



REGULAMENTAÇÃO DA LOGÍSTICA REVERSA DE MEDICAMENTOS: COMPARATIVO ENTRE A PROPOSTA E O DECRETO N.º 10.388 DE 2020

Gabriel Pierry Garcia¹
Flávio de Miranda Ribeiro²

RESUMO

A gestão de resíduos sólidos ganhou relevância no Brasil quando da promulgação da Lei n.º 12.305 de 2010, que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS). O uso irracional de medicamentos tem sido uma preocupação no Brasil, em razão de seu aumento, que tem gerado, inclusive, crescente descarte dos resíduos associados ao seu consumo. Visando mitigar os efeitos ambientais deletérios relacionados ao descarte, muitas vezes inapropriado, foi publicado um Decreto Federal regulamentando a logística reversa (LR) dos “medicamentos de uso domiciliar, vencidos ou em desuso e de suas embalagens”, diante da inexistente elaboração de acordo consensual. A presente pesquisa tem como objetivo a comparação entre a proposta deste Decreto levada à consulta pública e o Decreto efetivamente publicado, verificando pontos positivos e negativos de ambos. Para tanto, realizou-se levantamento bibliográfico, tratando da PNRS à LR de medicamentos. Como resultado observou-se que, embora imperativa, a legislação de regência mostrou-se efetiva na regulação do tema, havendo uma série de mudanças positivas quando comparado com a proposta inicial. Esta percepção contraria o senso comum de uma maior efetividade dos instrumentos negociados da gestão ambiental pública, sugerindo um necessário exame das condições nas quais cada opção de arquitetura regulatória se mostra mais adequada.

Palavras-chave: resíduos sólidos, medicamentos, logística reversa, meio ambiente, acordos voluntários.

1. INTRODUÇÃO

A gestão de resíduos sólidos como consectário lógico da disciplina do Direito Ambiental é relativamente recente no Brasil, especialmente se comparada com as disciplinas jurídicas de gestão ambiental da água e do ar. Isso porque o ordenamento jurídico não contava com legislação ampla tratando desse tipo de matéria até o advento da Lei Federal n.º 12.305, de 02 de agosto de 2010, responsável por estabelecer a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS). Não obstante, a preocupação com a gestão e gerenciamento dos resíduos sólidos começou a tomar maiores contornos anteriormente à promulgação da PNRS, especialmente em razão do aumento do consumo de produtos os quais, quando não mais utilizados, acabam por se tornar resíduos, vindo, muitas vezes, a ser descartados de maneira irregular.

O descarte inapropriado de resíduos, principalmente aqueles notadamente perigosos, sem a operacionalização de um sistema de manejo adequado, pode ensejar uma série de riscos

¹ Mestrando do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Direito da Universidade Católica de Santos, Santos, São Paulo, Brasil. E-mail: gabrielp.garcia@hotmail.com

² Docente do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Direito da Universidade Católica de Santos, Santos, São Paulo, Brasil. E-mail: flv.ribeiro@gmail.com

PUC-Campinas EESC USP Comitês PCJ

APRESENTAM:

SUSTENTARE & WIPIS 2023

WORKSHOP INTERNACIONAL

SUSTENTABILIDADE, INDICADORES E GESTÃO DE RECURSOS HÍDRICOS

22/11 | evento
23/11 | 100% online
24/11 | e gratuito

para sociedade, bem como para o meio ambiente, pois se trata de um importante fator de degradação. Diante disso, a adoção de mecanismos objetivando a redução no descarte irregular, o aumento da vida útil de produtos, ou estimulando a criação de sistemas que favoreçam a recuperação ou reciclagem, possibilitando o seu retorno ao ciclo de produção, acarretará, invariavelmente, na diminuição dos resíduos, remanescendo apenas os rejeitos – definidos como aquilo que não pode ser reaproveitado, quando inviável técnica ou economicamente.

Vale destacar que a reciclagem, ao contribuir no retorno desses resíduos para a cadeia de produção com a sua consequente reincorporação, é prática que tem sido tendência na legislação ambiental nacional, seguindo tendências da legislação mundial como um todo. Nesse contexto surge a PNRS, como um novo marco regulatório tratando de forma abrangente do gerenciamento e gestão integrada, objetivando a operacionalização e a tomada de ações mais efetivas no manejo dos resíduos sólidos.

Para a consecução desses objetivos, um dos institutos do qual a PNRS se vale é a responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos, que abrange fabricantes, importadores, distribuidores, comerciantes, consumidores e titulares dos serviços públicos de manejo de resíduos sólidos. O cerne desta forma de responsabilidade é a adoção de ações mais eficientes para a minimização do volume dos resíduos gerados, bem como a preservação da saúde humana e da qualidade ambiental, normalmente afetados pelos produtos quando estes têm esgotada a sua utilização, principalmente quando da irregularidade no seu descarte.

Uma das determinações impostas ao setor empresarial pela PNRS é a exigência de que este deve, sempre que possível, investir em tecnologias que possibilitem o desenvolvimento e a fabricação de produtos aptos a, no pós-consumo, serem reciclados ou reintegrados, desde que presente a viabilidade técnica ou econômica; ou, ainda, ausente a mencionada viabilidade, que sofram uma destinação final ambientalmente adequada. Em outras palavras, o que a PNRS impõe aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes é que estes desenvolvam e coloquem no mercado produtos e/ou embalagens que atendam à sua necessidade fundamental, ou seja, a função para a qual foram criados, sem desprezar no momento de sua elaboração os aspectos ambientais dos resíduos que lhes sejam decorrentes, almejando-se atingir uma menor geração ou ao menos a possibilidade de reaproveitamento futuro, por reuso ou reciclagem.

Dentro do conceito da responsabilidade compartilhada, a PNRS trouxe ainda em seu bojo o instituto da Logística Reversa, que é um importante instrumento econômico, consubstanciado em um método organizado, que objetiva o retorno de determinados produtos e embalagens ao ciclo de produção, seja por meio de reutilização, seja por meio da reciclagem. Para atingir o seu objetivo, a logística reversa deixa à cargo dos fabricantes, importadores, produtores, distribuidores e comerciantes dos produtos abrangidos pela sistemática a estruturação e implementação de sistemas de logística reversa (SLR), visando a coleta e o retorno desses produtos e de suas embalagens no pós-consumo, contanto que sejam viáveis para essa finalidade. Vale dizer que o objetivo principal dos SLR é a transferência da responsabilidade, operacional e/ou financeira, da gestão destes resíduos do Poder Público para a iniciativa privada, assegurando maior eficácia e eficiência às operações.

Nesse contexto da responsabilidade compartilhada, para fins de definição das regras específicas aos SLR de cada tipologia de produto ou embalagem, a PNRS estabelece a

PUC-Campinas EESC USP Comitês PCJ

APRESENTAM:

SUSTENTARE & WIPIS 2023

WORKSHOP INTERNACIONAL

SUSTENTABILIDADE, INDICADORES E GESTÃO DE RECURSOS HÍDRICOS

22/11 | evento
23/11 | 100% online
24/11 | e gratuito

prioridade na busca de mecanismos consensuais de regulação ambiental, para fins de delimitar a atuação de cada um dos atores envolvidos. Quando efetivamente adotados, acabam por transferir de forma eficaz a responsabilidade pelo manejo dos resíduos sólidos do poder público para a iniciativa privada, o que se mostra salutar pois a presença dos representantes empresariais no acordo facilita a consecução dos objetivos perseguidos, tendo em vista que estes possuem maior conhecimento acerca de qual seria a melhor solução final para o caso debatido. Para tanto, antes da regulamentação direta, a PNRS dispõe sobre a possibilidade de Acordos Setoriais e Termos de Compromisso.

Os Acordos Setoriais são instrumentos que possuem natureza contratual e, como tal, são considerados criadores de direitos e obrigações, vinculando os sujeitos participantes em estrita obediência ao princípio de que o “contrato faz lei entre as partes” (ou *pacta sunt servanda*, como conhecido no universo do Direito). Não obstante seja denominado “acordo” e tenha essa natureza contratual, este instrumento não está vinculado à autonomia da vontade das partes, dado se tratar de um conteúdo de natureza híbrida e complexa em que estão previstas cláusulas tanto voluntárias como compulsórias, evidenciando que se trata de uma relação jurídica verticalizada entre os atores participantes.

Os SLR podem ser implementados também por intermédio de Termos de Compromisso, quando infrutíferos os Acordos Setoriais. Estes também serão celebrados entre o Poder Público e os atores empresariais, sendo firmados ou quando necessário o cumprimento de metas e compromissos mais exigentes que aqueles previstos em um Acordo Setorial já existente; ou quando houver impasse ou dificuldade de acordo que abranja a totalidade do universo das empresas reguladas, promovendo a regulação para um recorte mais restrito de partícipes.

Porém, nem sempre a solução negociada se faz possível, e a inviabilidade de firmação de um Acordo Setorial ou Termo de Compromisso pode decorrer de diversos motivos, dentre os quais cita-se como principal a existência de divergência ou eventual conflito de interesses entre os atores sociais participantes do SLR de determinado setor. Dessa forma, quando o Poder Público não logra êxito na formação de um acordo, em geral por questões relacionadas ao próprio setor empresarial, resta ao poder público a regulação direta mediante edição de regulamento.

Em relação aos setores objeto das obrigações de logística reversa, a PNRS prevê, em seu artigo 33, diversos produtos para os quais devem ser implementados SLR. Entre os Acordos Setoriais que já foram firmados, destaca-se o de embalagens (em geral), de lâmpadas fluorescentes, e de produtos eletroeletrônicos; enquanto que dentre os Termos de Compromisso se destacam os de embalagens de aço e de latas de alumínio, dentre outros setores para os quais a logística reversa já está sendo devidamente praticada.

Conforme mencionado, a implementação dos SLR para os produtos mencionados foi exitosa quando tratada por mecanismos consensuais (Acordos Setoriais ou Termos de Compromisso). No entanto, para os medicamentos de uso domiciliar e suas embalagens, esses mecanismos consensuais não foram adotados, embora tenham sido discutidos e negociados por anos. Ocorre que os resíduos destes produtos apresentam significativo potencial tóxico e lesivo para a saúde humana e para o meio ambiente, além de, no Brasil, o uso indiscriminado de medicamentos atingir níveis alarmantes, ao passo que grande parcela da população consome



medicamentos sem orientação médica o que, por via de consequência, culmina na sobra destes produtos que, muitas vezes, são comprados e utilizados em quantidades inferiores ao que são vendidos. Assim, na ausência de consenso acerca de uma solução negociada, o governo federal decidiu pela regulamentação direta da logística reversa destes medicamentos mediante a publicação do Decreto Federal n.º 10.388, de 05 de junho de 2020.

Neste contexto, o presente artigo tem como objetivo analisar a importância da adoção de um SLR para os medicamentos de uso domiciliar e suas embalagens, e discutir de forma exploratória a evolução de sua regulamentação. Para tanto, o artigo apresenta um comparativo entre o texto que estava previsto na proposta de Decreto, levado à consulta pública, e o próprio Decreto Federal n.º 10.388, de 05 de junho de 2020, que regulamentou a Logística Reversa para esses resíduos, identificando aspectos positivos e negativos de cada um desses atos normativos.

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 Os Sistemas de Logística Reversa e a Política Nacional de Resíduos Sólidos

A Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS) surge como um novo marco regulatória sobre o tema no Brasil, ficando incumbida de definir determinados institutos, além de trazer a regulamentação acerca do Sistema de Logística Reversa (SLR) (PEREIRA, 2011). O artigo inaugural da PNRS trata do objetivo central do diploma legal, prevendo

as diretrizes relativas à gestão integrada e ao gerenciamento de resíduos sólidos, incluídos os perigosos, às responsabilidades dos geradores e do poder público e aos instrumentos econômicos aplicáveis (BRASIL, 2010).

Além de trazer o escopo de sua aplicação, o legislador ordinário define determinados institutos intimamente relacionados com a gestão compartilhada de resíduos sólidos, e que são essenciais para a boa e fiel execução da lei. O gerenciamento de resíduos trata de questões afetas à operacionalização de seu manejo, objetivando a destinação final ambientalmente adequada, tanto dos resíduos sólidos como dos rejeitos, que são tratados de maneira distinta pelo texto legal. Do mesmo modo, o mesmo dispositivo legal aborda a gestão integrada de resíduos sólidos, consistente nas ações voltadas à solução para os resíduos sólidos, propriamente ditos, considerando-se, para tanto, os aspectos econômico-sociais-culturais, bem como as questões político-ambientais para a consecução dos objetivos legais, sempre tendo como pano de fundo o princípio do desenvolvimento sustentável (BRASIL, 2010).

Nesse sentido, Baptista (2014) aduz que esse instituto da gestão integrada vai para além do tratamento e manejo dos resíduos sólidos, estando relacionado com a complexidade da temática que, em sentido amplo, transcende a ideia de saúde pública, abordando também aspectos de cunho social, econômico e ambiental. Por essa razão, esse caráter integrado é responsável por dar à PNRS o papel da criação de políticas intersetoriais, além de promover a articulação na atuação entre os setores sociais, econômicos e ambientais (MAIELLO; BRITTO; VALLE, 2018).

A lei ainda trata do instituto da responsabilidade compartilhada ciclo de vida, que forma uma cadeia integrada de atuação entre os cidadãos, o setor empresarial e os entes públicos, fazendo com que estes atuem tanto nas questões sociais e econômicas, quanto nas questões ambientais atinentes ao manejo adequado dos resíduos sólidos (REIS; FRIEDE, LOPES, 2017).



A responsabilidade compartilhada está diretamente relacionada com a gestão integrada dos resíduos sólidos, dado que é por meio deste instituto que os membros do setor econômico passam a atuar nas obrigações dentro da responsabilidade pós-consumo, a qual se caracteriza pelo recolhimento dos produtos e resíduos remanescentes após esgotada a sua utilização, além de objetivar a sua subsequente destinação final ambientalmente adequada, preferencialmente pela recuperação ou reciclagem (FARIA, 2012).

Como meio de trazer efetividade aos objetivos perseguidos pela lei, a PNRS trata do instituto da logística reversa, como um consectário da responsabilidade compartilhada. O instituto está previsto no artigo 3.º, inciso XII, da Lei 12.305 de 2010, sendo definido como

“XII - logística reversa: 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” (BRASIL, 2010).

A logística reversa, segundo a definição de Leite (2017), é um processo estruturado e planejado, que tem por escopo a implementação e o controle tanto da eficiência quanto do custo efetivo da circulação de matérias-primas, sendo essa circulação tratada desde o início da cadeia até o pós-consumo, visando agregar valor aos resíduos, a fim de que sejam reaproveitados ou, no caso de inviabilidade técnica ou econômica, lhes seja dada a destinação final ambientalmente adequada. De forma cogente, o artigo 33 da PNRS prevê os setores que deverão implementar os SLR, ressaltando a necessidade de que essa sistemática seja independente do serviço de público de limpeza urbana e do manejo de resíduos sólidos, reforçando, ainda, a ideia de que fica à cargo dos “fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes” a sua instituição.

De acordo com Lavnitcki, Baum e Becegato (2018), a PNRS fomenta a coleta seletiva, principalmente em razão do crescimento na quantidade de resíduos sólidos, o que acaba por favorecer a reciclagem e o reaproveitamento de tudo aquilo que for viável e, para os casos em que esse reaproveitamento não se mostre adequado, seja por questões econômicas, seja por aspectos físico-químicos, a PNRS vai impor que haja a destinação final ambientalmente adequada desses materiais.

Porém, a PNRS não determina de forma específica como os SLR devem ser implementados, delegando esta definição a instrumentos infralegais. Assim, o artigo 18 do Decreto 10.936 de 2022 dispõe que a logística reversa pode ser implementada mediante mecanismos consensuais, tais como os acordos setoriais e os termos de compromisso (BRASIL, 2022). Com efeito, a logística reversa é um meio para se buscar o planejamento, o controle e a operacionalização do fluxo de retorno no pós-venda e no pós-consumo, possuindo como objetivo estratégico

agregar valor a um produto logístico constituído de bens inservíveis ao proprietário original ou que ainda possuam condições de utilização, a produtos descartados pelo fato de sua vida útil ter chegado ao fim, ou a resíduos industriais (LEITE, 2017).

Como já destacado, não é todo tipo de resíduo que pode ser reaproveitado ou reinserido no ciclo de produção no pós-consumo, uma vez que existem resíduos cuja viabilidade destas opções não se mostra presente, por não haver tecnologia apta a se extrair, da parte que não se adequa ao reuso, aquele material que poderia vir a ser reinserido na fabricação de novos

PUC-Campinas EESC USP Comitês PCJ

APRESENTAM:

SUSTENTARE & WIPIS 2023

WORKSHOP INTERNACIONAL

SUSTENTABILIDADE, INDICADORES E GESTÃO DE RECURSOS HÍDRICOS

22/11 | evento
23/11 | 100% online
24/11 | e gratuito

produtos. Nesses casos, embora não seja possível o reaproveitamento ou a reciclagem, a logística reversa visa viabilizar a disposição final ambientalmente adequada, a fim de que não se inicie um processo de poluição e degradação ambiental (ESTADO DE SÃO PAULO, 2014).

Muitas vezes o retorno à produção não se afigura como a melhor alternativa, momento em que surge para os fabricantes o dever de encaminhar o resíduo inviabilizado para uma empresa que consiga reciclá-lo ou, então, buscar a disposição final ambientalmente adequada. Por essa razão, diz-se que a logística reversa pode ser analisada sob duas perspectivas: a responsabilidade física, consistente na coleta, transporte, armazenagem e/ou processamento dos materiais; e a responsabilidade administrativa e financeira, que reside na assunção dos custos decorrentes da operacionalização dos sistemas adotados (ESTADO DE SÃO PAULO, 2014).

Para que seja viabilizada a incidência das duas responsabilidades citadas, os resíduos de produtos ou embalagens no pós-consumo devem ser coletados e, posteriormente, tratados, a fim de se constatar se há a possibilidade de reinserção e reaproveitamento na cadeia produtiva ou, então, se deverá ser buscada a disposição final ambientalmente adequada. Sobreleva dizer que quanto ao retorno, este não precisa ser, necessariamente, para as próprias empresas produtoras, podendo ser destinados a empresas que tem como escopo de atuação a destinação mais adequada aos resíduos – preferencialmente seu reaproveitamento (RIBEIRO, 2017).

A PNRS estabeleceu, em seu artigo 33, o rol de produtos e embalagens obrigados a implementar e operar a logística reversa, de modo que para os setores ali contidos, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes deverão implementar SLR no pós-consumo (BRASIL, 2010). Como mencionado, a PNRS, no seu artigo 33, §1º, determina os meios para a implementação do SLR, abrangendo todos os atores envolvidos. A regulamentação destes mecanismos ficou à cargo do Decreto n.º 10.936, de 12 de janeiro de 2022 que, em seu artigo 18, prevê que os SLR serão implementados e operacionalizados por “acordos setoriais, regulamentos editados pelo Poder Público ou por termos de compromisso”. É salutar para a compreensão do tema a análise de cada um dos instrumentos mencionados, abordando-se, por conseguinte, as peculiaridades de cada um.

Nos termos do disposto no diploma legal mencionado, tem-se que os acordos setoriais são “atos de natureza contratual, firmados entre o Poder Público e os fabricantes, importadores, distribuidores ou comerciantes, visando à implantação da responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida do produto” (BRASIL, 2022). Esse instrumento pode ser iniciado pelo Poder Público ou pelos atores empresariais envolvidos, sendo certo que quando iniciados pelo Poder Público há a exigência de edital de chamamento, e quando começados pelos atores empresariais requer-se a elaboração de proposta formal pelos interessados em sua formalização ao Ministério do Meio Ambiente (SOLER, 2014).

Os acordos setoriais possuem natureza jurídica de contrato, razão pela qual há um vínculo destas ao cumprimento das obrigações e deveres nele contidas, por obediência ao princípio do *pacta sunt servanda*. No entanto, essa natureza contratual não significa o império da vontade das partes, mas sim a observância daquele conjunto de disposições voluntárias e compulsórias, denotando o caráter assimétrico entre as partes contratantes (SOLER, 2014).

Quando se fala na publicação do edital de chamamento, é importante ressaltar que deverá haver aprovação pelo Comitê Orientador, que observará critérios pautados em estudo de



viabilidade técnica e econômica da implantação do sistema, sendo papel desse Comitê a criação de diretrizes metodológicas para a avaliação dos impactos econômicos dessa implementação (SOLER, 2014). Esse mesmo Comitê Orientador é o responsável por fomentar a participação da sociedade civil na implantação do SLR, colocando essas propostas em consulta pública, ficando a cargo do Ministério do Meio Ambiente a realização dessas quando autorizadas pelo Comitê Orientador (SOLER, 2014).

Outro instrumento consensual que pode ser utilizado para a implementação da logística reversa é o termo de compromisso, o qual será firmado pelos atores participantes do SLR nos casos de ausência de acordos setoriais ou regulamento do Poder Público; ou, ainda, para fixar metas mais contundentes do que aquelas previstas nesses outros dois instrumentos. Essa ausência de formalização de um acordo setorial decorre, no mais das vezes, da divergência ou do conflito de interesses entre os atores sociais envolvidos. Isso porque em caso de convergência dos interesses haverá a formalização e adoção de um acordo setorial sobre o SLR, e, por outro lado, eventuais discordâncias podem ser dirimidas por meio do termo de compromisso, no qual a parte interessada tem suas demandas atendidas (SOLER, 2014).

Nos casos em que a solução pelos acordos setoriais ou termos de compromisso não é lograda, a logística reversa pode ainda ser instituída mediante regulamento do Poder Público. Diferente dos acima descritos, este não é um meio consensual, sendo fixado com força cogente, mediante Decreto. Para que seja editado e publicado, este regulamento deve observar uma série de requisitos e condições previstas no Decreto n.º 10.936 de 2022, sendo uma dessas exigências a realização prévia de um estudo de viabilidade econômica e técnica para a implantação do SLR abrangido pelo ato normativo, com o fito de tornar efetiva a regulamentação e observância das obrigações dele decorrentes. Caso inexistente essa viabilidade técnica ou econômica atinente à proposta apresentada, cabe ao Ministério do Meio Ambiente promover o arquivamento do processo. Há, ainda, a necessidade de se levar o processo à consulta pública, que ficará disponível pelo prazo de 30 dias, nos termos do artigo 24, IV, do Decreto de regência (SOLER, 2014).

2.2 Resíduos de medicamentos e sua logística reversa

No Brasil, dois problemas relacionados ao uso domiciliar de medicamentos são facilmente constatados, e se relacionam intrinsecamente com a necessidade de um SLR para o setor farmacêutico. São eles: a automedicação e o uso irracional dos medicamentos. A automedicação consiste na utilização de medicamentos por decisão do próprio indivíduo, que faz uso, geralmente, sem indicação de profissional de saúde qualificado (TAVARES; GOMES, 2020). Por seu turno, o uso irracional de medicamentos consiste na automedicação sem o acompanhamento e orientação do farmacêutico (ROCHA, 2014).

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), em pesquisa realizada no ano de 2021, estimou que aproximadamente 77% da população brasileira faz uso indiscriminado de medicamentos, ou seja, incorre ou na automedicação ou no uso irracional de medicamentos (FIGUEIREDO; CORREIA, 2021). Por essa razão, há uma preocupação crescente com o descarte indevido dos resíduos destes medicamentos quanto aos seus efeitos ambientais,



especialmente por ser o Brasil um dos países com o maior índice de consumo de medicamentos do mundo (DUARTE; de AQUINO; LIMA; 2017).

Os fármacos têm como função precípua o tratamento e a prevenção de doenças e, com o avanço da medicina, são produzidas diversas novas moléculas com a finalidade de substituir compostos que já não são mais tão eficazes para atingir a finalidade desejada; ou, então, pode também haver essa substituição no caso da descoberta de compostos mais potentes. Em outro levantamento do setor, o Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade (ICTQ, 2018) divulgou que os medicamentos que mais são utilizados de forma indiscriminada pelos indivíduos são: analgésicos (48%), anti-inflamatórios (31%), relaxantes musculares (26%), antitérmicos (19%), descongestionantes nasais (15%), expectorantes (13%), antiácidos (10%) e antibióticos (10%).

Não há como se dissociar o uso indiscriminado de medicamentos no Brasil de questões afetas ao meio ambiente, porque, quanto maior o uso de medicamentos de forma desordenada, maior a quantidade de resíduos gerados por esses produtos. Ainda, a questão relacionada aos medicamentos envolve tudo que com ele se vincula, ou seja, não é só o medicamento propriamente dito que é apto a elevar o número de resíduos produzidos, mas também as suas embalagens primárias – *v.g.* caixas de papelão, bulas, aplicadores, *blisters*, dentre outros.

Quando utilizados sem orientação médica, os medicamentos consumidos podem vir a sofrer interrupção na sua administração, o que colabora para o impacto do descarte irregular, visto que essa interrupção deliberada é campo fértil para os chamados “estoques” de medicamentos domiciliares. Dessa forma, os medicamentos vencidos e em desuso acabam por ser a maior preocupação com relação ao seu descarte, uma vez que a população em geral, em razão da falta de instrução adequada, acaba por descartá-los em pias, vasos sanitários ou no lixo comum. Em recente pesquisa feita pelo Conselho Federal de Farmácia, no ano de 2019, estimou-se que no Brasil cerca de 15 mil toneladas de resíduos de medicamentos são descartadas de maneira irregular todo ano (CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA, 2019). Nesse contexto, tendo em vista que o setor farmacêutico vem enfrentando esses desafios relacionados ao descarte irregular sob uma perspectiva de impacto ambiental e à saúde pública, surge a logística reversa como forma de regulamentação da matéria (YAMAGUCHI *et al.*, 2013).

Quanto à logística reversa de medicamentos domiciliares, vencidos ou em desuso, esta foi instituída mediante Decreto Federal, a saber, o Decreto n.º 10.388, de 05 de junho de 2020. Antes de ser elaborado o Decreto n.º 10.388, de 05 de junho de 2020, a Portaria n.º 421, de 12 de novembro de 2018, elaborada pelo Ministério do Meio Ambiente (BRASIL, 2018), a qual tornava pública a abertura do processo de consulta para a proposta de elaboração de um Decreto objetivando a implementação do SLR no segmento de medicamentos descartados pelo consumidor. Referida Portaria teve vigência por 30 dias, de 19 de novembro de 2018 até 19 de dezembro deste mesmo ano.

A Proposta de Decreto (BRASIL, 2018) para a implementação do SLR de medicamentos descartados pelo consumidor sofreu algumas modificações até a publicação do Decreto n.º 10.388 de 2020, as quais são o objeto de análise no presente artigo, em que será feita uma comparação entre o que foi minutado na Proposta de Decreto (BRASIL, 2018) e o que foi publicado pelo Decreto Regulamentar da matéria (BRASIL, 2020).



3. METODOLOGIA

A metodologia utilizada no presente artigo foi pesquisa bibliográfica de artigos e obras que tratam da Política Nacional de Resíduos Sólidos, da Logística Reversa, de medicamentos e seus impactos ambientais, a exemplo de Ribeiro (2017); Soler (2014); Leite (2017); Conselho Regional de Farmácia (2019), LogMed (2023), entre outros.

Também foi realizada pesquisa e análise das respectivas legislações no âmbito federal que tratam da temática meio ambiente, resíduos sólidos, logística reversa, medicamentos a exemplo de BRASIL (2010; 2013; 2018; 2020), entre outras. Em seguida, foi realizada análise documento por método comparativo, segundo Gil (2018), comparando-se a proposta levada à consulta pública (BRASIL, 2018) e o Decreto publicado (BRASIL, 2020).

O trabalho justifica-se pelo fato de o Brasil ser um país com um significativo consumo de medicamentos e de sofrer com o descarte inapropriado, tendo sido a logística reversa de medicamentos regulamentada mediante Decreto, com a delimitação cogente de atuação de cada um dos atores sociais envolvidos no setor.

4. RESULTADOS

Um primeiro ponto que merece ser abordado é quanto ao objeto que seria abrangido pelo SLR de medicamentos, havendo divergência entre o que foi proposto na proposta de Decreto (BRASIL, 2018) e o que foi previsto no Decreto publicado (BRASIL, 2020). Explica-se: conforme consta da proposta de Decreto levada à consulta pública, a logística reversa de medicamentos abrangeria apenas os medicamentos em espécie, nada dispondo sobre as embalagens (caixas, *blisters*, bulas) que os acondicionam. No entanto, o Decreto publicado foi assim ementado:

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

Vê-se, com isso, que o Decreto n.º 10.388/20, previu a inserção também das embalagens dos medicamentos como objeto da Logística Reversa, o que pode ser considerado um avanço salutar, ao compará-lo com a proposta inicial. Isso porque, não obstante já haja a previsão de logística reversa para embalagens em geral, o que permitiria o descarte das embalagens dos medicamentos nos locais referentes a este SLR, do ponto de vista do consumidor a inclusão das embalagens na logística reversa de medicamentos facilita o descarte, uma vez que serão levados aos contentores os medicamentos e seus componentes (não faria sentido, por exemplo, exigir que o consumidor retirasse dos *blisters* os comprimidos, as cápsulas, etc) (BRASIL, 2020).

O Decreto publicado ainda incluiu na sua ementa quais os tipos de medicamentos seriam abrangidos pela regulamentação legal, especificando-se que seriam apenas os medicamentos “domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados” (BRASIL, 2020). Aqui, embora não tenha havido alteração da proposta de Decreto para aquele que foi publicado, ressalta-se apenas a inclusão dos medicamentos “manipulados”, os quais, embora abarcados pelo gênero “de uso domiciliar”, poderiam ensejar alguma dúvida ao

PUC-Campinas EESC USP Comitês PCJ

APRESENTAM:

SUSTENTARE & WIPIS 2023

WORKSHOP INTERNACIONAL

SUSTENTABILIDADE, INDICADORES E GESTÃO DE RECURSOS HÍDRICOS

22/11 evento
23/11 100% online
24/11 e gratuito

consumidor quanto a possibilidade destes medicamentos serem também dispensados nos contentores, uma vez que não se assemelham, de um modo geral, aos medicamentos convencionalmente vendidos em drogarias.

Outra divergência entre a proposta de Decreto e o Decreto publicado relaciona-se à quantidade de dispensadores e contentores por número de habitantes. Em um primeiro momento, na Proposta de Decreto, o artigo 4.º previa a aquisição e disponibilização pelas drogarias e farmácias de um ponto coletor para cada 30 mil habitantes. De outro modo, o Decreto publicado, em uma mudança benéfica (no que toca ao acesso aos locais de dispensa dos resíduos e, conseqüentemente, sob um viés ambiental), dispõe, em seu artigo 10, a previsão de um dispensador para cada 10 mil habitantes, aumentando sobremaneira a oferta dos contentores para a dispensa dos medicamentos por parte dos consumidores (BRASIL 2018; 2020).

Um importante acréscimo surge no artigo 7º do Decreto n.º 10.388/20, no qual foram previstas as fases de implementação do SLR de medicamentos, com o escopo de operacionalizar essa implantação, o que não estava previsto na proposta de Decreto levada à consulta pública. Trata-se de importante instrumento, pois nele está prevista a criação de um grupo acompanhamento de performance (GAP) composto por entidades representativas de cada um dos atores sociais envolvidos (fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes) (BRASIL, 2018; 2020).

Este grupo de acompanhamento, instituto já existen em outros SLR, fica incumbido do acompanhamento da implementação do sistema, cuja criação deve ocorrer juntamente com a entrada em vigor da norma regulamentadora. Essa fase, denominada fase um, impõe ao GAP a instituição de um mecanismo para prestação de informações quanto ao volume de medicamentos que retornaram ao SLR, no prazo de 90 dias a contar da sua constituição. De outro modo foi a previsão da Proposta de Decreto que, em seu artigo 9.º, previa a instauração desse mecanismo no prazo de 60 dias, contados da publicação do ato normativo. Aqui, andou bem o legislador, pois ao alargar o prazo para a instituição da operacionalização desses dados, se torna possível a obtenção de uma maior precisão quanto aos resultados, tendo em vista que por se tratar de um instituto novo, até então sem regulamentação, a padronização quanto aos resultados dos descartes leva algum tempo até estar devidamente alinhada (BRASIL, 2018; 2020).

Por fim, outro aspecto fundamental de alteração é sobre a previsão de uma meta volumétrica por quilograma, que na proposta constava na seguinte proporção:

“atingir até o quinto ano após a assinatura do acordo setorial 3,79 (três vírgula setenta e nove) Kg de resíduo por mês por ponto de coleta e 237.336 (duzentos e trinta e sete mil e trezentos e trinta e seis) Kg de resíduo por ano” (BRASIL, 2018).

Conforme se verifica do trecho acima citado, a proposta de Decreto (BRASIL, 2018) previu uma meta a ser atingida, por ano, até o quinto ano depois da assinatura do acordo. No entanto, embora a existência dessa previsão, o Decreto n.º 10.388/20 não estabeleceu essa meta volumétrica por quilograma, bastando que as drogarias e farmácias elaborem relatório constando o montante total de quilogramas que foram retornados, conforme previsão do artigo 19, inciso V (BRASIL, 2020).



No entanto, embora a retirada do texto legal seja um retrocesso regulatório em relação à proposta, no primeiro ano e meio de vigência do SLR, chegou-se a aproximadamente 2/3 (dois terços) da meta prevista para o quinto ano de aplicação do sistema, conforme pesquisa realizada no ano de 2023, pela LogMed (uma das entidades gestoras do SLR de medicamentos), a qual apontou que, entre junho de 2021 e dezembro de 2022, 261 toneladas de resíduos de medicamentos retornaram aos pontos de coleta (LOGMED, 2023). Esse dado demonstra uma possível coleta acima da meta inicialmente prevista na proposta de Decreto (BRASIL, 2018), o que indica um certo grau de efetividade da implementação do sistema

A tabela a seguir sintetiza, em um sistema de cores, os pontos positivos e negativos quando comparados a Proposta de Decreto com o Decreto publicado. A cor verde significa um avanço sobre o ponto comparado e a cor vermelha demonstra aquilo que era prejudicial.

Tabela 01: Comparativo entre a Proposta de Decreto levado à Consulta Pública e o Decreto n.º 10.388 de 2022.

Proposta de Decreto levado à Consulta Pública	Decreto n.º 10.388, de 2020
Apenas os medicamentos propriamente ditos	Inseriu as embalagens (caixas, bulas e blisters)
Ponto de coleta: 1 para cada 30 mil habitantes	Ponto de coleta: 1 para cada 10 mil habitantes
Instauração da fase 1: 60 dias	Instauração da fase 1: 90 dias
Meta volumétrica por quilograma: 237.336 Kg por ano	Não previu

Conforme verificado na Tabela 01, o Decreto publicado, embora tenha instituído o SLR de medicamentos de maneira cogente, delimitando, de forma imperativa, a atuação dos atores sociais envolvidos, apresentou, nos pontos abordados no presente trabalho, maiores benefícios do que as disposições da Proposta de Decreto levada à consulta pública.

Como ponto negativo, restou apenas a retirada da meta volumétrica por quilograma a qual, embora suprimida, vem demonstrando que pode ser superada, em razão de, no prazo de um ano e meio (de junho de 2021 a dezembro de 2022), terem sido retornadas aos pontos de coleta 261 toneladas de medicamentos retornados, ou seja, aproximadamente 2/3 do proposto para o quinto ano após a celebração do acordo, uma vez que a meta volumétrica inicial era de 237.336 toneladas por ano e o resultado trazido pela LogMed (2023) foi coletado referente ao período de um ano e meio.

5. CONCLUSÕES



Conforme o apresentado, a logística reversa é um importante instrumento de regulação ambiental, visando assegurar o retorno de resíduos pós-consumo, desde que viáveis técnica e economicamente, ao ciclo de produção ou, na sua impossibilidade, de envio à disposição final ambientalmente adequada. Como corolário da responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida surge a logística reversa atribuindo aos fabricantes, distribuidores, importadores e comerciantes, a gestão compartilhada no manejo dos resíduos sólidos, buscando a operacionalização e a tomada de ações mais efetivas para o referido reaproveitamento ou, então, para a destinação final ambientalmente adequada.

Dentre os resíduos que mais despertam preocupação no tocante ao descarte irregular, estão os medicamentos vencidos ou em desuso, os quais, em razão da sua nocividade e toxicidade para o meio ambiente, devem contar com um maior rigor quanto às exigências para o seu descarte. A logística reversa de medicamentos, embora possa causar estranheza por ter sido regulamentada mediante Decreto e não por meio de mecanismos consensuais, demonstrou ser um instrumento dotado de grande efetividade para o retorno desses resíduos aos responsáveis pelo seu reaproveitamento ou destinação final apropriada.

Isso se deve ao seu avanço quando comparado à proposta de Decreto levado a consulta pública. Ao se analisar os dispositivos contidos no Decreto publicado, é possível verificar que este ato normativo se preocupou em ampliar o acesso da população aos dispensadores contenedores, ao ter ampliado a exigência de instalação de um ponto de coleta para cada 10 mil habitantes, em detrimento do previsto na Proposta, que previa a instalação de um ponto para cada 30 mil habitantes.

Muito se questiona sobre a adoção de mecanismos não consensuais para assuntos e temas que exigem uma atuação mais criteriosa dos entes privados, pois, essa maneira de regulamentação acaba por impedir a discussão ampla e horizontal dos termos impostos. No entanto, a regulamentação mediante Decreto para logística reversa de medicamentos, ao revés do que é amplamente pretendido nos dias atuais, obteve êxito na sua instituição, apresentando resultados significativos de retorno dos resíduos nos pontos coletores.

Tal fato demonstra que, embora desejável do ponto de vista judicial e extrajudicial, mormente em questões de políticas públicas, os mecanismos negociados nem sempre demonstram ser o melhor instrumento, dando lugar para os Decretos editados pelo Poder Público, como forma de obtenção de uma regulação adequada e efetiva em determinados temas, em que há dificuldade no consenso por parte dos atores sociais envolvidos. Desse modo, devem ser analisadas, de maneira criteriosa, as expectativas da efetividade do SLR, caso a caso, levando-se em conta as especificidades do setor, produto ou embalagem em questão. Há, contudo, que se debruçar de maneira mais profunda sobre essa questão, especialmente no que atina à logística reversa de medicamentos, em razão da sua novidade no ordenamento jurídico ambiental brasileiro.

6. AGRADECIMENTOS

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.



7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. **Decreto n.º 10.936, de 12 de janeiro de 2022.** Brasília, DF. 2022. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2022/Decreto/D10936.htm#art91. Acesso em: 25 out. 2023.

BRASIL. **Lei n.º 12.305, de 02 de agosto de 2010.** Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos. Brasília, DF. 2010. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/112305.htm. Acesso em: 25 out. 2023.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Portaria n.º 421, de 12 de novembro de 2018.** Torna pública a abertura do processo de consulta pública da proposta de Decreto para a implementação de sistema de logística reversa de medicamentos descartados pelo consumidor. Brasília, DF. 2018. Disponível em: <http://consultaspublicas.mma.gov.br/>. Acesso em: 26 out. 2023.

CRF-SP – CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DE SÃO PAULO. **Pesquisa aponta que 77% dos brasileiros têm o hábito de se automedicar.** São Paulo, 2019. Disponível em: <https://www.crfsp.org.br/noticias/10535-pesquisa-aponta-que-77-dos-brasileiros-tem-77-aaam-o-habito-de-se-automedicar.html>. Acesso em: 25 out. 2023.

DUARTE, E. S.; de AQUINO, G. C. S.; LIMA, R. G. Degradação de fármacos e impacto ambiental. **Revista Processos Químicos**, n. 11, v. 21, pp. 83-90, jan./jun. 2017.

ESTADO DE SÃO PAULO. Secretaria do Meio Ambiente. **Cadernos de Educação Ambiental.** Logística Reversa. 2014, p. 15.

FARIA, C. R. S. M. **A política nacional de resíduos sólidos.** Brasília: Senado Federal, 2012. 6 p. (Boletim Legislativo, n. 15).

FIGUEIREDO, E.; CORREIA, C. **Uso indiscriminado de medicamentos é risco à saúde.** Conexão UFRJ. 2021. Disponível em: <https://conexao.ufrj.br/2021/12/uso-indiscriminado-de-medicamentos-e-risco-a-saude/#:~:text=No%20Brasil%2C%20essa%20pr%C3%A1tica%20C3%A9,se%20tratam%20por%20conta%20pr%C3%B3pria>. Acesso em: 20 abr. 2023.

GIL, A. C. **Métodos e técnicas de pesquisa social.** São Paulo: Ed. Atlas, 2008.

ICTQ – INSTITUTO DE CIÊNCIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Automedicação no Brasil.** 2018. Disponível em: <https://www.ictq.com.br/pesquisa-do-ictq/871-pesquisa-automedicacao-no-brasil-2018>. Acesso em: 25 out. 2023.



LAVNITCKI, L.; BAUM, C. A.; BECEGATO, V. A. Política Nacional dos Resíduos Sólidos: Abordagem da Problemática no Brasil e a Situação na Região Sul. **Revista Ambiente & Educação**, Rio Grande, v. 23, n. 3, p. 379-401, 2018.

LEITE, Paulo Roberto. **Logística reversa: meio ambiente e competitividade**. São Paulo: Saraiva, 2017. Disponível em: https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=8WmwDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT18&dq=Log%C3%ADstica+reversa:+meio+ambiente+e+competitividade&ots=UjG9pW7wpM&sig=0dBsIteSrCnDPrBxruMf2CWN4CA&redir_esc=y#v=onepage&q=Log%C3%ADstica%20reversa%3A%20meio%20ambiente%20e%20competitividade&f=false. Acesso em: 25 out. 2023.

LOGMED – **Sistema de Logística Reversa de Medicamentos Domiciliares de Uso Humano, Vencidos ou em Desuso, e suas Embalagens**. 2023. Disponível em: <https://www.logmed.org.br/LogMed-Cartilha--ago-23.pdf>. Acesso em: 25 out. 2023.

MAIELLO, A.; BRITTO, A. L. N. de P.; VALLE, T. F. Implementação da Política Nacional de Resíduos Sólidos. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 52, n. 1, p. 24-51, jan./fev. 2018.

PEREIRA, T. C. G. Política Nacional de Resíduos Sólidos: nova regulamentação para um velho problema. **Direito e Justiça**, Rio de Janeiro, v.11. n.17, 2011.

REIS, D.; FRIEDE, R.; LOPES, F. H. P. Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei n.º 12.305/2010) e educação ambiental. **Revista Interdisciplinar de Direito**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 1, pp. 99-111, jan./jun. 2017.

RIBEIRO, F. de M. **Implantação da Logística Reversa no Estado de São Paulo**. Online: Fiesp, 2017. Disponível em: <http://az545403.vo.msecnd.net/uploads/2017/06/implantacao-da-logistica-reversa-no-estado-sp.pdf>. Acesso em: 25 out. 2023.

ROCHA, A.L.R. **Uso Racional de Medicamentos**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2014. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/11634/1/25.pdf>. Acesso em: 25 out. 2023.

SOLER, F.D. **Os acordos setoriais previstos na Lei Federal n. 12.305/2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos – PNRS): Desafios jurídicos para a implementação da logística reversa no Brasil**. 2014. 124 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2014. Disponível em: <https://tede2.pucsp.br/handle/handle/6630>. Acesso em: 25 out. 2023.

TAVARES, B. L. C.; GOMES, L. E. da S. **Uso indiscriminado de medicamentos e automedicação no Brasil**. Universidade Federal da Paraíba. 2020. Disponível em:



<https://www.ufpb.br/cim/contents/menu/publicacoes/cimforma/uso-indiscriminado-de-medicamentos-e-automedicacao-no-brasil>. Acesso em: 25 out. 2023.

YAMAGUCHI, P. *et al.* Logística Reversa no segmento farmacêutico: enfoque no descarte doméstico. *In: XVI Congresso de Iniciação Científica da Universidade de Mogi das Cruzes*, 2013, São Paulo. Disponível em: https://www.unc.br/_img/_diversos/pesquisa/pibic_pvic/XVI_congresso/artigos/Priscila%20Yamaguchi.pdf. Acesso em: 25 out. 2023.