partir da utilização de resíduos urbanos. A empresa Foxx, realizou uma parceria público-privada em Barueri (SP) para desenvolver uma unidade com capacidade para receber 825 toneladas/dia de resíduos, com capacidade de gerar 15,5 Megawatts hora (Mwh). Atualmente, o investimento encontra-se em fase de licenciamento ambiental.

Tanto no caso das unidades de co-processamento, quanto no caso das Usinas de Recuperação de Energia, a questão da escala é relevante, em virtude do elevado custo do investimento. Dado que o volume gerado de resíduos de medicamentos é relativamente pequeno em relação ao total de resíduos urbanos e industriais, as possibilidades de seu aproveitamento nestes casos vai depender da elevação da escala geral de resíduos tratados, além da avaliação dos órgãos reguladores sobre a possibilidade de permitir a utilização dessas tecnologias para o tratamento dos resíduos de medicamentos domiciliares.

Em suma, as informações preliminares mostram que, de maneira geral, não existe limitação grave do ponto de vista da capacidade instalada para a destinação final ambientalmente adequada dos resíduos de medicamentos domiciliares. Também é de se esperar que ocorram investimentos em novas instalações, tanto para tratamento de RSU, como para RSS, por conta da adequação da sociedade brasileira à nova realidade colocada pela PNRS. Com isso, é provável que novas plantas possam ser utilizadas, para destinação final ambientalmente adequada dos resíduos de medicamentos domiciliares. É necessário ter atenção, contudo, à clarificação por parte dos órgãos de regulação sanitária e ambiental, sobre as possibilidades de destinação final de medicamentos para fins da logística reversa de resíduos domiciliares.

4.4.3 Infraestrutura de transporte para resíduos de fármacos e medicamentos no Brasil

O transporte rodoviário é o principal modal utilizado para a movimentação de cargas dentro do Brasil. Apesar dos investimentos recentes feitos pelo governo federal nos demais modais de transporte, principalmente por meio do Programa de Aceleração do Crescimento (PAC), as rodovias ainda são as principais responsáveis pelo transporte de cargas.

Conforme os dados da CNT (2012), a modalidade de transporte rodoviário responde por mais da metade dos transportes de cargas no Brasil. Em 2011, foi

responsável por 61% das movimentações, contra 21% do transporte ferroviário e 14% do transporte hidroviário.

Entretanto, os investimentos em infraestrutura de transporte não têm sido suficientes para a movimentação de bens e produtos no Brasil. Os investimentos totais da União em relação ao PIB atingiram os seguintes valores: 1988 (2,4%); 1993 (1,4%); 2001 (1,2%) e 2011 (0,5%) (BRASIL, 2012). Os dados ajudam a explicar, portanto, a realidade das condições das rodovias brasileiras, em que predominam estradas em má conservação e baixos níveis de pavimentação o que implica altos índices de acidentes, aumento dos custos operacionais, danos à frota de caminhões, encarecimento dos fretes e grandes prejuízos sociais e econômicos ao país.

Segundo os dados IRF (2011), apesar de o Brasil possuir a maior extensão rodoviária da América Latina, quando se trata da porcentagem de rodovias pavimentadas, o Brasil ocupa o 17º lugar. Com 13% de rodovias asfaltadas (ANTT, 2011), o país supera apenas o Uruguai, Nicarágua e Bolívia.

Os últimos dados estatísticos divulgados pela ANTT (2011) indicam uma extensão total de rodovias em torno de 1,74 milhões de km, revelando a abrangência da malha rodoviária. No entanto, apenas 218,6 mil km deste total são pavimentados (Tabela 22). Em termos regionais, a concentração da malha rodoviária total se dá na Região Sudeste (31%), com destaque para os estados de Minas Gerais e São Paulo, seguida pela região Nordeste (26%), com destaque para Bahia e Piauí. Essas diferenças regionais interferem de modo negativo no transporte interestadual de cargas, em que se pesem a disponibilidade de malha e a extensão de trechos pavimentados.

Tabela 22. Extensão total e pavimentada das rodovias brasileiras, 2008 (em km)

Região e UF selecionados	Total	Pavimentada	% Pavimentada
Norte	75.432	18.992	25%
Pará	38.551	5.100	13%
Tocantins	36.882	6.289	17%
Nordeste	207.445	57.731	28%
Bahia	144.629	15.284	11%
Piauí	62.816	6.100	10%
Sudeste	485.187	73.258	15%
Minas Gerais	280.966	27.180	10%
São Paulo	204.221	34.568	17%
Sul	281.154	40.388	14%
Rio Grande do Sul	159.507	12.325	8%
Paraná	121.646	20.261	17%
Centro-Oeste	162.758	28.273	17%
Goiás	97.813	13.062	13%
Mato Grosso	64.945	6.490	10%
Total	1.735.612	218.642	18%

Fonte: ANTT (2011).

Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

As limitações do sistema rodoviário brasileiro não se resumem à extensão de estradas pavimentadas. Pesquisa recente realizada pela Confederação Nacional do Transporte (CNT) indica que o estado geral das rodovias do país é deficiente. Quase 60% dos trechos avaliados foram considerados em mau estado, com problemas principalmente na geometria da via e na sinalização, além da má conservação da pavimentação (CNT, 2010).

Asfalto de má qualidade, falhas de construção, falta de conservação e o excesso de peso dos caminhões são alguns dos fatores que afetam as condições das rodovias nacionais.

A presente condição da infraestrutura rodoviária no Brasil tem consequências diretas sobre os custos logísticos associados para a movimentação de bens e produtos. Na atualidade, os fretes praticados nas diferentes regiões brasileiras variam principalmente em função das condições da malha, da idade média da frota de caminhões e dos altos índices de tráfego de veículos nos grandes centros urbanos. O panorama rodoviário que se apresenta acaba onerando excessivamente os bens e produtos movimentados no Brasil.

Até o presente, o país não dispõe de uma regulamentação específica sobre o transporte de resíduos de medicamentos. No entanto, uma revisão quanto aos parâmetros para transporte de RSS e de produtos perigosos pode ser referência o presente estudo.

No caso dos RSS, como já ressaltado, a regulamentação sobre transporte de medicamentos está associada, por um lado, à Resolução Conama nº 358/2005, que fundamenta o gerenciamento dos resíduos sólidos dos serviços de saúde e, por outro, à Resolução RDC nº 306/2004 da Anvisa. Dessa forma, o gerenciamento deste tipo de resíduos cabe ao estabelecimento de saúde, desde sua geração até a disposição final. O transporte dos resíduos sólidos consiste na remoção dos RSS, previamente armazenados, com seu envio às centrais de tratamento e descarte, por meio de procedimentos que garantam condições seguras de acondicionamento, a integridade dos funcionários envolvidos no processo, da população e do meio ambiente. A coleta e o transporte externo dos resíduos de serviços de saúde devem ser realizados de acordo com as normas NBR 12.810³³ de 1993 e NBR 14.652³⁴ de 2001 da ABNT.

Além das normas da ABNT para o transporte de RSS, deve-se considerar que, caso o resíduo seja classificado como perigoso, o transporte deve seguir ainda a normativa da Agência Nacional dos Transportes Terrestres (ANTT), em observância à Resolução nº 420 de 2004, que regulamenta o Transporte Terrestre de Produtos Perigosos.

Este é um aspecto crítico da implementação do sistema de logística reversa pós consumo de medicamentos, uma vez que, como discutido anteriormente, a maior parte dos resíduos de medicamentos pode ser considerada não perigosa segundo as normas vigentes. Entretanto, é sabido que uma pequena parte desses resíduos tem características de periculosidade e, portanto, seria razoável que os resíduos fossem classificados como perigosos. Em função

³³ NBR 12.810 de 1993 - Procedimento de Coleta de RSS.

³⁴ NBR 14.652 de 2001 - Requisitos para coletor-transportador rodoviário de RSS.

do reconhecimento da diversidade dos resíduos – perigosos e não perigosos, é lícito supor que sua segregação ou triagem por parte dos consumidores é de difícil realização. De forma análoga, os níveis de qualificação e de responsabilização dos agentes encarregados da segregação desses resíduos nas diferentes etapas da logística e da destinação final tornariam difícil sua operacionalização.

O transporte de produto perigoso exige que o veículo seja licenciado especialmente para este fim, sendo obrigatório o emprego de envelope de emergência, ficha de emergência, nota fiscal de simples remessa com declaração de responsabilidade do emitente e manifesto de transporte de resíduos.

Ademais, a regulamentação deste transporte é subordinada a diferentes instâncias e órgãos, muitas vezes com interpretações que podem ser conflitantes. Além disso, sua movimentação ainda pode estar sujeita a legislações estaduais e municipais. Mais importante ainda, essa regulamentação não está adequada ao caso dos resíduos de medicamentos domiciliares. Seria importante que a legislação ambiental fosse adequada para prever a especificidade do transporte de resíduos de medicamentos domiciliares dentro do sistema de logística reversa e pudesse uniformizar as diferentes regulamentações existentes. Coloca-se aqui o desafio central: consolidar um conjunto de regras e procedimentos para transporte de resíduos válidos para o território nacional. Além disso, seria importante que também as distribuidoras de medicamentos pudessem realizar o transporte de resíduos de medicamentos domiciliares, participando, portanto, da logística reversa, em condições de correta identificação e segregação dos medicamentos associados à logística direta.

Esse desafio também se coloca em relação aos aspectos tributários relativos ao transporte de resíduos de medicamentos. Conforme destacado no inventário preliminar produzido pela equipe do NUREG-Anvisa no âmbito do GTT-Medicamentos, tal questão foi objeto de consultas à Secretaria de Fazenda de São Paulo (Sefaz/SP) e o entendimento foi de que o transporte de resíduo não seria fato gerador para incidência de ICMS. A garantia em âmbito nacional de que o transporte de resíduos de medicamentos não é fato gerador de imposto seria fundamental para viabilizar o sistema de logística reversa.

Diante do exposto, deve ficar evidenciada a complexidade da operacionalização da logística de resíduos de medicamentos.

Apesar da complexidade da implementação da logística reversa para os resíduos de medicamentos, é importante ilustrar que esse processo é possível, a exemplo das embalagens de agrotóxicos. Conforme Cantos (2008), a destinação das embalagens de agrotóxicos passou a ter um tratamento mais adequado a partir da promulgação da Lei Federal nº 9.974/2000 regulamentada pelo Decreto nº 4.074/2002, que define regras para recolhimento, transporte e destinação final dessas embalagens vazias.

Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

Nesse caso, cada segmento da cadeia responde por uma cota de responsabilidade:

- Os agricultores são responsáveis pela preparação das embalagens vazias para devolução nas unidades de recebimento (através da tríplex lavagem), seu armazenamento temporário, em local seguro dentro de suas propriedades e o transporte dessas embalagens, com suas respectivas tampas e rótulos, até as unidades de recebimento indicadas pelo revendedor.
- Os canais de distribuição são responsáveis pelas seguintes obrigações: disponibilização e gerenciamento das unidades de recebimento; informação ao produtor, no ato da venda, sobre os procedimentos de lavagem, acondicionamento, armazenamento, transporte e devolução das embalagens vazias; colocação do endereço para a devolução das embalagens na nota fiscal de venda do produto; e implantação, em colaboração com o Poder Público, de programas educativos para estímulo à lavagem e devolução das embalagens vazias.
- A indústria é responsável: pelo recolhimento, reciclagem ou destruição das embalagens vazias devolvidas às unidades de recebimento; pela implantação, em colaboração com o Poder Público, de programas educativos e de mecanismos de controle e estímulo à lavagem e à devolução das embalagens vazias por parte dos agricultores; pela alteração dos modelos de rótulos e bulas para que constem as informações sobre os procedimentos de lavagem, armazenagem, transporte, devolução e destinação final de embalagens.
- Ao Poder Público cabe, de um lado, a implantação, em colaboração com fabricantes e distribuidores, de programas educativos e, de outro, a responsabilidade pela fiscalização e pelo licenciamento ambiental.

Para gerir o processo de destinação final das embalagens vazias de agrotóxicos, estabelecido pela Lei nº 9.974/00, os representantes da indústria fabricante criaram em 2001 o Instituto Nacional de Processamento de Embalagens Vazias (Inpev), entidade sem fins lucrativos que representa a indústria dos fabricantes de agrotóxicos em sua responsabilidade de realizar a correta destinação final às embalagens vazias daqueles produtos (CANTOS, 2008).

De acordo com o último relatório da Inpev, o total de embalagens vazias que receberam destinação adequada vem aumentando. De 2002 a 2010, 168 mil toneladas de embalagens foram retiradas do meio ambiente. Em 2010, 31,2 mil toneladas de embalagens vazias de defensivos agrícolas foram destinadas segundo a regulamentação em vigor, número que representa 80% do volume total de embalagens colocadas no mercado.

O sucesso desta política pública para a destinação de embalagens vazias de defensivos agrícolas pós-consumo se deve, em grande medida, à parceira tripartite estabelecida, que conta com a participação dos agricultores, dos revendedores e da indústria.

No cenário mundial, o fulcro do debate sobre a destinação de resíduos pós-consumo nas mais diferentes cadeias produtivas é constituído pela perspectiva da Responsabilidade Ampliada do Produtor, conforme a designa a OCDE (2001), conforme já mencionado neste relatório. Seo e Fingerma (2011) avaliam, neste sentido, que, no Brasil, a Política Nacional de Resíduos Sólidos se constitui apoiada no princípio da Responsabilidade Ampliada do Produtor e que, no cenário internacional, a LR vem se constituindo como uma “aliada” para a implementação desse princípio na gestão de resíduos sólidos. Portanto, considera-se que a gestão judiciosa e adequada dos resíduos de medicamentos domiciliares deve passar, claramente, por algum tipo específico de processo de LR.

Essas considerações com respeito à logística dos resíduos pós-consumo de medicamentos domiciliares se fazem necessárias para a compreensão dos altos custos que, no momento, são associados a este tipo de movimentação. No atual estágio de organização desta cadeia no Brasil, os volumes coletados ainda são pequenos. A eficiência deste sistema só será possível a partir do momento em que o sistema de destinação dos resíduos de medicamentos estiver plenamente implantado, o que somente será possível a partir uma percepção positiva de toda a cadeia farmacêutica e de seus stakeholders quanto ao processo LR dos RM, com implicações significativas no que tange ao processo de marketing num amplo sentido.

Nesse estágio, considera-se que seja necessário avaliar a possibilidade de combinar a destinação dos resíduos de medicamentos com a estrutura já existente, não necessariamente constituída para esta finalidade, ou seja, destinar os resíduos para postos de incineração e/ou aterros sanitários, além da possibilidade de inclusão de unidades de co-processamento.

Ao lado disso, como evidencia a experiência internacional, é imprescindível uma perspectiva estratégica e o planejamento no sentido da redução dos volumes de resíduos gerados.

4.5 Parâmetros mínimos do modelo de Logística Reversa de medicamentos pós-consumo no Brasil – Programa Nacional de Destinação Ambientalmente Adequada de Medicamentos

O conjunto de informações sistematizadas a partir dos estudos internacionais e das experiências nacionais selecionadas permite a proposição de um desenho de uma estrutura mínima para o gerenciamento do Programa Nacional de Destinação Ambientalmente Adequada de Medicamentos.

Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

Essa estrutura deve estar de acordo com as diretrizes do PNRS e pode servir como ponto de partida para um possível acordo setorial para a implementação da Logística Reversa de Medicamentos, considerando, portanto, o princípio da responsabilidade compartilhada e a distribuição de responsabilidades de fabricantes e importadores no limite da proporção dos produtos que colocarem no mercado interno. Para os demais elos da cadeia, a responsabilidade deve ser estabelecida de acordo com a atividade exercida. É importante considerar ainda a necessidade de metas progressivas, intermediárias e finais, estabelecidas no instrumento que determinar a implementação da logística reversa.

Ao mesmo tempo, a estrutura proposta deve levar em conta as especificidades brasileiras, como a extensão do território nacional, as diferenças econômicas, sociais e culturais entre as diferentes regiões do país, o que resulta em um sistema bastante complexo para ser gerenciado. Também é importante ressaltar que do ponto de vista econômico, deve-se sempre partir do princípio que já existe um sistema empresarial que já realiza atividades na área de gerenciamento de resíduos que podem ser envolvidas no sistema, assim como a possibilidade de atração de novos atores e novas empresas que podem contribuir para aumentar a eficiência e reduzir custos na medida em que o sistema for implementado.

Com relação ao fluxo de resíduos e à operacionalização da logística, conforme amplamente apontado nos diferentes estudos, o ponto inicial da coleta deve ser a rede de farmácias e drogarias, onde serão disponibilizadas as caixas coletoras. Neste ponto inicial os resíduos serão controlados por lotes, através de lacre, pesagem, identificação e informação sobre o destino de cada lote.

Com relação às caixas coletoras, cabem algumas ressalvas: (i) por receberem todos os tipos de resíduos, com diferentes apresentações (líquido, pomada, etc), elas devem ser de material inviolável, resistente e à prova de vazamentos; (ii) deverão apresentar informações visuais que auxiliem sua operação; e (iii) ter boca de lobo, para evitar qualquer possibilidade de acesso aos resíduos ou mesmo de furto. Em função disso, sugere-se que sua confecção obedeça a um conjunto de normas definidas pelo programa nacional.

Assim sendo, no momento de adesão ao programa as farmácias e drogarias receberão as caixas coletoras e material educativo/publicitário (cartazes e folhetos). As farmácias participantes devem se comprometer a disponibilizar um espaço visível para a caixa, bem como profissionais informados e treinados para orientar a população sobre a importância do descarte adequado e sobre o uso do sistema de coleta.

Como a periodicidade da coleta pode variar em função da localização dos pontos de coleta e do volume de resíduos, as redes de drogarias deverão reservar um espaço seguro para armazenamento dos lotes de resíduos até que sejam transportados. Este espaço envolve tanto a segurança necessária para evitar contaminações bem como roubos, furtos ou desvios desses resíduos.

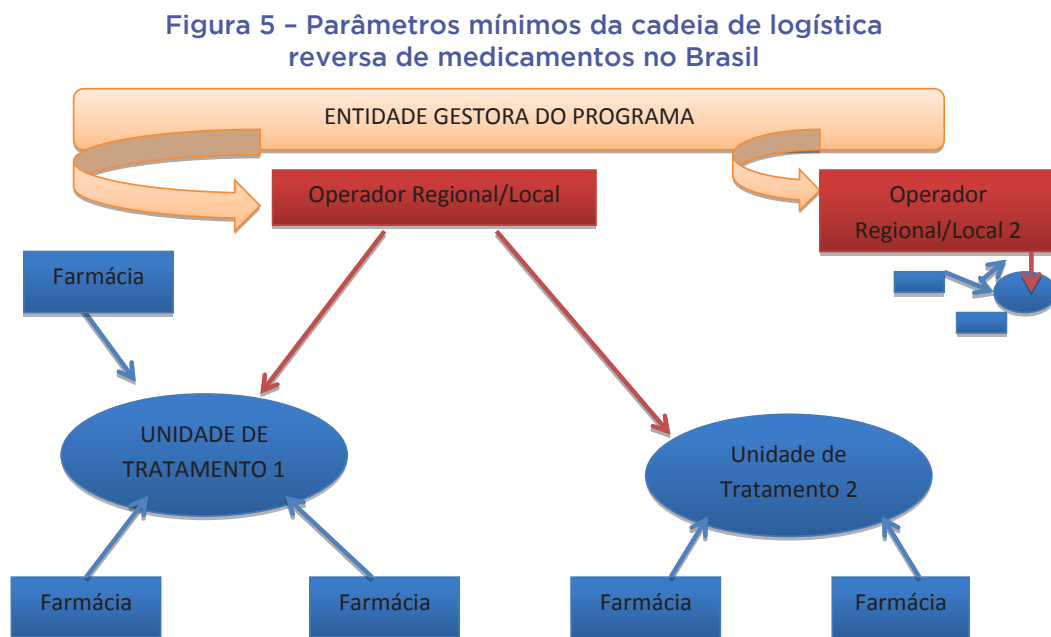
Uma vez equacionado o problema da retirada do resíduo das farmácias é necessário o enfrentamento da questão da destinação. Muitas empresas já instaladas hoje no Brasil são capazes de oferecer soluções de destinação/

tratamento destes resíduos, como aterro industrial nível 1, co-processamento ou incineração. Contudo, este serviço deverá ser organizado, gerenciado e monitorado por alguma entidade local/regional que, por sua vez, deverá prestar contas à entidade gestora do programa em nível nacional. Vale destacar que existem tanto empresas que realizam a destinação final e que estão se especializando também na coleta e gerenciamento de resíduos que poderiam cumprir este papel, como também empresas especializadas na gestão de resíduos, que por sua vez subcontratam as empresas de transporte e destinação final.

Caberia à entidade gestora nacional, além de formular as diretrizes gerais para a organização do sistema, escolher em cada região as entidades/empresas com maior capacidade de fornecer os serviços em termos de qualidade e custo.

Vale destacar que o sucesso desse programa depende da orientação, adesão e conscientização da população. Para isto deverá ser feito, no lançamento do programa, um investimento inicial em campanhas publicitárias em rádio, TV, jornais, cartazes etc. Tais campanhas deverão contar com reforços periódicos.

O esquema abaixo é uma síntese da proposta apresentada.



Fonte: Elaboração Própria.

Uma vez apresentada a estrutura da cadeia logística é necessário propor como deveria ser feito seu gerenciamento. Estima-se que o número de farmácias a ser incorporadas ao programa hoje, no Brasil, seja de aproximadamente 70 mil estabelecimentos. Porém, a heterogeneidade e as especificidades regionais podem trazer dificuldades para uma gestão centralizada. Tais dificuldades corresponderiam aos diferenciais de custos para os serviços, às distâncias percorridas, ao volume de resíduos e à periodicidade da coleta, incluindo diferenças nas legislações estaduais quanto às normas nos tratamentos de

resíduos. Para contornar tais dificuldades é inevitável que sejam criadas estruturas locais de gerenciamento subordinadas à uma estrutura de central.

Neste modelo, conforme a resolução nacional de resíduos sólidos, os custos são de responsabilidade compartilhada pela cadeia envolvida na geração. Os recursos financeiros referentes a esses custos seriam repassados integralmente para a instituição central responsável pelo controle e coordenação das diversas cadeias de logística regionais/locais. Caberia a esta instituição central, portanto, além de repassar os recursos para as operadoras locais, zelar pelo cumprimento de todas as resoluções e normas de controle necessárias ao manejo/tratamento dos resíduos químicos.

A transparência na gestão desses recursos e no gerenciamento da cadeia de resíduos é essencial.

Cabe agora uma síntese da proposta quanto ao papel dos atores/parceiros e suas atribuições.

I. Consumidor:

1. Levar os medicamentos para os pontos de coleta

II. Rede de Farmácias e Drogarias:

1. Indicar representante para o Conselho Gestor;
2. Disponibilização de espaço para caixas coletoras;
3. Orientação aos consumidores quanto aos procedimentos de coleta;
4. Controle dos lotes: pesagem e identificação;
5. Disponibilização de espaço para armazenamento de lotes, conforme normas de segurança estabelecidas no PNDAARM;
6. Alimentar o programa de gerenciamento padronizado dos lotes: informações quanto aos lotes de devolvidos pelos consumidores, bem como as informações quanto aos estoques vencidos e/ou danificados de seus próprios estoques; e
7. Adesão voluntária ao PNDAARM.

III. Distribuidores

1. Recolhimento dos lotes junto ao varejo;
2. Disponibilização de espaço para armazenamento de lotes, conforme normas de segurança estabelecidas no PNDAARM.
3. Indicar representante para o Conselho Gestor;

IV. Indústria Farmacêutica / Importadores:

1. Financiamento do programa; e
2. Indicar representante para o Conselho Gestor.

V. Anvisa e Conama:

1. Colaborar para a definição das diretrizes e normas do Programa Nacional de Destinação Ambientalmente Adequada dos Resíduos de Medicamentos (PNDAARM); e
2. Indicar representante para o Conselho Gestor.

VI. Empresas prestadoras de serviços de transporte, tratamento e disposição final:

1. Realizar serviço de logística de transporte conforme normas estabelecidas no PNDAARM;
2. Realizar o tratamento ambientalmente correto conforme as normas estabelecidas no PNDAARM;
3. Se houver necessidade de ponto de transbordo, assumir a responsabilidade por todos os procedimentos de segurança segundo as normas estabelecidas no PNDAARM;
4. Implantar e alimentar o programa de gerenciamento padronizado dos lotes: fornecer informação por lote transporte concluído e destinação concluída; e
5. Enviar, na periodicidade necessária estabelecida pelas operadoras regionais/locais do PNDAARM, todas as informações solicitadas para checagem de cumprimento de metas.

VII. Operadores regionais/locais

1. Nomear membro para o Conselho Gestor;
2. Selecionar, organizar e credenciar a rede de parceiros (prestadores de serviços) em nível local em conformidade com as diretrizes e normas do PNDAARM;
3. Controlar/Monitorar os lotes gerados nas redes de farmácias e drogarias e sua destinação;
4. Implantar nas unidades parceiras o programa de gerenciamento padronizado dos lotes conforme planejado e definido pela entidade gestora do PNDAARM;
5. Fiscalizar os serviços de transporte e adequação do tratamento em nível local em conformidade com as diretrizes e normas definidas pelo PNDAARM;

6. Remunerar, mediante o cumprimento das metas, todos os prestadores de serviços que fazem parte da rede;
7. Descredenciar prestadores de serviços que não estiverem em conformidade com os procedimentos do programa.

VIII. Entidade gestora do PNDAARM (sem fins lucrativos) – Formado por técnicos e por conselho gestor

1. Realizar o planejamento de metas e o contrato de gestão com as operadoras regionais/locais;
2. Monitorar os serviços executados pelas operadoras regionais/locais;
3. Repassar os recursos oriundos da indústria para os operadores regionais/locais;
4. Divulgar resultados e prestar contas à sociedade;
5. Realizar campanhas educativas/publicitárias;
6. Desenvolver o programa de informática padronizado para gerenciamento dos lotes e controle dos serviços de destinação adequados;
7. Articular a produção e financiar a reposição as caixas coletoras padronizadas conforme as especificações do PNDAARM;
8. Avaliar e realizar a revisão periódica das metas, diretrizes, abrangência, normas e custos do PNDAARM; e
9. Quando necessário promover campanhas de coleta junto às operadoras regionais/locais.

Finalmente cabe destacar a pertinência de se utilizar uma perspectiva de implantação progressiva do programa de logística reversa, em razão tanto da complexidade da tarefa, como da necessidade de se adequar às diferentes realidades regionais existentes no Brasil. Uma implementação escalonada permitiria maior eficiência na implementação do programa, assim como maximizar o aprendizado com a experiência ao longo do tempo.

Um corte que parece adequado diz respeito ao estabelecimento de metas a partir do tamanho dos municípios. Com certeza o início da implementação do programa nos municípios mais populosos é mais adequada, pois além de concentrar a maior parte dos resíduos gerados, permite maximizar as economias de aglomeração e o aproveitamento de estruturas já existentes. Realizando como primeira aproximação um corte para os municípios com mais de 100 mil habitantes e utilizando a estimativa ajustada pelo IDH para 2010 mostrada na tabela 23 como parâmetro, teríamos um número total de 283 municípios para implementar, com uma população total de 104 milhões de pessoas, em grande parte concentrada na região sudeste.

Considerando as estimativas tomando como base os resultados da coleta amostral, que usou a quantidade de 5,3kg/ponto/mês, ajustado pelo IDH dos municípios, conforme o item 4.3, chegou-se a um volume total de 4,3 mil toneladas para todo o Brasil, para o ano de 2012. Considerando apenas os municípios com mais de 100 mil habitantes, este volume equivaleria a 2.201,5 toneladas de resíduos de medicamentos.

Tabela 23 – Estimativa de resíduos de medicamentos gerados em municípios com mais de 100 mil habitantes.

	Municípios com mais de 100 mil hab.	População (milhões)	Estimativa Resíduos (ton)	% do total
Norte	20	7,2	105,7	4,8
Nordeste	58	21,2	385,3	17,5
Centro-Oeste	18	7,8	231,2	10,5
Sudeste	139	55,5	1.111,8	50,5
Sul	48	12,8	367,7	16,7
Total	283	104,5	2.201,5	100,0

Fonte: Elaboração própria com base em informações do CFF, IBGE e PNUD

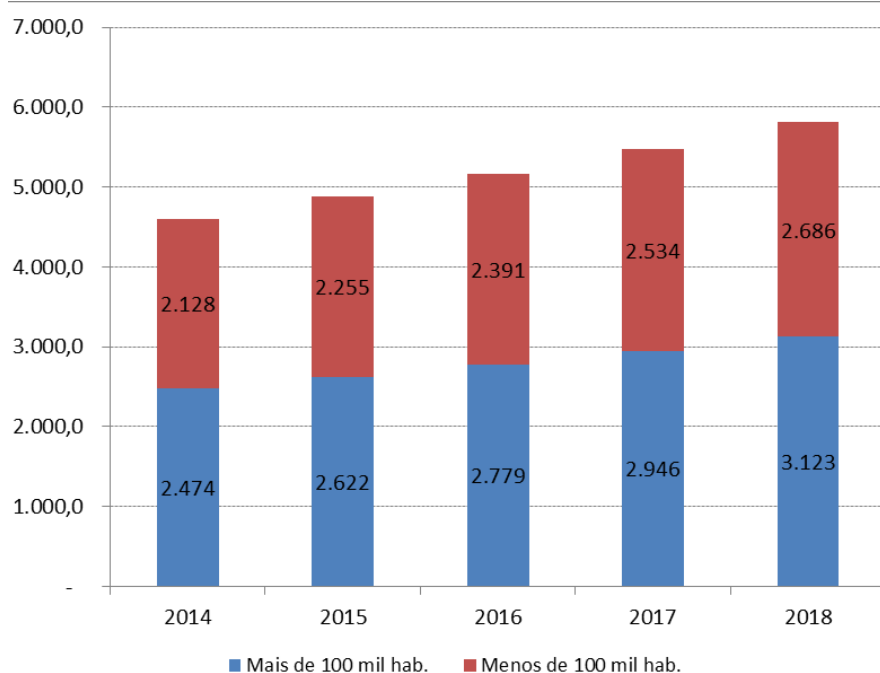
Considera-se que uma meta factível ter um sistema implementado em todos os municípios com mais de 100 mil habitantes em cinco anos. Essa meta progressiva permitiria iniciar nos municípios maiores, provavelmente nas capitais onde se concentram grande parte da população e, dentro das capitais, os bairros de maior circulação, para então incorporar paulatinamente cidades menores e bairros com menor densidade populacional.

Aplicando uma taxa de crescimento de 6% sobre o volume estimado em 2012³⁵ chega-se ao volume potencial entre 2014 e 2018 como mostrado no Gráfico 14.

A estimativa do total de resíduos gerados se elevaria de 4,6 mil toneladas em 2014 para 5,8 mil toneladas em 2018, sendo que nos municípios com mais de 100 mil habitantes o volume partiria de 2,5 mil toneladas e chegaria a 3,1 mil toneladas em 2018.

³⁵ A taxa de crescimento das vendas de medicamentos no Brasil em quantidade foi de cerca de 8% (taxa média entre 2004 e 2012). No entanto, julga-se que uma parte do efeito derivado da incorporação de uma parcela relevante de consumidores ocorrida na primeira década do século XXI deve se reduzir nos próximos anos, reduzindo um pouco a taxa de crescimento do consumo.

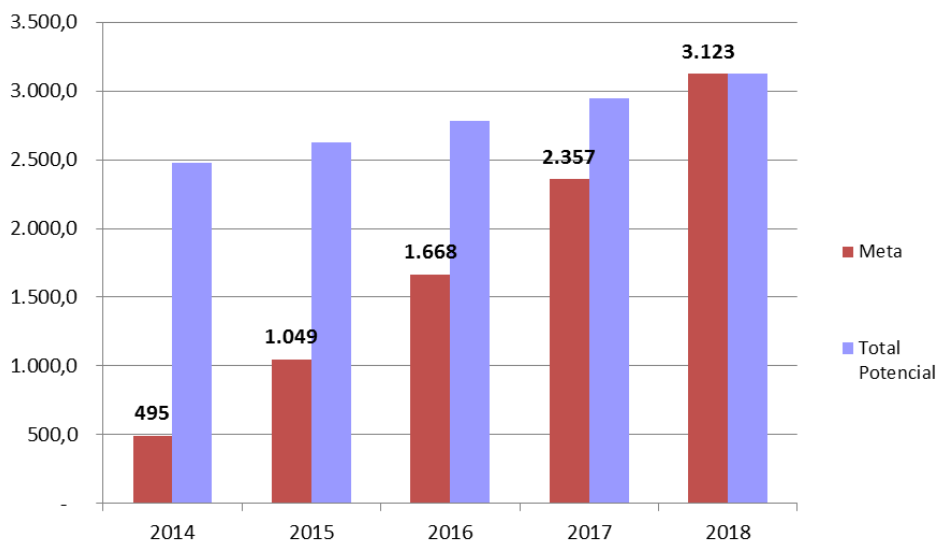
Gráfico 14 – Projeção das estimativas de gerações de resíduos entre 2014 e 2018 em municípios com mais de 100 mil habitantes e menos de 100 mil habitantes (em toneladas)



Fonte: Elaboração própria com base em informações da coleta amostral, CFF, IBGE e PNUD

Considerando em primeiro lugar os municípios com mais de 100 mil habitantes e uma meta de cobertura total em cinco anos, com a suposição de crescimento linear, teríamos metas progressivas de acordo com o seguinte gráfico.

Gráfico 15 – Metas de recolhimento de resíduos de medicamentos em municípios com mais de 100 mil habitantes (em toneladas)



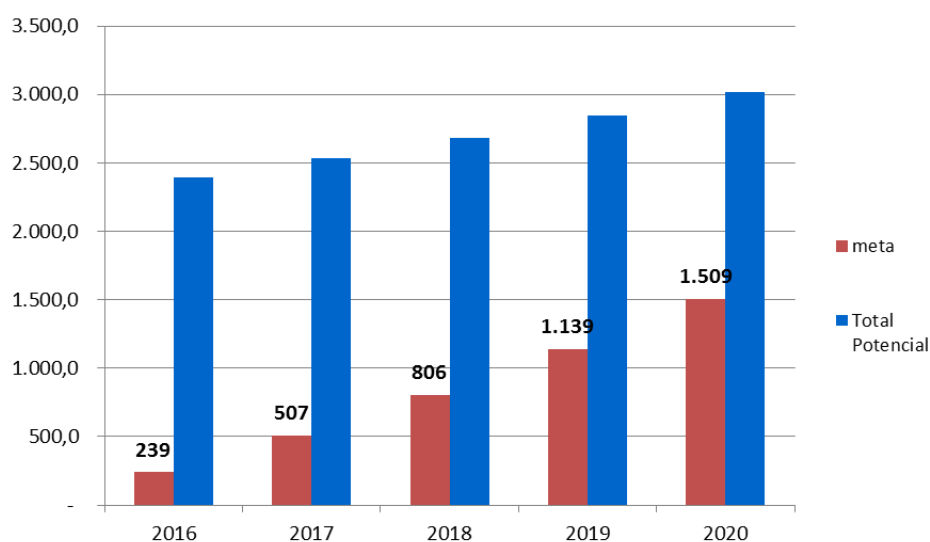
Fonte: Elaboração própria com base em informações da coleta amostral, CFF, IBGE e PNUD

Por outro lado, nos municípios com menos de 100 mil habitantes, é importante levar em conta que o volume menor e mais disperso pelo território brasileiro pode dificultar a ampliação do grau de cobertura do programa, assim como elevar bastante o custo de implementação de uma estrutura fixa e permanente para a coleta de medicamentos não utilizados pela população. Em especial nas regiões de menor densidade populacional, é possível pensar em campanhas semestrais que concentrem em determinados períodos a coleta de medicamentos e permitam o aproveitamento de economias de escala no transporte e na destinação final dos resíduos.

É de se esperar que a efetividade no grupo de municípios com menos de 100 mil habitantes seja menor, e, em princípio, pode-se utilizar uma meta que seja mais conservadora em termos do alcance do total potencial de resíduos gerados. Também considera-se importante iniciar o programa nos municípios menores a partir do momento em que já estiver relativamente consolidada a experiência nos municípios maiores, inclusive pela possibilidade de aproveitar os ganhos de aprendizado. Caso o programa nos municípios com mais de 100 mil habitantes se inicie em 2014, nos municípios com menos de 100 mil o início poderia ocorrer em 2016.

Apenas como exemplo, adotou-se uma meta de atingir em cinco anos 50% do total de resíduos estimados. Dessa forma, utilizando também um crescimento linear, pode-se verificar a estimativa pelo seguinte gráfico.

Gráfico 16 – Metas de recolhimento de resíduos de medicamentos em municípios com menos de 100 mil habitantes de 2016 a 2020 (em toneladas)

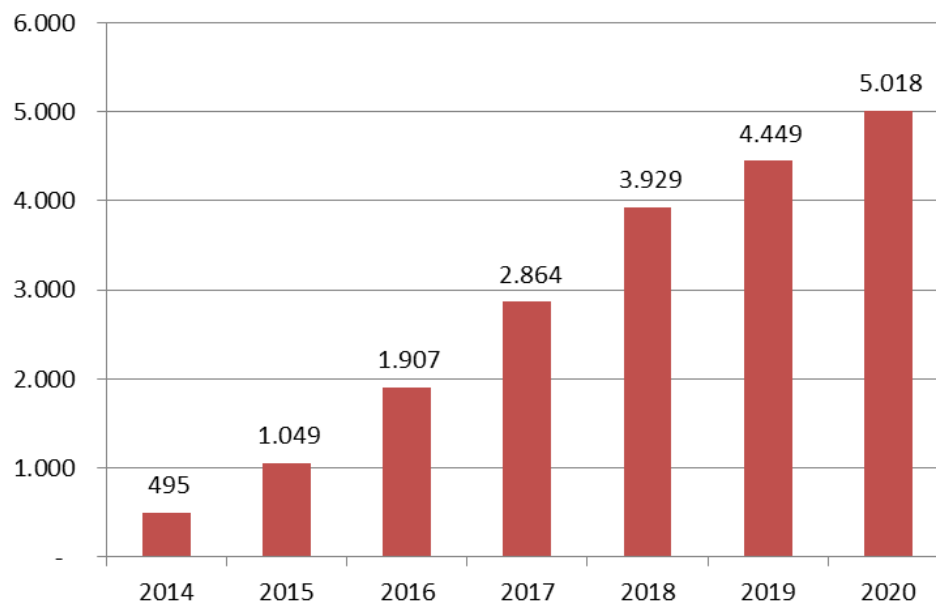


Fonte: Elaboração própria com base em informações da coleta amostral, CFF, IBGE e PNUD

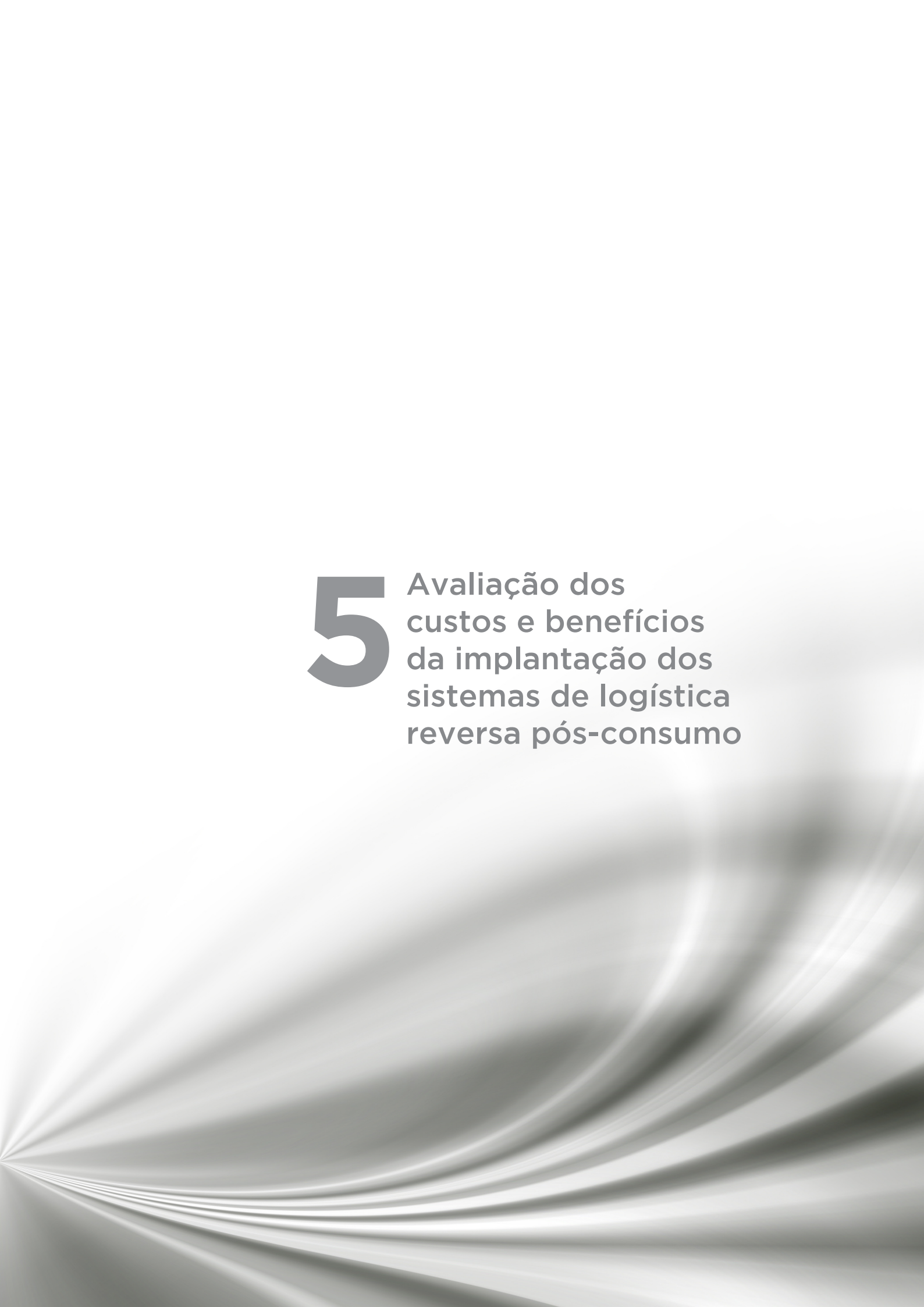
Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

Em termos totais, considerando tanto municípios com mais de 100 mil habitantes, quanto os municípios menores, a meta total poderia atingir os valores do gráfico abaixo.

Gráfico 17 – Metas de recolhimento de resíduos de medicamentos totais de 2014 a 2020 (em toneladas)



Fonte: Elaboração própria com base em informações da coleta amostral, CFF, IBGE e PNUD



5 Avaliação dos custos e benefícios da implantação dos sistemas de logística reversa pós-consumo

5.1 Estimativas de custos

Apesar das diversas experiências de coleta de resíduos de medicamentos que vêm sendo desenvolvidas no país no decorrer da última década, ainda não existem informações precisas sobre os custos da destinação final de resíduos de medicamentos.

A grande dificuldade de obter uma estimativa precisa de custos diz respeito justamente às diferentes realidades existentes nas diferentes cidades e regiões do país. Informações sobre custos de destinação apresentadas no âmbito do GTT-Medicamentos apresentaram diferenças consideráveis de acordo com a região, tipo de destinação, disponibilidade de empresas prestadoras de serviços e extensão dos programas de coleta adotados.

Estimativas preliminares do custo de transporte e de destinação elaboradas pela NUREG-Anvisa no âmbito dos trabalhos do GTT-Medicamentos apontam que na região Sudeste o valor médio estimado para o descarte é R\$ 4,00/Kg, mas existem empresas que cobram um valor fixo mensal entre R\$ 40,00 e R\$ 130,00 para o transporte e o descarte. Os resíduos são destinados para incineração ou para aterros sanitários.

Na região Sul existem cinco empresas que operam com o transporte e a destinação de resíduos. Os valores cobrados também variam consideravelmente. Em alguns casos é cobrado um valor por Kg de R\$ 5,10, mas existem empresas que cobram R\$ 586,00 por m³. As formas de descarte abrangem a destinação para aterro de resíduos, aterro industrial classe I, incineração e aterro sanitário.

Na região Centro-Oeste foram identificadas cinco empresas que operam com transporte e destinação final de resíduos de medicamentos e verifica-se um valor médio por Kg de R\$ 6,49. Por outro lado, a experiência de destinação de resíduos de medicamentos em Goiânia, no estado de Goiás aponta para valor de incineração de resíduos variando entre R\$ 1,39/kg e R\$ 4,00/kg, enquanto que o custo de transporte equivale a aproximadamente R\$ 390 por coleta.

Na região Nordeste foram identificadas oito empresas que operam este tipo de serviço. Nesta região foi registrado um dos menores valores de cobrança por kg de resíduo tratado (R\$ 1,80) e a destinação final envolve tanto o uso de incineradores como de aterros sanitários. Na região Norte foi identificada apenas uma empresa, sendo que o valor mínimo observado para transporte e destinação foi de R\$ 10,00/kg.

A realização de estimativas, neste contexto de diversidade de realidades regionais e locais tornou pouco útil as tentativas de estimar os custos a partir de cotações com fornecedores de serviços já estabelecidos. Neste sentido, a consolidação de informações recolhidas na coleta amostral foi de grande valia, uma vez que permitiu também fornecer pistas importantes para uma estimativa preliminar dos custos de implantação e operação da logística reversa. É importante destacar que mesmo nas informações da coleta amostral, também se verificou uma ampla variedade de custos, assim como diferentes formas de

cobrança informadas pelas entidades participantes (apenas para destinação final, com transporte e destinação final, cobrança por kg, cobrança a cada 5 kg, cobrança por coleta, etc.).

Optou-se neste estudo por utilizar os dados da coleta realizada pela ABRAFARMA em razão da maior amplitude geográfica dos dados, além da maior uniformidade das informações. Utilizou-se a informação referente ao acumulado no ano de 2012, porém considerando apenas as informações de regiões que tiveram um período de um ano de informação, de maneira a evitar possível viés decorrente da utilização de dados de custo de regiões que iniciaram a coleta em período mais recente.

De acordo com a Tabela 24, no total das farmácias consideradas (607), foram recolhidos em 2012, 22.862 kg de medicamentos. Em termos de custo, foram considerados custos fixos, relacionados principalmente à disponibilização de local para recebimento dos resíduos e mão-de-obra de controle para recebimento e despacho dos resíduos para destinação final, e os custos variáveis, relacionados principalmente ao custo de transporte e destinação. A análise das informações de custos aponta para vários aspectos interessantes.

Tabela 24 - Informações selecionadas a partir da coleta amostral consolidada pela ABRAFARMA (em Kg e R\$)

	Pontos de Coleta	Qtde (KG)	Custo Fixo	Custo Variável	Custo Fixo/Ponto/Mês	CV/Kg
DF	1	142	14.310	1.295	1.192,5	9,1
MG	27	1.211	73.470	17.447	226,8	14,4
MS	84	1.878	12.367	6.750	12,3	3,6
PE	1	103	15.045	1.451	1.253,8	14,1
PR	24	1.996	75.978	15.215	263,8	7,6
RJ	28	1.777	96.345	40.512	286,7	22,8
RS	28	2.490	155.693	24.729	463,4	9,9
SC	18	233	22.998	5.305	106,5	22,8
SP	396	13.032	545.821	145.501	114,9	11,2
Total	607	22.862	1.012.027	258.205	138,9	11,3

Fonte: Coleta Amostral Abrafarma

Em primeiro lugar, o fato de que os custos fixos foram muito maiores do que os custos variáveis. Um detalhamento maior destes custos fixos seria importante, mas pode-se dizer que em grande parte trata-se de um custo imputado, já suportado pelas farmácias (ex: o custo do farmacêutico ou balconista) e que pode ser considerado como uma responsabilidade direta das farmácias. Também é importante destacar que constitui-se em uma contribuição importante do setor varejista para a logística reversa. Por exemplo, segundo informações do Sincofarma, o salário de um farmacêutico tem piso de R\$ 2.100,00. Considerando os encargos o custo em média por 44 horas semanais chega a R\$ 3.255,55/mês. Já um balconista tem piso de R\$ 1.230,00 e com encargos custa em média R\$ 2.014,63/mês por 44 horas semanais. Uma parte deste tempo seria dedicado a orientação, fechamento dos lotes, preenchimento das fichas de controle e despacho dos medicamentos. Quanto à área disponibilizada, também segundo

Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

o Sincofarma, pode-se considerar em média um valor de aluguel para uma loja em São Paulo de 75 m² de R\$ 1.900,00.

Embora por enquanto não se tenha o detalhamento de como foi calculado o custo fixo pela coleta amostral da ABRAFARMA, é possível perceber grande parte deste valor refere-se a um custo que já está sob responsabilidade do setor varejista. O valor por ponto de coleta atingiu R\$ 138,9/mês.

Por sua vez, o custo variável, que basicamente refere-se aos custos de transporte e destinação final, além dos custos relacionados a materiais como sacos e lacres, também apresentou grande variabilidade, mas atingiu uma média de R\$ 11,3/kg para o total das operações.

Para realizar uma estimativa de custo, considerando a meta utilizada na seção anterior para ser atingida nos municípios com mais de 100 mil habitantes em 2018, isto é, atingir uma coleta total de 3,1 mil toneladas, e considerando que as 35 mil farmácias estimadas poderiam atuar como ponto de coleta, teríamos um custo total (em valores de 2012) de acordo com a tabela abaixo.

Tabela 25 – Custo total do sistema de logística reversa para municípios com mais de 100 mil habitantes, para cumprir a meta de 3,1 mil ton

Custo Fixo	59.299.447
Custo Variável	35.269.907
Total	94.569.354

Fonte: Elaboração própria

Vale destacar, porém, que considerando o custo fixo como um custo em grande medida já de responsabilidade da cadeia de varejo farmacêutica, o principal custo a ser financiado pelo sistema de logística reversa diz respeito ao custo variável. O valor de R\$ 35,2 milhões, considerando um volume de 3,1 mil toneladas resulta em um custo de R\$ 11.294/tonelada.

Interessante observar que este valor por tonelada está bem acima do que se verifica na experiência internacional. As informações sobre o custo total dos programas de coleta nos países onde a informação está disponível encontram-se na tabela 26. Por esta tabela, observa-se que na França, o valor total é um pouco superior a R\$ 1.000 por tonelada. Já na Espanha o valor supera os R\$ 6.400/tonelada.

Tabela 26 – Comparação internacional do custo dos sistemas de logística reversa

	Faturamento (Milhões de Euros)	Custo (mil Euros)	Volume	Custo/ton em Euros	Custo/ton em R\$
França	28665	5432	13402	405,31	1053,81
Espanha	16343	8659	3496	2476,83	6439,76
Portugal	3652	1674	838	1997,61	5193,79

Fonte: Sigre, Valormed e Cyclamed

É importante ponderar que o custo de transporte com certeza é menor nos países da Europa, por conta da maior densidade populacional. Além disso, a possibilidade de aproveitamento energético, que é uma realidade na Europa e apenas uma possibilidade no Brasil, faz com que o custo de destinação final seja bem menor naqueles países em relação ao Brasil.

Quanto ao custo de investimento, o principal investimento refere-se à instalação das caixas coletoras. Também neste caso, existem vários padrões de tamanho, materiais e formatos sendo utilizados pelos programas pilotos. Considerando-se os requisitos mínimos descritos na seção 4.5, é possível estimar o valor da caixa coletora em torno de R\$ 200,00.

Dessa forma, é possível estimar o custo total de implantação e operação em municípios com mais de 100 mil habitantes da seguinte forma:

Tabela 27 – Estimativa de Investimento e Custo Operacional do Sistema de Logística Reversa para municípios com mais de 100 mil habitantes, considerando a meta de 3,1 mil ton.

Investimento	7.113.400
Custo Operacional	35.269.907
Total	42.383.307

Fonte: Elaboração própria

É importante lembrar que estes valores estão associados a uma meta de implementação progressiva, e portanto, não vão se constituir em necessidade imediata de aporte de recursos por parte dos financiadores do programa. Ainda assim, considerando o faturamento da indústria farmacêutica divulgado pelo Sindusfarma para 2012, o valor total da tabela 27 representa 0,09% das vendas da indústria.

Ao mesmo tempo, o aumento da escala, aliada à melhora na eficiência, além da efetiva utilização de métodos alternativos de destinação final, que devem reduzir o custo de tratamento, como maior utilização de coprocessamento, e, no futuro, unidades de valorização energética, podem reduzir substancialmente o custo estimado para o Brasil.

Com relação aos custos para a implantação nos municípios menores, a condições para a realização de estimativa são ainda mais precárias, e dependem da decisão referente a necessidade de ter sistemas de coleta permanente em todos os municípios ou ter uma parte dos municípios em regiões com menor densidade cobertos por campanhas periódicas. Também dependeria do formato dessas campanhas periódicas.

Os números apresentados a seguir servem apenas para uma estimativa grosseira, partindo das metas analisadas na seção anterior para os municípios com menos de 100 mil habitantes, e aplicando a hipótese de que em 2020, metade do potencial poderia ser atingido inclusive para o número de pontos de coleta.

Tabela 28 – Estimativa de investimento e custo operacional do sistema de logística reversa para municípios com menos de 100 mil habitantes, considerando a meta de 1,5 mil ton

Investimento	3.500.900
Custo Operacional	17.042.475
Total	20.543.375

Fonte: Elaboração própria

Novamente, convém ressaltar que este valor corresponde a um investimento a ser escalonado a partir de 2016, de acordo com as premissas estabelecidas na projeção da seção anterior.

5.2 Avaliação dos benefícios sócio-econômicos da implantação dos sistemas de logística reversa pós-consumo

A avaliação dos benefícios econômicos realizada neste item busca sistematizar um conjunto de informações sobre impactos esperados por conta da implementação do sistema de logística reversa. É importante lembrar que a análise dos benefícios decorrentes da logística reversa de medicamentos deve sempre levar em conta um cenário contra-factual, isto é, a comparação com o cenário existente no caso da não implementação da logística reversa. Dessa maneira, uma forma de analisar os benefícios econômicos decorrentes da implantação do sistema de logística reversa para resíduos de medicamentos consiste na avaliação dos custos evitáveis que correspondem, neste caso, aos custos econômicos decorrentes das externalidades negativas associadas ao impacto na saúde e no meio ambiente.

É importante ressaltar, porém, que a análise dos benefícios, em especial os associados aos benefícios ambientais são de difícil mensuração, em especial quando as relações físicas entre causa e efeito não podem ser observadas diretamente ou através da análise da literatura nacional e internacional.

Além disso, também podem ser destacados os benefícios associados à geração de oportunidades de emprego e renda relacionados à implementação e estruturação do sistema. Os próximos itens buscam sistematizar algumas informações sobre esses possíveis benefícios.

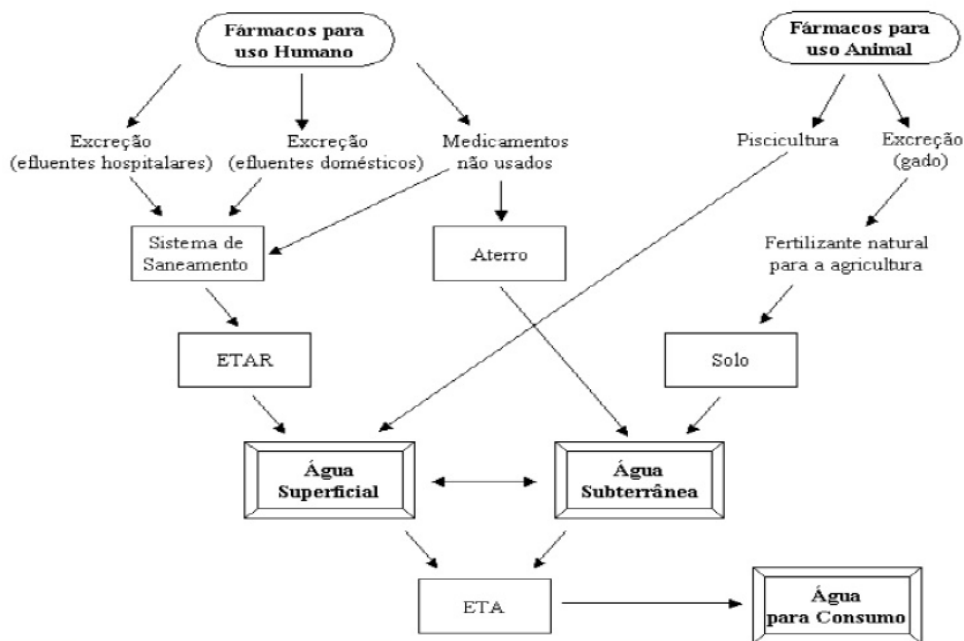
5.2.1 Redução de impactos ambientais

O crescimento da indústria farmacêutica e o crescimento demográfico no Brasil têm como resultado o aumento do volume de resíduos pós-consumo do setor, impactando o meio ambiente pela exposição a diversas substâncias nocivas e o descarte e tratamento muitas vezes inadequado dos mesmos. A dispersão inadequada no ambiente desses produtos pode contribuir para tornar seus

resíduos disponíveis ao homem por meio da água, do solo e do ar, causando impactos sobre a natureza e a saúde pública.

Esta situação tem chamado a atenção dos diversos agentes envolvidos, sendo uma das discussões mais atuais e de pesquisa em nível internacional. A figura 6 ilustra possíveis trajetórias de fármacos ativos advindos do uso intenso e extensivo no tratamento de doenças em humanos e animais, os quais são introduzidos principalmente via efluentes municipais e industriais nos corpos hídricos receptores das águas servidas (Kummerer, 2010).

Figura 6 - Rotas possíveis de trajetórias fármacos no ambiente



Fonte: Kummerer. (2010).

Como ilustrado, os resíduos farmacêuticos gerados pelo consumo pela medicina humana e veterinária, e pelos medicamentos que não são consumidos - seja pelo vencimento do produto ou mudança nos tratamentos médicos, pela devolução e recolhimento de medicamentos do mercado, entre outros - acabam sendo eliminados no meio ambiente, tendo como principal via de acesso as estações de tratamento de águas residuais (ETARs) e de esgoto (ETEs). Como resultado, tem-se a contaminação do solo e dos corpos hídricos.

A disposição de resíduos provenientes de medicamentos em lixões, aterros controlados, e mesmo em aterros sanitários, constitui uma fonte de contaminação ambiental não desprezível, sendo suas conseqüências a poluição do solo e das águas subterrâneas nas cercanias do aterro. No caso específico do Brasil, a existência de um grande conjunto de municípios que ainda utilizam lixões e aterros controlados aumenta ainda mais a chance de contaminação do solo e da água subterrânea.

Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

Embora o processo de incineração não seja considerado ideal devido às possíveis contaminações do ar, água e solo (ALVARENGA & NICOLETTI, 2010), ele prevalece em diversos países por ser considerado um método viável em termos técnicos e econômicos para o tratamento de resíduos sólidos - inclusive os farmacêuticos e hospitalares - sendo adotado principalmente pela redução do volume, do peso e das características de periculosidade dos resíduos, com consequente eliminação da matéria orgânica e características de patogenicidade por meio da combustão controlada de forma contínua.

Os gases efluentes de um incinerador carregam grandes quantidades de substâncias poluentes e são tratados visando à redução de poluentes do processo térmico. No entanto, estes não são totalmente eliminados, encontrando-se substâncias como dioxinas, cádmio, chumbo etc, tanto nos gases de combustão liberados, como nas cinzas residuais destinadas aos aterros sanitários, colocando riscos potenciais para o ar e o solo (WHO, 2007). Os equipamentos mais modernos, por sua vez, por contar com sistemas mais eficientes de lavagem de gases, possuem menor emissão de poluentes.

À contaminação do ar, solo e águas de subsolo, agrega-se a contaminação do ambiente aquático em geral (rios, lagos, mares etc), devido ao escoamento de efluentes das ETEs.

Mesmo que estas águas sejam tratadas visando torná-las adequadas para seu despejo em ambientes aquáticos, estudos diversos reportam a presença de diferentes grupos de fármacos ao longo dos corpos hídricos, não apenas no Brasil, mas em diversos países do mundo como Estados Unidos, Canadá, Alemanha, Reino Unido e outros países (HEBERER, 2002). No que se refere ao Brasil, o trabalho desenvolvido por STUMPF et al (1999) reporta a presença de hormônios, anti-inflamatórios, analgésicos e outras drogas de uso humano e veterinário em amostras de efluentes e rios no estado do Rio de Janeiro.

Além desses produtos, encontram-se também os antibióticos, analgésicos, estrogênios e imunossuppressores usados em quimioterapia. Estes últimos são conhecidos como potentes agentes mutagênicos, o que preocupa por serem usados em grandes quantidades e pelo potencial de promover o desenvolvimento de bactérias resistentes no meio ambiente (ZAPPAROLI et al, 2010).

Assim, esses estudos demonstram que várias dessas substâncias parecem ser persistentes no meio ambiente e não são completamente removidas nas ETEs. Ou seja, muitos fármacos residuais resistem aos diversos processos de tratamento convencional de água (BILA & DEZOTTI, 2003). HEBERER (2002) sugere a ozonização e filtração por membranas como mecanismos adicionais de remoção de fármacos ativos da água potável, águas superficiais e dos efluentes das ETEs. Contudo, mesmo esses métodos não são capazes de eliminar completamente os fármacos presentes na água (ZAPPAROLI et al, 2011).

Esses estudos mostram também que a presença de antibióticos e estrogênios nas águas favorece o desenvolvimento de bactérias com resistência a esses fármacos além de efeitos adversos ao ser humano, a vida de animais terrestres e aquáticos. Dentre os efeitos adversos à vida aquática, encontra-se a avaliação de peixes

com perturbações no sistema endócrino devido a estrogênios, resultando no desenvolvimento de anormalidades e deterioração reprodutiva nos organismos expostos (BILA & DEZOTTI, 2003). Ainda outros estudos mostram evidências de efeitos adversos em seres humanos (WAGNER et al, 2006).

Da pesquisa realizada e dos estudos especializados consultados, pode-se concluir que, compostos e resíduos farmacêuticos presentes no meio ambiente – mesmo em concentrações muito baixas – podem produzir efeitos nefastos à saúde humana. Embora as evidências científicas não sejam sempre conclusivas, não há como negar os efeitos adversos ao ambiente e à biota.

Um aspecto muito importante a ser destacado é que ainda não existem estudos conclusivos sobre o principal caminho de contaminação do meio ambiente. É provável que grande parte da presença de fármacos no meio aquático seja proveniente da excreção decorrente da utilização normal dos medicamentos. No entanto, como grande parte dos medicamentos não utilizados são descartados de maneira inadequada, seja junto com o lixo doméstico comum, seja diretamente na pia ou no vaso sanitário, a inexistência de um sistema de logística reversa acaba elevando o risco de contaminação do meio ambiente.

O potencial de risco ambiental decorrente do descaso ou despreparo no manejo de resíduos farmacêuticos domiciliares aumenta a importância da adoção de medidas de gerenciamento e tratamento de resíduos, visando à mitigação de seus efeitos danosos sobre a segurança e saúde populacional, assim como a preservação do meio ambiente. Nesse contexto, a implementação de medidas de redução desses impactos ambientais se faz necessária, destacando-se o uso de sistemas de gestão ambiental e a implantação de políticas de logística reversa.

A adoção da logística reversa tem mostrado resultados satisfatórios em diversos países. Além da redução dos efeitos ambientais adversos sobre os corpos hídricos, a prática de logística reversa favorece a redução de resíduos que terminariam em aterros sanitários ou mesmo em aterros controlados e lixões, por meio da triagem e tratamento adequado dos resíduos tóxicos coletados, evitando a contaminação dos outros resíduos processados conjuntamente. Desta forma, embora não resolva totalmente a questão da contaminação do meio aquático, decorrente da excreção derivada do uso normal dos medicamentos, a prática da logística reversa contribui para a redução dos riscos ambientais e para a saúde pública, assim como para a proteção e conservação dos recursos ambientais e naturais, constituindo-se em um dos principais benefícios decorrentes da implementação do sistema.

5.2.2 Redução de riscos de intoxicação e benefícios para o sistema de saúde

Além dos impactos ambientais, é também conhecido o fato de que a manutenção de medicamentos nos domicílios aumenta a possibilidade de intoxicação pelo uso indevido de medicamentos. Embora não se possa precisar com exatidão a porcentagem desses medicamentos causadores de intoxicação

Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

que se encontram vencidos, é fato que a redução do tempo de permanência de medicamentos vencidos ou não utilizados na residência das pessoas pode ter impactos positivos na redução da incidência de intoxicação por medicamentos.

A implementação do sistema de logística reversa, ao reduzir a quantidade e o tempo de permanência de medicamentos não utilizados nos domicílios, pode produzir um impacto positivo sobre a saúde da população, e uma redução dos custos de tratamento no sistema de saúde .

De acordo com dados do Sistema Nacional de Informações Tóxico Farmacológicas (SINITOX) da Fundação Oswaldo Cruz, em 2009 foram registrados 26.753 casos de intoxicação por medicamentos. Os medicamentos foram a principal causa de intoxicação, representando 26,4% do total de casos de intoxicação registrados. Dos casos registrados, 71 resultaram em óbito, o que configura um índice de letalidade de 0,27%.

É certo que nem todas as circunstâncias de intoxicação por medicamentos estão associadas ao uso de remédios em desuso e vencidos. Há, por certo, casos de intoxicação que envolvem o uso terapêutico dos medicamentos, as tentativas de suicídio e de aborto. De qualquer forma, a estimativa mais conservadora dos casos de intoxicação por acidente individual registra 8.656 casos em 2009 (32,3% dos casos de intoxicação por medicamentos) e 3 óbitos (índice de letalidade de 0,03%).

Como destacado anteriormente, esta é a situação atual, isto é, sem um sistema de logística reversa implementado. Não há dúvidas de que a implementação da logística reversa de medicamentos vai reduzir o risco de intoxicação e, conseqüentemente de óbitos. Atribuir valor a uma vida humana é uma tarefa impossível de ser realizada, uma vez que envolve aspectos éticos e morais que extrapolam o escopo deste trabalho.

No entanto, julgamos que a redução do risco de óbito por intoxicação é um benefício bastante importante e que deve ser considerado. Nas etapas a seguir, nos deteremos apenas aos aspectos estritamente econômicos e quantificáveis do problema, porém chamando atenção para o fato de que esse é apenas um aspecto (e certamente não o mais importante) da redução do risco de intoxicação e possível óbito decorrente da utilização não adequada de medicamentos.

Os benefícios derivados dos custos evitáveis sobre a saúde pública decorrentes da decisão de implementar um programa de coleta de medicamento não utilizados devem ser estimados. Vale lembrar que essa estimativa deve ser tomada apenas como um exercício para avaliar de maneira aproximada possíveis benefícios da logística reversa, não se constituindo em um número absoluto e exato.

A estimativa de custos evitáveis sobre o sistema de saúde pública por conta da logística reversa pode ser obtida através multiplicação do custo do tratamento da doença pela taxa de incidência na população e pelo efeito do programa (Ugá, 1995). Ou seja:

$CE = \text{Custo do Tratamento} \times \text{População} \times \text{Taxa de Incidência} \times \text{Eficácia do Programa}$

O Estudo de Moraes (2009) analisou as internações por intoxicações por medicamentos no estado do Rio Grande do Sul, a partir de informações do Sistema de Informações Hospitalares (SIH) do SUS, no período de 2002 a 2004. Neste período, de acordo como estudo, foram registrados 2.706 casos de internações por intoxicação por medicamentos. Deste total, foram a óbito 38 pessoas, o que corresponde a uma taxa de mortalidade de 1,4%.

Em termos do coeficiente de internação por 100 mil habitantes, o número verificado para o estado do Rio Grande do Sul foi de 10,2. O custo médio de internação apurado no estudo foi de R\$ 196,81 para pacientes do sexo masculino e R\$ 188,41 para pacientes do sexo feminino. Considerando os períodos médios de internação, os valores diários foram de R\$ 51,79 para os homens e de R\$ 52,34 para as mulheres.

Considerando o valor médio observado para homens e mulheres, temos um valor de R\$ 52,06 por dia e de R\$ 192,64 por internação, considerando um prazo médio de 3,7 dias. Atualizando esses valores para 2011 pelo IPCA, teríamos um valor de R\$ 322,48 por internação. Embora seja referente apenas aos valores registrados no SUS, restrito ao Rio Grande do Sul, essa informação pode ser usada como uma aproximação do custo do tratamento.

Extrapolando o coeficiente de internações do estado para o Brasil, chegaríamos a uma estimativa de 19.767,19 internações e um custo de R\$ 6.374.518 por conta das intoxicações por medicamentos. Deve-se retirar deste total, porém, as intoxicações que provavelmente não estão associados à existência de medicamentos fora de uso nos domicílios, como as tentativas de aborto e suicídio. Usando a estimativa conservadora de considerar apenas os acidentes individuais (32,3% do total de intoxicações por medicamentos, conforme dados do SINITOX), chega-se a um número total de internações de 6.384 e a um custo total estimado de R\$ 2.062.156.

A questão mais difícil, porém é saber qual a parcela destes custos poderia ser evitada através da implementação da logística reversa. A inexistência de estudos internacionais comparáveis dificulta a obtenção de uma estimativa confiável. No entanto, é possível supor que exista uma proporção entre a porcentagem de resíduos de medicamentos retirados de circulação e a redução dos casos de intoxicação. Ou seja, partindo do princípio de que o custo atual de internação reflita uma situação onde não existe ainda um sistema de logística reversa, e, portanto, corresponda um determinado volume de resíduos nos domicílios, as reduções nesses volumes de medicamentos vencidos devem necessariamente se refletir na redução dos custos. Os dados internacionais da seção 4 mostraram valores com estimativas de que os medicamentos não utilizados nas residências correspondiam a valores entre 19% e 11% dos medicamentos comercializados. É possível interpretar esses valores como limites superiores de redução, caso todos esses medicamentos fosse recolhidos pelo sistema de logística reversa. A partir dessas proporções, pode-se avaliar o que aconteceria caso ocorresse

uma redução de diferentes porcentagens nesses volumes, por exemplo. A tabela 29 apresenta estas estimativas.

Tabela 29 – Estimativa dos benefícios econômicos derivados da redução do custo de internação por intoxicação de medicamentos

		19%	11%
Situação atual	Internações	1.213	702
	Custo	391.155	226.458
Custo evitado através diminuição dos medicamentos não utilizados nos domicílios	5%	19.558	11.323
	10%	39.116	22.646
	20%	78.231	45.292
	50%	195.578	113.229

Fonte: Elaboração própria a partir de dados de Moraes (2009) e Sinitox

Também é possível fazer uma estimativa dos benefícios indiretos, associados aos custos evitáveis de perda de capacidade produtiva da sociedade. Esse cálculo passa pela análise dos dias de internação e pela renda média diária que deixou de ser auferida pela internação.

Considerando a renda per capita de 2011 de R\$ 58,22/dia, e o tempo médio de internações, e utilizando as mesmas proporções utilizadas para os benefícios diretos, pode-se chegar ao custo relativo à redução da capacidade produtiva, assim como aos custos evitáveis associados.

Tabela 30 – Estimativa dos benefícios econômicos indiretos derivados da redução do custo de internação por intoxicação de medicamentos - Perda de capacidade produtiva por internação

		19%	11%
Situação atual	Internações	1.213	702
	Dias	4.488	2.598
	Custo	261.288	151.272
Custo evitado através diminuição dos medicamentos não utilizados nos domicílios	5%	13.064	7.564
	10%	26.129	15.127
	20%	52.258	30.254
	50%	130.644	75.636

Fonte: Elaboração própria a partir de dados de Moraes (2009) e Sinitox

Um segundo custo indireto está associado à taxa de mortalidade associada às intoxicações por medicamentos. Como ressaltado, trata-se apenas do aspecto econômico mensurável que está sendo aqui analisado. Obviamente que o valor de uma vida humana extrapola estas estimativas.

O estudo de Moraes (2009) aponta uma taxa de mortalidade de 1,4% dos pacientes internados, com grande concentração nas faixas etárias de 20 a 44 (55%) e de 45 a 64 anos (23%). Considerando apenas essas faixas etárias pelo valor médio entre os dois limites e a idade de 65 anos é possível considerar um

período médio de redução de capacidade produtiva por conta das intoxicações por medicamento. Esse segundo efeito indireto seria calculado então como a taxa de mortalidade multiplicada pelo número de anos perdidos e pela renda média anual. Esse procedimento resulta nas seguintes estimativas:

Tabela 31 – Estimativa dos benefícios econômicos indiretos derivados da redução do custo de internação por intoxicação de medicamentos - Perda de capacidade produtiva por mortalidade

		20 a 44 ano		45 a 64 anos	
		19%	11%	19%	11%
Situação atual	Mortalidade	0,05%	0,03%	0,02%	0,01%
	período	33	33	10,5	10,5
	médio custo	2.126.671	1.231.230	297.734	172.372
Custo evitado através diminuição dos medicamentos não utilizados nos domicílios	5%	106.334	61.562	14.887	8.619
	10%	212.667	123.123	29.773	17.237
	20%	425.334	246.246	59.547	34.474
	50%	1.063.335	615.615	148.867	86.186

Fonte: Elaboração própria a partir de dados de Moraes (2009) e Sinitox

Apenas como síntese e utilizando estimativas conservadoras de manutenção de 11% de medicamentos não utilizados nos domicílios e que o programa de logística reversa consiga reduzir em 20% esse volume, teríamos um total de custos anuais evitados de cerca de R\$ 356 mil.

Tabela 32 – Custos evitáveis totais, considerando 11% de manutenção de medicamentos não utilizados nos domicílios e redução de 20% do volume a partir da implementação do sistema de logística reversa

Item	Valor
Internações	45.292
Cap. Produtiva - Internações	30.254
Cap. Produtiva - Mortalidade	280.720
Total	356.266

Fonte: Elaboração própria a partir de dados de Moraes (2009) e Sinitox

5.2.3. Oportunidades de geração de novos negócios.

A PNRS vem criando um novo ambiente, não apenas associado à regulamentação dos resíduos, mas também pela geração e estímulo ao surgimento de novas oportunidades de negócios. Aliada à crescente preocupação ambiental de governos, empresas e cidadãos, as atividades econômicas associadas à reciclagem e gestão ambiental tem ganhando força nos últimos anos.

De acordo com a Abrelpe, o mercado brasileiro de serviços de limpeza movimentou cerca de R\$ 19 bilhões em 2010 e R\$ 17 bilhões em 2009. O

Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

crescimento expressivo desse mercado se reflete em todas as regiões brasileiras.

Em termos do potencial de geração de emprego os dados da Abrelpe apontam para um crescimento de 5% nos empregos gerados pelos serviços de limpeza entre 2009 e 2010. O setor gera atualmente cerca de 300 mil postos de trabalho que apresentam particular importância na medida em que são empregos formais e localizados em áreas urbanas.

Os dados da Abetre, por sua vez registram um faturamento total das empresas associadas de R\$ 1,6 bilhão em 2009, com um crescimento médio anual de 24% entre 2006 e 2010.

Considerando as fontes oficiais de informação, de acordo com o último Cadastro Central de Empresas do IBGE, existiam em 2010, quase sete mil empresas e organizações classificadas na atividade de coleta, tratamento e disposição de resíduos, recuperação de materiais e serviços de gestão de resíduos (Cnae 38 e 39). Essas empresas empregavam 208 mil pessoas e geravam um total de salários de cerca de R\$ 2,5 bilhões. Em comparação com 2006, primeiro ano para os quais existem informações comparáveis, o crescimento foi em torno de 41% no número de empresas, 38% no número de empregados e 83% na massa salarial (Tabela 33). Comparando com o total das empresas de todas as atividades no Brasil, o crescimento do setor foi bastante superior. O crescimento registrado para o total das atividades no Brasil em termos de número de empresas, pessoal ocupado e salários foi de 19%, 25% e 70%, respectivamente.

Tabela 33 - Indicadores da atividade coleta, tratamento e disposição de resíduos, recuperação de materiais e outros serviços de gestão de resíduos de 2006 e 2010.

Ano	Empresas e outras organizações	Pessoal ocupado		Salários e outras remunerações (1 000 R\$)
		Total	Assalariado	
2006	4.729	164.951	158.274	1.693.459
2010	6.839	226.597	217.026	3.136.011
cresc. (%)	41,4	36,7	36,5	83,6

Fonte: Cadastro Central de Empresas (IBGE)

Essas informações gerais permitem perceber como o conjunto de atividades ligadas ao tratamento e gestão de resíduos vem crescendo nos últimos anos mais rápido do que a média da economia. A avaliação das oportunidades de negócios e as possibilidades associadas a geração de emprego e renda deve ser analisada neste contexto. Em grande medida, é necessário considerar que embora a escala de mercado gerada pela implantação da logística reversa de medicamento não seja tão grande, com certeza ela vai se sobrepor e interconectar com outras cadeias, envolvendo empresas que oferecem serviços e produtos para vários segmentos de gestão de resíduos.

Tendo em vista os riscos à saúde e ao meio-ambiente associados ao descarte inadequado de resíduos de medicamentos, o potencial econômico relacionado ao reaproveitamento deste tipo de resíduo encontra-se, em grande parte, vinculado à possibilidade de aproveitamento energético, seja em

plantas de incineração, seja em plantas de co-processamento. É importante ressaltar que os medicamentos têm características que não permitem o seu reaproveitamento ou reciclagem no mesmo setor gerador.

No caso do co-processamento, como já destacado, existe o interesse da indústria cimenteira em aumentar o aproveitamento de vários tipos de resíduos, em especial porque o setor estabeleceu a meta de reduzir as emissões de gases do efeito estufa (GEE) em 5% até 2020. Dessa forma, a possibilidade de substituir combustíveis fósseis e incorporar as escórias no produto final deve estimular o aumento de plantas integradas com co-processamento, o que deve demandar fontes de resíduos capazes de realizar oferta com regularidade.

Também vem aumentando o interesse nas unidades de processamento de resíduos para a geração de energia. Tanto empresas estrangeiras, quanto empresas brasileiras tem se preparado para iniciar a exploração econômica dos resíduos com geração de energia. De acordo com reportagem do *Valor econômico* de 24/09/2012, a Estre, uma das grandes companhias de coleta e tratamento de resíduos brasileiras, realizou investimentos de US\$ 100 milhões para comprar 11% da companhia americana Star Atlantic Waste Holdings - que atua em gestão de resíduos sólidos nos Estados Unidos. O presidente da Estre declarou que, assim como em três plantas nos Estados Unidos, existe a pretensão de iniciar o aproveitamento energético a partir de resíduos no Brasil.

De acordo com outra reportagem do *Valor Econômico* (27/07/2012), várias empresas do segmento de tratamento de resíduo tem planos ou projetos pilotos para geração de energia. Entre as empresas citadas estão, além da Estre, a Essencis, a Foz do Brasil e a Foxx. Esta última tem plano de investir R\$ 3,2 bilhões em cinco anos para implantar 16 Usinas de Recuperação de Energia (UREs) com capacidade para receber 825 toneladas de resíduo ao dia cada.

Além das empresas de resíduos, é importante considerar também os benefícios intangíveis associados à própria cadeia de medicamentos. Para o setor industrial, o compromisso com uma atividade de responsabilidade ambiental pode resultar em ganhos importantes de imagem, tanto que várias empresas já patrocinam esquemas de coleta voluntária em várias regiões do país. O mesmo se pode dizer em relação às cadeias varejistas que já têm programas voluntários. A implementação de um plano nacional pode estender esse ganho intangível ao conjunto da cadeia.

5.2.4. Impactos sobre outros elos do sistema de gerenciamento de resíduos

Um aspecto importante a ser considerado diz respeito aos impactos positivos que a destinação adequada de resíduos de medicamentos por canais diferentes dos habitualmente utilizados pela população pode ter sobre o sistema de reciclagem. De acordo com informações da pesquisa Ciclosoft elaborada pelo CEMPRE (Compromisso Empresarial para a Reciclagem), embora ainda bastante restrito, o número de municípios com programas estruturados de coleta seletiva

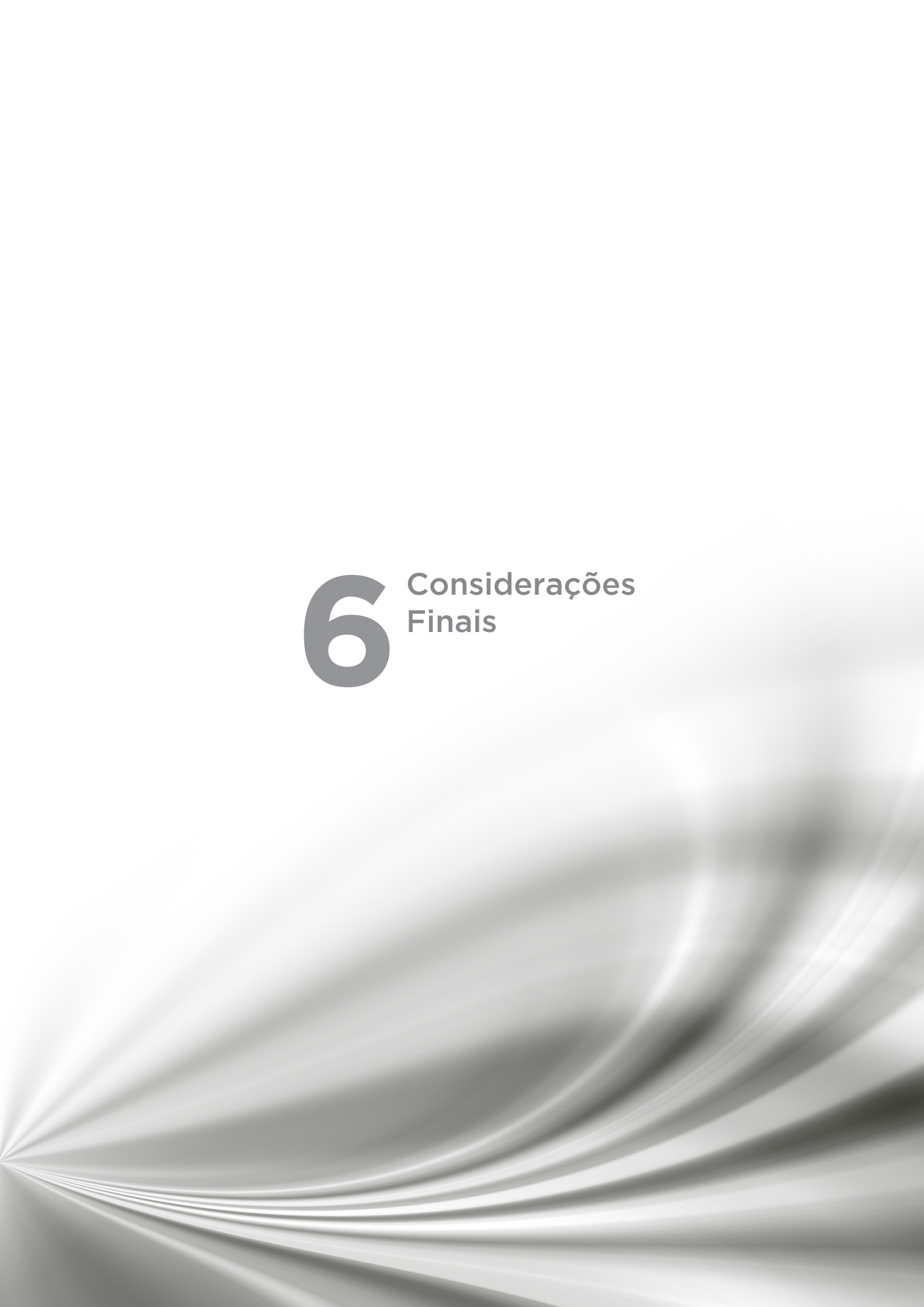
Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

no Brasil vem crescendo rapidamente. Em 2012 eram 766 municípios contra apenas 443 em 2010. Já os dados da Abrelpe indicavam que em 2011, dos 5.565 municípios, 3.263 (58,6%) indicaram a existência de iniciativas de coleta seletiva. No entanto, a própria Abrelpe adverte que muitas vezes tais atividades resumem-se na disponibilização de pontos de entrega voluntária à população ou na simples formalização de convênios com cooperativas de catadores para a execução dos serviços.

De qualquer maneira, mesmo com as iniciativas de orientação para a separação de resíduos, os dados da pesquisa Ciclosoft indicam que 17% (em peso) de todo o material coletado constitui-se de rejeitos, e que, portanto, não tem utilidade para reciclagem. A separação prévia e a destinação por um canal específico para resíduos de medicamentos apresenta então, um duplo benefício, na medida em que pode reduzir a quantidade de rejeitos, elevando a eficiência do processo de reciclagem, e reduzir riscos aos profissionais que atuam no processo de coleta e segregação de material reciclável.

6

Considerações Finais



Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

As informações analisadas ao longo deste estudo mostram que o marco regulatório instituído pela PNRS apresenta diretrizes importantes para a implementação da Logística Reversa de medicamentos, como o princípio da responsabilidade compartilhada. Além disso, estabelece-se que os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes ficam responsáveis pela realização da logística reversa no limite da proporção dos produtos que colocarem no mercado interno, conforme metas progressivas, intermediárias e finais, estabelecidas no instrumento que determinar a implementação da logística reversa.

Trata-se de um marco legal abrangente e moderno, perfeitamente compatível com o conceito de responsabilidade ampliada do produtor, presente em especial nas diretrizes mais avançadas da União Europeia. Não à toa, as experiências europeias são as mais bem sucedidas em termos de sistemas de logística reversas de medicamentos. Os programas implementados em países da União Europeia, como França, Portugal, Itália e Espanha, se diferenciam por exemplo dos casos dos Estados Unidos e Canadá, onde as iniciativas não estão sujeitas a um marco regulatório nacional, resultando em experiências locais e regionais fragmentadas, com amplitude limitada e resultados menos expressivos do que nos países da Europa.

Além de confirmar a direção correta da PNRS, a análise da experiência internacional mostra que é possível a existência de sistemas integrados de gestão de resíduos de medicamentos, com o envolvimento e participação dos consumidores e de toda a cadeia produtiva.

Por sua vez, a análise das experiências voluntárias existentes no Brasil, assim como a infra-estrutura empresarial para dar suporte a serviços de coleta, transporte e destinação final também mostra que existe uma conscientização crescente por parte dos atores. Além disso, indica que não existem limitações absolutas que impeçam a implementação de um sistema de logística reversa no país.

É importante porém, atentar para alguns aspectos que problematizam a eficiência e os custos associados a implementação de um programa nacional no caso brasileiro. Em primeiro lugar, a densidade populacional no Brasil é muito menor do que nos países da Europa. Além disso, as diferenças econômicas, sociais e culturais entre as diferentes regiões do Brasil necessariamente tornam a implementação de um sistema de logística reversa de medicamentos mais complexo. O grande desafio é justamente ter um programa que evite a fragmentação de padrões, normas e organização, e, ao mesmo tempo consiga lidar com as diferenças regionais.

Embora complexo, julgamos que este aspecto não inviabiliza a implementação da logística reversa, mas exige o atendimento a dois requisitos fundamentais. O primeiro diz respeito ao estabelecimento de uma governança que estabeleça coordenação nacional para o programa. A coordenação nacional, que poderia estar a cargo de uma entidade sem fins lucrativos com representantes de toda a cadeia, teria a função de organizar e coordenar unidades de gerenciamento regionais. Estas unidades regionais teriam a capacidade de encontrar, em cada

região, os meios e soluções mais eficientes para atingir as metas estabelecidas pelo instrumento que instituir a logística reversa.

O segundo requisito seria a implementação de maneira progressiva, iniciando a implementação nas cidades maiores, com maior densidade populacional, para então passar a buscar a implementação em cidades menores. A partir de certo tamanho de município e para áreas remotas, o estudo aponta para a possibilidade de realizar coletas a partir de campanhas periódicas, dada a dificuldade de manter uma estrutura fixa como a prevista para os grandes centros urbanos.

O estudo também aponta para um conjunto amplo de benefícios derivados da implementação do sistema de logística reversa, com destaque para a redução da contaminação do meio ambiente, a redução de efeitos negativos sobre a saúde derivados da manutenção de medicamentos fora de uso nos domicílios e o potencial de geração de novos negócios, em especial quando combinada com outros sistemas de logística reversa e outras atividades relacionadas a gestão de resíduos.

Ou seja, é possível concluir que a implementação da logística reversa no Brasil é viável, econômica e tecnicamente, assim como é possível afirmar que os benefícios gerados serão bastante importantes para a sociedade brasileira.

7 Referências

Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

ABIQUIF, (2009). Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica. Página web: <http://www.abiquif.org.br>

ABRELPE, (2011). Panorama dos Resíduos Sólidos no Brasil, 2010.

ABRETE (2011). Perfil do Setor de Tratamento de resíduos, 2011.

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

ANTT. Agência Nacional de Transportes Terrestres. Relatório Anual 2011. Disponível em:<<http://www.antt.gov.br/default.asp>>. Acesso em: jan. 2010.

Anvisa (2011). Política Nacional de Resíduos Sólidos, Relatório Preliminar. Núcleo de Assessoramento em Regulação e Boas Práticas Regulatórias, Anvisa, novembro de 2011, mimeo.

Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 306. Disponível em: <www.e-legis.anvisa.gov.br/leiserf/public/showAct.php?id=13554&word=RDC>. Acesso em: jun. 2012.

BASTOS, V. D., (2005). Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. Rio de Janeiro: BNDES Setorial.

BARBOSA, A. F.; MENDES, R. C.; SENNES, R. (2007) Avaliação da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior para o setor farmacêutico. São Paulo: Febrapharma.

BILA & DEZOTTI (2003). Fármacos no meio ambiente. Química Nova, Vo. 26, n. 4

BIS (2010) UK Department for Business, Innovations and Skills. (2010) The 2010 R&D Scoreboard. Disponível em: http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20101208170217/http://www.innovation.gov.uk/rd_scoreboard/downloads/2010_RD_Scoreboard_analysis.pdf

BRASIL. (2012) Ministério dos Transportes. Secretaria de Política Nacional de Transportes. Disponível em:<<http://www.transportes.gov.br>>. Acesso em: mai. 2012.

CACCIOTTI, J.; CLINTON, P. (2011) 12th Annual Pharm Exec 50. The lull between two storms. The Business Magazine of pharma. 31(5):1-13.

CANTOS, C. (2008) Contribuições para a gestão das embalagens vazias de agrotóxicos. Revista de Gestão Integrada em Saúde do Trabalho e Meio Ambiente, v.3, n.2, 2008, p. 1-36.

CAPANEMA, L.; PALMEIRA FILHO, P. L. (2004). Indústria farmacêutica brasileira: reflexões sobre sua estrutura e potencial de investimentos. Rio de Janeiro: BNDES.

CASTENSSON, S. e EKEDAHL, A. (2010). Pharmaceutical Waste: the patient role. In KÜMMERER, K.; HEMPEL, M. (2010) (eds.) Green and Sustainable

Pharmacy. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag

CNT (2012) Confederação Nacional do Transporte. Boletim Estatístico - Janeiro/2012. Disponível em: <<http://www.cnt.org.br>>. Acesso em: mai.2012.

CNT (2010) Confederação Nacional do Transporte. Pesquisa CNT de Rodovias - 2010. Disponível em: <<http://www.cnt.org.br>>. Acesso em: mai.2012.

Conama (2012). Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução nº 358. Disponível em: <<http://www.resol.com.br/textos/RESOLUÇÃO%20Conama%2083.htm>>. Acesso em: jun.2012.

DAUGHTON, C. (2003a) Cradle-to-Cradle Stewardship of Drugs for Minimizing Their environmental Disposition While Promoting Human Health. I. Rationale for and Avenues toward a Green Pharmacy. *Environ Health Perspect* 111:757-774.

DAUGHTON, C. (2003b) Cradle-to-Cradle Stewardship of Drugs for Minimizing Their Environmental Disposition While Promoting Human Health. II. Drug Disposal, Waste Reduction, and Future Directions *Environ Health Perspect* 111:775-785.

DAUGHTON, C. (2003c) 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.

DUNNING, J. (1993) *The Theory of Transnational Corporations*. London: Routledge.

EUROPEAN COMMISSION (2008). *Pharmaceutical Sector Inquiry, Preliminary Report*. DG Competition Staff Working Paper, 28 November 2008.

EVALUATE PHARMA (2011). *World preview 2016: beyond the Patent Cliff*. Estados Unidos, 2011.

FEBRAFARMA, (2007). Página web: <http://www.febrafarma.org.br>

GADELHA, C. A. G. (1990) *Biotecnologia em Saúde: Um Estudo da Mudança Tecnológica na Indústria Farmacêutica e das Perspectivas de seu Desenvolvimento no Brasil*. Dissertação de Mestrado. Campinas: Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas.

GADELHA, C. A. G. (2002). *Estudo da competitividade de cadeias integradas no Brasil: impactos das zonas livres de comércio (Cadeia: Complexo da Saúde)*. Campinas: IE/NEIT/Unicamp/MCT-Finep/MDIC, (Nota Técnica Final).

GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. (2007). *A indústria Farmacêutica no Contexto do Complexo Industrial e do Sistema de Inovação em Saúde*. Trabalho elaborado para o Projeto BRICS, REDESIST/IE/UFRJ. Mimeo.

GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J.; VARGAS, M. A. (2008) *Estudo Setorial sobre a Indústria Farmacêutica*. Nota Técnica projeto “Uma Agenda de Competitividade para a Indústria Paulista”. São Paulo, UNESP/UNICAMP/USP/SDE/IPT-SP.

Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

GADELHA, CAG; MALDONADO, JMSV; VARGAS, MA; BARBOSA, P. (2009) Perspectivas do Investimento em Saúde. Projeto PIB: Perspectiva do Investimento no Brasil. IE - UFRJ/IE-Unicamp - BNDES. Disponível em: http://www.eco.unicamp.br/neit/images/stories/arquivos/PerspectivasdoInvestimento/ie_ufrj_sp11_saude.pdf. Consultado em março de 2012.

GADELHA, CAG; MALDONADO, JMSV; VARGAS, MA; BARBOSA, P & COSTA, LS. (2012). Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Projeto PIB: Perspectiva do Investimento no Brasil. IE - UFRJ/IE-Unicamp - BNDES.

GRASSO, Cheri, et al., (2010) Secure Medicine Return in Washington State, The PH:ARM Pilot. www.medicinereturn.com/resources

GIS/ENSP-VPPIS/FIOCRUZ (2011) - Grupo de Pesquisa sobre “Complexo Industrial e Inovação em Saúde”/Escola Nacional de Saúde Pública/Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz. (2011) Sistema de acompanhamento e análise do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

HCELL - Health Canada Environmental Impact Initiative (2009) Pharmaceutical Disposal Programs for the Public: A Canadian Perspective. Disponível em <http://www.enviroadvisory.com/pdf/Takeback.pdf>. Acessado em Maio de 2012.

HEBERER (2002). Occurrence, fate, and removal of pharmaceutical residues in the aquatic environment: a review of recent research data. *Toxicol. Lett.* 131:5-17 p 115

HUBBARD, M.L. (2007) 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. Disponível em: <http://ir.library.oregonstate.edu/jspui/handle/1957/6192>. Acesso em junho de 2012.

IBGE (2011). Atlas de Saneamento, 2011. Rio de Janeiro

IBGE. Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica - PINTEC. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística / Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Rio de Janeiro. vários anos

IMSHEALTH (2010). Página web: <http://www.imshealth.com>

IMSHEALTH (2011). Página web: <http://www.imshealth.com>

IPEA (2006). Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Impactos sociais e econômicos dos acidentes de trânsito nas rodovias brasileiras - Relatório Executivo 2006. Brasília: IPEA/DENATRAN/ANTP.

IRF(2011). International Road Federation. The IRF World Road Statistics 2011. Geneva: IRF, 2011.

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

KÜMMERER, K. (2010). Pharmaceutical in the Environment. Annual Review of

Environment and Resources. Vol. 35.

KROON, L.; VRIJENS, G. Returnable containers: an example of reverse logistics. *International Journal of Physical distribution & Logistics Management*, v.25, n. 2, 1995.

LAUER, L. (S/D) Take-back programs: a brief regulation and legislation review. Disponível em: <http://www.epa.gov/agingepa/resources/presentations/TakeBack>

ProgramsABriefRegulationandLegislationReview.pdf. Consultado em julho de 2012.

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

MACHLINE, C.; AMARAL JÚNIOR, J. B. C. (1998) 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 .

MORAES, JÚLIA QUINTANA. (2009). Hospitalizações por intoxicações medicamentosa na rede pública do Rio Grande do Sul. 2002-2004. UFRGS. Faculdade de Medicina. TCC.

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA - MCT (2007). Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional. Plano de Ação 2007-2010 (PAC da Inovação). Documento Lançado em 20/11/2007. Brasília/DF. Página web: <http://www.mct.gov.br>

MINISTÉRIO DA SAÚDE - MS (2012). Informações fornecidas pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, em fevereiro de 2012.

OLIVEIRA, M.A.; BERMUDEZ, Z.J.A.; CASTRO, S.G.C.O. (2007) Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos. Rio de Janeiro: Fiocruz.

PAREXEL´s pharmaceutical R&D, (2007). Statistical sourcebook 2007/2008. Waltham, MA: PAREXEL International Corporation.

PhARMA (2011). Pharmaceutical Industry Profile 2011, Washington, DC: PhRMA, April 2011.

PIA/IBGE - Pesquisa Industrial Anual. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Vários anos.

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

PROGENERICOS (2006). Página web: <http://www.progenericos.org.br/mercado.htm>

PROGENERICOS, (2009). Página web: <http://www.progenericos.org.br/mercado.htm>

Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

PROGENERICOS (2011). Página web: <http://www.progenericos.org.br/mercado.htm>

OCDE (2001) Responsabilité élargie des producteurs: manuel à l'intention des pouvoirs publics. OCDE: Éditions OCDE.

QUEIROZ, S. & GONZÁLES, A. J. V., (2001) - Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: Brasil: radiografia da saúde. Campinas: UNICAMP/IE.

QUENTAL, C.M.; GADELHA, C.A.G. & FIALHO, B.C. (2000). Brazilian health innovation system. In: Third Triple Helix International Congress, 2000, Rio de Janeiro. Annals of the Third Triple Helix International Congress, CD-Rom.

R&D Scoreboard (2010). Elaborado pelo Department of Trade and Industry (DTI), Reino Unido.

REIS, C; LANDIN, A; PIERONI, J. P. (2011). Lições da Experiência internacional e proposta para incorporação da rota biotecnológica na Indústria farmacêutica brasileira. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n.34, p. 5-44.

SIGRE (2010) Informe de Progreso 2010. Disponível em: http://www.sigre.es/material/Informe%20de%20Progreso%202010_SIGRE.pdf. Consultado em julho de 2012.

SALERNO, M. S. A política industrial, tecnológica e de comércio exterior do governo federal. Parcerias Estratégicas, n. 19, dez. 2004.

SEO, E. S. M.; FINGERMAN, N. N. (2011) Sustentabilidade na gestão de resíduos sólidos: panorama do segmento eletro-eletrônicos. Interfacehs, 6(3): 3-15.

SINDUSFARMA (2012). Indicadores econômicos. Disponível em: <http://www.sindusfarmacomunica.org.br/indicadores-economicos/>

SLACK R.J., BONIN M., GRONOW J.R., VAN SANTEN A., & VOULVOULIS N. (2007). Household hazardous waste data for the UK by direct sampling. Environmental Science & Technology, 41(7).

STOCK, J. R. (1998) Reverse Logistics Programs. Illinois:Council of Logistics Management, 1998.

STUMPF, M. TERNES, T.A., K, WILKEN, R. RODRIGUES, S.V. BAUMANN. W. Polar drugs residues in sewage and natural waters in the state of Rio de Janeiro, Brazil. The Science of the Total Environment. V. 225, n. 1-2.

STANKIEWICZ, R. (1994) Spin-off companies from universities. Science and Public Policy, 21(2): 99-107.

SHANE, S. A. (2004) Academic entrepreneurship: university spinoffs and wealth creation. Cheltenham: Edward Elgar Publ.

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

VARGAS, MA. ; GADELHA, C ; MALDONADO, J. ; BARBOSA, P. (2010). Reestruturação na indústria farmacêutica mundial e seus impactos na dinâmica produtiva e inovativa do setor farmacêutico brasileiro. In: XV Encontro Nacional de Economia Política, 2010, São Luis do Maranhão. XV.

VOHORA, A.; WRIGHT, M.; LOCKETT, A. (2004) Critical junctures in the growth of in university high-tech spinout companies. *Research Policy*, 33, 147-175.

VOLLMER, G. (2010) Disposal of Pharmaceutical Waste in Households - a European survey. In: K. Kümmerer, M. Hempel (eds.), *Green and Sustainable Pharmacy*. Berlin: Springer-Verlag.

WHO-Europe. Population health and waste management: scientific data and policy options. Workshop Report, 2007.

Sites consultados

ABIQUIF - Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e Insumos Farmacêuticos.

ADEME - Agência Ambiental Francesa - <http://www2.ademe.fr/>

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária: <http://www.anvisa.gov.br>

ASSINDE - www.assindeservizi.it/AssindeOnLine

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística: <http://www.ibge.gov.br>.

CYCLAMED - <http://www.cyclamed.org/>

CNESNet - Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=040204>

EPA - US Environmental Protection Agency

IMSHealth - <http://www.imshealth.com>

Fiocruz - Fundação Oswaldo Cruz: <http://www.fiocruz.br>

Datasus - Banco de dados do Sistema Único de Saúde: <http://www.datasus.gov.br>

Ministério da Saúde: <http://www.saude.gov.br>

SIGRE - <http://www.sigre.es>

Sindusfarma - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo: <http://www.sindusfarma.org.br>

Maine Safe Medicine Disposal Program - www.safemeddisposal.com

Lista de abreviaturas e siglas

ABAFARMA - Associação Brasileira do Atacado Farmacêutico

ABETRE - Associação Brasileira de Empresas de Tratamento de Resíduos

ABRAFARMA - Associação Brasileira das Redes de Farmácias e Drogarias

Logística Reversa, aplicada ao setor de medicamentos

ABRELPE - Associação Brasileira de Empresas de Limpeza Pública e Resíduos Especiais

ABQUIM - Associação Brasileira da Indústria Química

ABDI - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial

ABCFarma - Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANTT - Agência Nacional de Transporte Terrestre

BNDES - Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social

CAMED - Câmara Setorial de Medicamentos

CEMPRE - Compromisso Empresarial para Reciclagem

CTRI - Central de Tratamento de Resíduos Industriais

CEIS - Complexo Econômico Industrial da Saúde

CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

CNES - Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde

COINFAR - Consórcio Farmacêutico Nacional

Conama - Conselho Nacional do Meio Ambiente

CFF - Conselho Federal de Farmácia

CNT - Confederação Nacional do Transporte

CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

DAF - Departamento de Assistência Farmacêutica

DECIIS - Departamento do Complexo Industrial da saúde

ENSP - Escola Nacional de Saúde Pública

FDA - Food Drug Administration

FEBRAFARMA - Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica

EFPIA - Federação Europeia de Indústria e Associações

FINEP - Financiadora de Estudos e Pesquisa

FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz

FUNTEC - Fundo Tecnológico

FURP - Fundação para o Remédio Popular-

FNDCT - Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

GTT Medicamentos - Grupo de Trabalho Temático de Medicamentos

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatísticas

IFA - Insumo Farmoquímico Ativo

INPI - Instituto Nacional de Propriedade Industrial

INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

INTERFARMA - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
MCT - Ministério da Ciência e Tecnologia
MDIC - Ministério do Desenvolvimento da Indústria e do Comércio Exterior.
MS - Ministério da Saúde
OMS - Organização Mundial da Saúde
PAC - Plano de Aceleração do Crescimento
PADCT - Programa para o Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico
PIA - Pesquisa Industrial Anual
PITCE - Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PD&I - Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
PDPs - Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo
PNRS - Política Nacional de Resíduos Sólidos
POF-IBGE - Pesquisa de Orçamentos Familiares
PROFARMA - Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica
RDP - Resíduos Domiciliares Perigosos
RSS - Resíduos de Serviços de Saúde
RSU - Resíduos Sólidos Urbanos
SCTIE - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SINDUSFARMA - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo
SINITOX - Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas
SLR - Sistema de Logística Reversa
SUS - Sistema Único de Saúde
TRIPS - Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
UNICAMP - Universidade Estadual de Campinas
VBP - Valor Bruto da Produção Industrial

