



# Logística Reversa de Medicamentos Vencidos e em Desuso: Uma Comparação entre as Legislações de Brasil e México

## *Reverse Logistics of Expired and Unused Medicines: A Comparison between the Laws of Brazil and Mexico*

**Barbara Ap. Das Neves Manso<sup>1</sup>**

[barbara.manso@fatec.sp.gov.br](mailto:barbara.manso@fatec.sp.gov.br)

**Stephanie Ribeiro de Sá<sup>1</sup>**

[stephanie.sa@fatec.sp.gov.br](mailto:stephanie.sa@fatec.sp.gov.br)

**Talitha Gomes Ferreira<sup>1</sup>**

[talitha.ferreira@fatec.sp.gov.br](mailto:talitha.ferreira@fatec.sp.gov.br)

**Maick Roberto Lopes<sup>1</sup>**

[maick.lopes@fatec.sp.gov.br](mailto:maick.lopes@fatec.sp.gov.br)

### *1. Faculdade de Tecnologia Sebrae*

#### **RESUMO.**

A logística reversa é um conceito que vem ganhando popularidade em todo o mundo para promover a gestão sustentável de resíduos e recursos naturais. Logística Reversa é especialmente importante para o gerenciamento adequado de medicamentos vencidos ou descartados, pois representam riscos significativos à saúde pública e ao meio ambiente. Diante desse cenário, este artigo tem como objetivo comparar as legislações brasileira e mexicana sobre logística reversa de medicamentos vencidos e obsoletos, identificar possíveis semelhanças e diferenças. Com base em revisão sistemática da literatura e análise comparativa das legislações dos dois países, este estudo é descritivo e analítico. Para tanto, são utilizadas fontes primárias e secundárias, incluindo legislação vigente, artigos, livros, relatórios governamentais e outras publicações relevantes. Como resultado, pôde-se perceber a importância de uma entidade para implementação e operacionalização do sistema de logística reversa de medicamentos em todo o território nacional, enquanto o papel do governo é fiscalizar e impor sanções àqueles que não cumprirem a legislação e ainda criar mecanismos de conscientização da população para mitigar os impactos desses resíduos no meio ambiente.

**Palavras-chave.** Logística Reversa. Medicamentos. Legislação.

#### **ABSTRACT.**

Reverse logistics is a concept that is gaining popularity around the world to promote the sustainable management of waste and natural resources. Reverse logistics is especially important for the proper management of expired or discarded drugs, as they pose significant risks to public health and the environment. In this scenario, this scientific article aims to compare the Brazilian and Mexican legislations on reverse logistics of expired and obsolete drugs, identify possible similarities and differences. Based on a systematic literature review and comparative analysis of the legislation of both countries, this study is descriptive and analytical. For this purpose, primary and secondary sources are used, including current legislation, articles, books, government reports and other publications. As a result, it was possible to notice the importance of an entity for the implementation and operation of the reverse logistics system for drugs throughout the national territory, meanwhile the role of the government is to supervise and impose sanctions on those who do not comply with the legislation and also create mechanisms for awareness of the population to mitigate the impacts of these residues on the environment.

**Keywords.** Reverse Logistics. Medicine. Legislation.

## 1. INTRODUÇÃO

A logística é uma arte que envolve, dentre outras coisas, o processo de planejar, aprimorar, comprar, guardar, transportar e distribuir tendo como objetivo final a entrega dos produtos aos clientes de forma eficiente, no local e tempo acordados. Ao passar do tempo e com sua evolução, ela se tornou uma ferramenta essencial para o sucesso das organizações, garantindo vantagens consistentes às empresas frente a seus concorrentes, potencializando os serviços prestados (DIAS, 2022).

Atualmente, a chave para o êxito das empresas não se limita apenas à excelência na entrega final, é preciso ter atenção ao que acontece no pós-venda, surgindo assim a necessidade da realização de estudos sobre acontecimentos que implicam toda a cadeia produtiva e ciclo de vida do produto, incluindo o consumidor final, com o propósito de minimizar os impactos ambientais causados (DIAS, 2022). É nesse cenário que a Logística Reversa (LR) atua como um meio utilizado para controlar o destino dos produtos ao fim de seus ciclos de vida, quando eles perdem a utilidade e, como consequência, são destinados a lixões e aterros sanitários. É através dela que o produto que se tornaria lixo, é reintegrado a um novo processo produtivo ou descartado da maneira menos danosa possível ao meio ambiente (BRASIL, 2010).

No caso da indústria farmacêutica, a aplicação da LR é particularmente importante em virtude do aumento na demanda por medicamentos nos últimos anos. Isso se deve a uma série de fatores, mas principalmente à mudança demográfica na pirâmide etária mundial que era majoritariamente composta por pessoas de 14 anos e agora passa por uma inversão: prevê-se que no ano de 2050 haja mais idosos que jovens do mundo (BARBOSA; PIMENTEL; REIS, 2016). Esses elevados níveis de expectativa de vida mundiais corroboram o crescimento da demanda da indústria farmacêutica no futuro, haja vista

que "a doença e os medicamentos estão presentes no cotidiano das pessoas idosas" (BRASIL, 2006).

Embora esse fenômeno seja mais facilmente observado em regiões mais desenvolvidas como a Europa, a América Latina tem, nos últimos anos, reconhecido a importância dessa discussão. É o caso de Brasil e México, os dois maiores mercados do setor farmacêutico no subcontinente, o que pode ser percebido no Quadro 1 (Apendice) que indica a classificação dos principais países globais em gastos farmacêuticos. (DELGADO; VRIESMANN, 2018; GONZÁLEZ; GUERRERO, 2017).

É interessante notar que o Brasil foi estimado como o sétimo maior consumidor de produtos farmacêuticos do mundo em 2018, subindo para a quinta posição em 2023 e, no caso mexicano, os medicamentos representam 37,5% dos gastos da população com saúde e apresentam crescimento regular ao longo dos últimos anos (IQVIA, 2019; INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA Y GEOGRAFÍA, 2022).

Embora representem parte importante da economia de ambos os países, o aumento do consumo de medicamentos é um fato preocupante, isto porque são considerados como micro poluentes emergentes que podem entrar no meio ambiente de várias maneiras, como por meio de descarte direto, excreção natural e eliminação corporal, o que leva à presença de mais de 80 compostos de diferentes classes de produtos farmacêuticos em águas subterrâneas, superficiais e consumo humano (BOGER et al., 2015; DEVARAJAN et al., 2022).

A partir disso, identifica-se a necessidade de desenvolver medidas para mitigar os efeitos dessas substâncias na natureza, criando processos mais eficientes e rigorosos de gestão de medicamentos e seus resíduos, incluindo sistemas de coleta de medicamentos vencidos (DEVARAJAN et al., 2022). Nesse sentido, a LR de medicamentos se torna primordial, pois

consiste em reduzir os impactos ambientais dos processos industriais, sendo uma ferramenta utilizada pelas organizações para a realização do descarte correto ou da reintegração a um novo ciclo produtivo dos itens descartados pelos consumidores finais (BARBOSA; CALLEFI; RAMOS, 2017).

Com base nesse contexto, o objetivo do presente artigo é comparar as legislações brasileira e mexicana acerca de medicamentos não utilizados, vencidos em termos de logística reversa e descarte, identificando similaridades ou diferenças.

**Quadro 1: Classificação dos 17 principais países globais e gastos farmacêuticos em relação aos EUA.**

2020			2023			2025		
Posição	País	% Gastos em relação aos EUA	Posição	País	% Gastos em relação aos EUA	Posição	País	% Gastos em relação aos EUA
1°	Estados Unidos	100,0%	1°	Estados Unidos	100,0%	1°	Estados Unidos	100,0%
2°	China	25,4%	2°	China	27,0%	2°	China	29,2%
3°	Japão	16,8%	3°	Japão	12,0%	3°	Japão	14,0%
4°	Alemanha	10,3%	4°	Alemanha	10,0%	4°	Alemanha	11,1%
5°	França	6,8%	5°	Brasil	7,0%	5°	Brasil	6,7%
6°	Itália	6,3%	6°	Itália	6,0%	6°	França	6,5%
7°	Reino Unido	5,7%	7°	França	6,0%	7°	Itália	6,3%
8°	Brasil	5,1%	8°	Reino Unido	5,0%	8°	Reino Unido	5,9%
9°	Espanha	4,8%	9°	Índia	5,0%	9°	Índia	5,2%
10°	Canadá	4,3%	10°	Espanha	4,0%	10°	Rússia	5,0%
11°	Índia	4,0%	11°	Canadá	4,0%	11°	Espanha	4,8%
12°	Rússia	3,3%	12°	Rússia	4,0%	12°	Canadá	4,3%
13°	Coreia do Sul	3,3%	13°	Coreia do sul	3,0%	13°	Coreia do Sul	3,4%
14°	Austrália	2,2%	14°	Turquia	3,0%	14°	Turquia	2,6%
15°	México	1,9%	15°	Argentina	2,0%	15°	México	2,2%
16°	Arábia Saudita	1,6%	16°	Austrália	2,0%	16°	Austrália	2,1%
17°	Polônia	1,5%	17°	México	2,0%	17°	Arábia Saudita	1,8%

Fonte: Elaborado pelos autores com base em IQVIA (2019) e IQVIA (2021)

## 2. EMBASAMENTO TEÓRICO

### 2.1. MEDICAMENTOS E O MEIO AMBIENTE

O Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama) define como impacto ambiental:

[...] qualquer alteração das propriedades físicas, químicas e biológicas do meio ambiente, causada por qualquer forma de matéria ou energia resultante das atividades humanas que, direta ou indiretamente, afetam: a saúde, a segurança e o bem-estar da população, as atividades sociais e econômicas, a biota, as condições estéticas e sanitárias do meio ambiente e a qualidade dos recursos ambientais (CONAMA, 1986).

Se tratando de medicamentos, o descarte incorreto faz que esses produtos atinjam as estações de tratamento de esgoto e, posteriormente, entrar em águas superficiais, aumentando o risco de exposição humana involuntária. A

Organização Mundial da Saúde publicou as Diretrizes para a Qualidade da Água Potável que estabelecem medidas preventivas para reduzir a exposição dos seres humanos a resíduos medicamentosos, como o uso inteligente e consciente e a reeducação de médicos e pacientes (DEVARAJAN et al., 2022; WHO, 2017).

O descarte inadequado de produtos farmacêuticos pode ter sérios impactos ao meio ambiente e à saúde pública, pois eles são considerados Poluentes Orgânicos Emergentes (POE). Esses compostos são resistentes e bioacumulativos, ou seja, podem se acumular no ambiente ou nos organismos, e ainda não se sabe quanto tempo leva para se decompor.

Outro ponto importante a se considerar é que o sistema de esgoto do Brasil não está preparado para lidar com esses resíduos e a maioria dos descartes acaba em aterros

sanitários onde os trabalhadores podem obter remédios para que algumas pessoas possam reaproveitá-los.

Equivocadamente, praticando a automedicação e intoxicando-se, ou reaproveitando suas embalagens para despejar seus medicamentos diretamente no solo, isso leva à contaminação do solo e dos lençóis freáticos, confirmando o empobrecimento do meio ambiente.

Além disso, o manuseio inadequado aumentará a resistência bacteriana, causará distúrbios do sistema endócrino em organismos aquáticos, interferirá na saúde humana e causará deformidades reprodutivas, distúrbios nervosos e redução na contagem de espermatozoides (CABRINI et al., 2020).

Machado et al. (2018) apontam que muitas drogas usadas para tratar o gado e animais domésticos também afetam o meio ambiente e a saúde pública porque causam contaminação severa do solo devido ao metabolismo incompleto.

Atualmente a indústria farmacêutica, para reduzir o volume de medicamentos, utiliza a tecnologia de incineração, mas este não é o método mais eficaz, pois polui a atmosfera, libera compostos, como dioxinas, e poeira da incineração que, após o processo, também é descartada em aterros.

## 2.2. LOGÍSTICA REVERSA DE MEDICAMENTOS

Partindo do ponto que a urbanização vem se expandindo e as pessoas vêm cultivando hábitos de consumo que crescem gradativamente, é possível afirmar que os impactos ambientais também são cada vez mais crescentes e, diante desse cenário, é impossível ignorar o aumento no consumo de produtos derivados da indústria farmacêutica e seus impactos ambientais considerando-se que os resíduos gerados por ela são majoritariamente descartados de forma incorreta (LUNA; VIANA, 2019).

Diante desse contexto, nota-se a relevância da LR na contenção de danos ambientais visto que de acordo com Leite (2017) ela consiste em: "planejamento, operação e controle dos fluxos reversos de diversas naturezas" e, de acordo com a Lei Nº 12.305 de 2 de agosto de 2010 que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), a LR pode ser definida 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 (BRASIL, 2010).

Conforme a definição de LR e a destinação dos resíduos sólidos dada pela Lei 12.305/10, alguns itens farmacêuticos, que antes seriam destinados aos lixões e aterros sanitários, são reintegrados a novos ciclos produtivos ou descartados corretamente contribuindo para o cuidado com o meio ambiente e diminuição do acúmulo de resíduos sólidos.

A LR é um pilar de grande importância para a indústria farmacêutica, afinal desempenha a função de direcionar ao descarte correto os insumos derivados dela e que vêm mostrando um expressivo aumento, causando, conseqüentemente certo nível de preocupação com os efeitos colaterais no meio ambiente (PINTO; SANTOS; SILVA, 2023).

Já no contexto latino-americano, Brasil e México se destacam como os maiores mercados da indústria farmacêutica (DELGADO; VRIESMANN, 2018; GONZÁLEZ; GUERRERO, 2017). O Brasil, conforme ranking mundial do setor referente ao ano de 2020, ocupou a oitava posição, tendo uma expansão considerável, principalmente no que se refere ao varejo farmacêutico em que seu índice de crescimento foi de 55,1% entre o período de 2017 a 2021, movimentando cerca de R\$88,3 bilhões em vendas apenas no ano de

2021. (IQVIA, 2021; INTERFARMA, 2022).

Em termos de mercado interno, dados indicam um futuro próspero para o México, pois o crescimento da indústria tem demonstrado constância, como apontam os dados levantados recentemente pelo Instituto Nacional de Estadística y Geografía - INEGI (2022) que mostram o aumento significativo de 8,4% do Produto Interno Bruto (PIB) da indústria farmacêutica mexicana quando comparado ao ano de 2020.

Considerando-se a relação entre o crescimento da demanda da indústria farmacêutica e a necessidade da população por medicamento e, que essa necessidade está intimamente ligada ao fator de envelhecimento da população (BRASIL, 2006), são preocupantes as perspectivas de que até o ano de 2050 a população mundial seja predominantemente composta por idosos (BARBOSA; PIMENTEL; REIS, 2016), afinal essa faixa etária tende a demandar mais medicamentos e, conseqüentemente, quanto maior o consumo, maior o número de resíduos descartados incorretamente e maior o impacto ambiental causado. Diante disso nota-se a importância de leis que regulamentem a logística reversa de medicamentos vencidos e em desuso.

### 2.3 LEGISLAÇÃO BRASILEIRA

Ao longo dos anos, o Brasil tem ampliado suas ações acerca da universalização do acesso a remédios e, com o aumento do consumo, é necessário refletir sobre os impactos de seus resíduos no meio ambiente e, por consequência, na sociedade. Assim, se fez imperiosa a criação de normas para a regulação do uso e gestão de resíduos de medicamentos.

Embora a Política Nacional de Medicamentos já propusesse ações para promoção do uso racional de medicamentos e a lei 9.782/1999 de instituição da Agência

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) já compreendesse os medicamentos como produtos que representam risco à saúde, apenas a PNRS propõe uma estrutura para o gerenciamento de resíduos de forma geral e, estabelece a LR como ferramenta de reinserção de produtos no ciclo produtivo ou, caso isso não seja possível, para encaminhá-los à “destinação final ambientalmente adequada”, sendo ambas responsabilidades atribuídas a cada elo da cadeia produtiva (BRASIL, 1999, 2001, 2010).

A PNRS, no entanto, não trata de forma específica sobre medicamentos e suas embalagens. Apenas em 2018, com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 222, têm-se um direcionamento mais específico sobre esse mote, contudo, não é um documento de caráter obrigatório, trata-se de uma regulamentação de boas práticas para a gestão de resíduos de serviços de saúde (ANVISA, 2018).

Somente dez anos após a PNRS é que a legislação se atenta particularmente aos resíduos medicamentosos com a promulgação do Decreto 10.388/2020 que trata da “estruturação, a implementação e a operacionalização do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, exclusivamente de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores” (BRASIL, 2020).

O referido define a estrutura com que se dará a implementação do sistema de LR em cada uma de suas fases, seus prazos, responsabilidades e a obrigações de cada um dos entes da cadeia de suprimentos de medicamentos e dos consumidores finais. Ademais, estabelece critérios para cada etapa de retorno dos medicamentos até sua incineração e disposição em aterro sanitário, enfatiza ainda a necessidade da prestação de contas sobre o volume transportado e corretamente destinado, bem como, oportuniza a criação de entidades

dotadas de personalidade jurídica para estruturar, implementar, operacionalizar e gerir o sistema de logística reversa sobre o qual versa o supramencionado decreto (BRASIL, 2020).

Embora o decreto seja fundamental para determinar os moldes da LR de resíduos medicamentosos, o gerenciamento dessas atividades deve estar em consonância com as legislações estaduais e municipais, o que pode impactar positiva ou negativamente nos resultados almejados e na adesão por parte da cadeia de suprimentos farmacêuticos ou ainda, na conscientização da população.

## 2.4 LEGISLAÇÃO MEXICANA

No México, a preocupação com a disposição correta de resíduos é mais antiga que a brasileira, em 1988 a “*Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente*” associava as ideias de produção responsável e desenvolvimento sustentável, enfatizando os papéis de governo, indústrias e sociedade para preservação do meio ambiente (MÉXICO, 1988).

Já os resíduos medicamentosos, de forma específica, passam a ser discutidos em 1995 e 2001, quando são lançados respectivamente o manual para *el tratamiento y disposición final de medicamentos y fármacos caducos* – que faz um apanhado sobre o histórico dessa pauta no país, as formas de degradação desses resíduos, contaminação do meio ambiente e as melhores práticas para descarte – e, o *guía para la disposición segura de medicamentos caducos acumulados en situaciones de emergencia* – que disserta sobre as autoridades competentes, a classificação das substâncias, as fases e métodos de descarte (BARRIOS, GÓMEZ, VILLAGOMES, 1995; VILLAGOMES; RIVERA, 2001).

No entanto, apenas em 2003, é publicada uma norma nacional que estabelece os procedimentos mais adequados e os papéis

de cada um dos entes da cadeia produtiva na gestão de resíduos, é a *Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos* (LGPGIR) que traz consigo pautas importantes como a conscientização da população, a ênfase na necessidade de valorização dos resíduos e, principalmente a responsabilidade compartilhada que é definida como:

[...] *principio mediante el cual se reconoce que los residuos sólidos urbanos y de manejo especial son generados a partir de la realización de actividades que satisfacen necesidades de la sociedad, mediante cadenas de valor tipo producción, proceso, envasado, distribución, consumo de productos, y que, en consecuencia, su manejo integral es una corresponsabilidad social y requiere la participación conjunta, coordinada y diferenciada de productores, distribuidores, consumidores, usuarios de subproductos, y de los tres órdenes de gobierno según corresponda, bajo un esquema de factibilidad de mercado y eficiencia ambiental, tecnológica, económica y social* (MÉXICO, 2003).

Como seu próprio nome sinaliza, a legislação mexicana abrange diversos tipos de resíduos, dentre eles, resíduos perigosos nos quais os fármacos se enquadram, não existindo, portanto, outra norma federal que verse especificamente sobre gestão de resíduos medicamentosos. É importante, contudo, ressaltar que isso não se traduz em obsolescência, dado que seu texto é periodicamente atualizado (MÉXICO, 2003).

Um dos resultados da supracitada lei é o *Sistema Nacional de Gestión de Residuos de Envases y Medicamentos A.C* (SINGREM) que é uma associação civil, portanto, sem fins lucrativos, criada em 2007 e financiada pela indústria farmacêutica mexicana, com o propósito de viabilizar a implementação do plano de manejo e as demais determinações da LGPGIR, bem como sua operacionalização a baixo custo no setor farmacêutico (MANZOLILLO, 2020; SINGREM, s.d).

O papel dessa entidade é gerenciar toda a operação, desde a disposição de caixas denominadas *contenedores*, incluindo a pesagem, transporte e triagem e destinação final, com o auxílio de empresas parceiras. Ao todo, até 2019, o SINGREM já havia evitado o descarte incorreto de mais de 3.533 toneladas de medicamentos e embalagens, atuando em 25 estados mexicanos e com o apoio do governo federal, autoridades específicas de cada localidade e 80 empresas farmacêuticas associadas. Contudo, a despeito dos seus esforços, apenas 30% de todos os resíduos medicamentosos são descartados corretamente, isto porque muitas das empresas que compõem a cadeia logística de medicamentos ainda não aderiram de forma voluntária à proposta (TAMIZ, 2020).

No entanto, a importância do SINGREM é perceptível, ele é um órgão centralizador das ações de logística reversa de todo o país, o que pode ser uma vantagem para conectar ações de municípios, estados e o governo federal.

### **3. DESENVOLVIMENTO DA TEMÁTICA**

#### **3.1 QUADRO COMPARATIVO**

O Quadro 2 dispõe as principais diferenças nas legislações de ambos os países, considerando tanto a PNRS quanto o Decreto 10.388/2020, dado que esse é derivado daquela, para fins de comparação com a LGPGIR.

### **4. RESULTADOS E DISCUSSÃO**

É interessante notar que na LGPGIR, embora não se apresente uma definição para logística reversa, as atividades características a ela são mencionadas diversas vezes no texto, já no Brasil, esse é tratado como um dos conceitos fundamentais para a gestão de resíduos.

Ao longo das legislações, fica evidenciada a importância da inclusão da sociedade no processo decisório, da criação de procedimentos que gerem informação e, fundamentalmente, na criação de hábitos não danosos ao meio ambiente por meio da educação, o que é mencionado especialmente pelo texto mexicano. Nota-se ainda similaridade na relevância atribuída à noção de “responsabilidade compartilhada”, pois ela é considerada mister para a eficiência da gestão de resíduos, no entanto, o México traz uma justificativa interessante para demonstrá-la: a geração de resíduos ocorre para atender necessidades sociais, portanto, sua gestão integral deve ser responsabilidade da sociedade em suas diversas esferas, desde os cidadãos consumidores, até produtores, distribuidores e o governo.

Por fim, a diferença mais notável é a falta de uma proposição para que fosse criada uma organização gestora ou “operacionalizadora” por parte do México, embora a legislação desse país proponha um trabalho conjunto de diversas organizações para o alcance dos propósitos estabelecidos em lei, anos mais tarde, por iniciativa do setor farmacêutico, como dito anteriormente, cria-se o SINGREM. Já no Brasil, quase vinte anos após o início de vigência da lei mexicana, se faculta a criação de entidades para o referido fim, nesse sentido, é possível inferir que tal proposta tenha sido feita com base na experiência mexicana e de outros países, com vistas a facilitar o processo e, possivelmente, unificar a ação dos diversos entes envolvidos na logística reversa de medicamentos.

**Quadro 2: Comparação entre legislações do Brasil e México**

CONCEITO	BRASIL		MÉXICO
	Legislação	Discorrimento	LGPGIR
Logística Reversa	Lei 12.305/2010 (PNRS)	Apresenta o conceito como uma das bases para efetuar a gestão dos resíduos.	Não apresenta definição.
	Decreto 10.388/2020	Conceitua-a como conjunto de ações para viabilizar o retorno dos medicamentos e suas embalagens aos fabricantes para que sejam encaminhados à destinação correta.	
Periculosidade dos Medicamentos	Decreto 10.388/2020	Determina que, nas fases que precedem a disposição em aterro sanitário, não sejam considerados materiais perigosos, exceto em caso de alteração de características físico-químicas ou das condições similares às de consumo.	Determina que materiais usados, vencidos e descartados como fármacos deverão ser tratados como resíduos perigosos.
Participação Social	Lei 12.305/2010 (PNRS)	Propõe o conceito de “controle social” para criar mecanismos e procedimentos que gerem informação e insiram a população no processo decisório acerca da gestão de resíduos.	Identifica como suas atribuições a inclusão de diversos setores da sociedade para criar ações que efetivem a gestão integrada dos resíduos, bem como, a promoção de educação para desenvolvimento de consciência ecológica na população.
Responsabilidade Compartilhada	Lei 12.305/2010 (PNRS)	Institui a responsabilidade individual, mas interdependente dos entes envolvidos no processo de produção, consumidores e incumbidos do manejo, além do serviço de limpeza urbana.	Reconhece que os resíduos são resultados de atividades exercidas para satisfação de necessidades sociais e, portanto, sua gestão é corresponsabilidade de produtores, distribuidores, consumidores e governo.
	Decreto 10.388/2020	Obedece ao texto da lei supracitada.	
Criação ou contratação de entidade	Decreto 10.388/2020	Faculta às empresas a criação, contratação e adesão a uma entidade responsável por estruturar, operacionalizar e gerir o sistema de logística reversa de medicamentos.	Não sugere a criação de instituições, porém se dispõe a trabalhar em conjunto com associações e convênios vinculados aos grandes geradores de resíduos.

**Fonte: Elaborado pelos autores**



## 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conforme mencionado na introdução, o objetivo deste artigo foi comparar as legislações acerca de logística reversa de medicamentos dos dois países mais proeminentes da indústria farmacêutica na América Latina, isto é, Brasil e México. Tal objetivo foi alcançado por meio de pesquisas em revistas e artigos científicos e, principalmente, nas legislações de ambos os países que alicerçaram a criação de um quadro comparativo relacionando os principais tópicos abordados por elas.

Ao longo do desenvolvimento deste, foi possível perceber que, embora os medicamentos muitas vezes sejam utilizados para prolongar a vida humana, seu descarte incorreto representa uma ameaça a ela, por isso, apesar de não ser uma solução tão eficaz quanto o uso consciente de medicamentos e outras práticas, a logística reversa tem se mostrado uma ferramenta de grande importância para mitigar os impactos das substâncias fármaco-químicas no meio ambiente.

Em casos como o do México – e também do Brasil – em que cada estado e município possui legislação própria, uma instituição tal qual o SINGREM, pode ser de grande importância para a criação de ações coletivas em território nacional, mensuração do potencial e de resultados.

A despeito do pioneirismo mexicano em termos de regulamentação da gestão de resíduos e da existência de uma associação nacional responsável pela logística reversa de medicamentos nesse país, os problemas são os mesmos para ambas as nações: falta de informação dos consumidores, falta de interesse de boa parte da cadeia produtiva, que tende a ser motivada por sanções mais do que pela necessidade de proteger o meio ambiente, tendo em vista que esse é um processo dispendioso e que tem pouco impacto sobre os lucros do setor. Assim, pode-se inferir que a fiscalização e sanções

mais intensas sejam instrumentos essenciais para engajar as organizações farmacêuticas no cumprimento das metas estabelecidas pelas leis de ambos os países.

Por fim, cabe ressaltar que este artigo é o início da pesquisa, isto é, o ensejo para futuras investigações no âmbito da influência das legislações mundiais de LR para medicamentos.

## REFERÊNCIAS

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 222**, de 28 de março de 2018. 2018. Disponível em: <[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222\\_28\\_03\\_2018.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf)> Acesso em: 24 mar. 2023.

BARBOSA, L. M.; PIMENTEL, V; REIS, C. **O desafio do envelhecimento populacional na perspectiva sistêmica da saúde**. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 44, p. [87]-124, set. 2016. Disponível em: <<https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/9955>>. Acesso em: 19 mar. 2023.

BARBOSA, W.; CALLEFI, M.; RAMOS, D. **O papel da logística reversa para as empresas: fundamentos e importância**. Gestão Industrial, Paraná, p. 171-187, 2017. Disponível em: <<https://periodicos.utfpr.edu.br/revistagi/article/view/5844>>. Acesso em: 22 mar. 2023.

BARRIOS, C.P.; GÓMEZ, J.; VILLAGÓMEZ, G. **Manual para el tratamiento y disposición final de medicamentos y fármacos caducos**. Distrito Federal: Instituto Nacional de Ecología y Centro Nacional de Prevención de Desastres, 1995. Disponível em: <[https://www.pediatrica.gob.mx/archivos/burbuja/10\\_farmacos.pdf](https://www.pediatrica.gob.mx/archivos/burbuja/10_farmacos.pdf)>. Acesso em: 26 mar. 2023.

BOGER, B.; et al. **Micro poluentes emergentes de origem farmacêutica em matrizes aquosas do Brasil: uma revisão sistemática**. Ciência e Natura, Universidade Federal de Santa Maria Santa Maria, Brasil, ano 2015, v. 37, n. 3, p. 725-739, 1 set. 2015. ISSN: 0100-8307 Disponível em: <<https://www.redalyc.org/pdf/4675/467546194058.pdf>>. Acesso em: 19 mar. 2023.

BRASIL. **Decreto nº 10.388**, de 5 de junho de 2020. Brasília, 2020. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/d10388.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/d10388.htm)>. Acesso em: 22 mar. 2023.

BRASIL. **Lei nº 12.305**, de 2 de agosto de 2010. Brasília, 2010. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2010/2010/Lei/L12305.htm#art33%C2%A71](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2010/2010/Lei/L12305.htm#art33%C2%A71)>. Acesso em: 19 mar. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília, 2001. Disponível em: <[https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf)>. Acesso em: 19 mar. 2023.

CABRINI, L; et al. **Descarte de medicamentos**: como a falta de conhecimento da população pode afetar o meio ambiente. Brazilian Journal of Natural Sciences, [S. l.], v. 3, n. 3, p. 442, 2020. DOI: 10.31415/bjns.v3i3.121. Disponível em: <<https://bjns.com.br/index.php/BJNS/article/view/121>>. Acesso em: 25 mar. 2023.

CONAMA – CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE - IBAMA. **Resolução CONAMA nº 1**, de 23 de janeiro de 1986. Diário Oficial da União, 23 jan. 1986. Disponível em: <<http://www.siam.mg.gov.br/sla/download.pdf?idNorma=8902>>. Acesso em: 25 mar. 2023.

DELGADO, A.; VRIESMANN, L. O perfil da automedicação na sociedade brasileira. **Revista Saúde e Desenvolvimento**, v.12, n.11, p. 57-75, 2018. Disponível em: <<https://www.revistasuninter.com/revistasauade/index.php/sauadeDesenvolvimento/article/view/950>>. Acesso em: 19 mar. 2023.

DEVARAJAN, Y., et al. **Emerging pharma residue contaminants**: Occurrence, monitoring, risk and fate assessment: A challenge to water resource management. Sci Total Environ, [s. l.], 15 jun. 2022. DOI 10.1016/j.scitotenv.2022.153897. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35182637/>>. Acesso em: 19 mar. 2023.

DIAS, M. **Introdução à Logística**: Fundamentos, Práticas e Integração. 1. Ed. [2ª Reimp.]. São Paulo: Atlas, 2022.

GONZÁLEZ, A.; GUERRERO, M. Utilización del modelo de diagnóstico canvas en el análisis de un caso de la industria farmacéutica en México. **Revista Ciencias Administrativas**, n.9, p. 29-41, jan./jun., 2017. Disponível em: <<https://revistas.unlp.edu.ar/CADM/article/view/2646/3380>>. Acesso em: 19 mar. 2023

INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA Y GEOGRAFÍA. **Colección de estudios sectoriales y regionales**: Conociendo la industria farmacéutica, 2022. Disponível em: <<https://www.canifarma.org.mx/uploads/descargables/inegi.pdf>>. Acesso em: 19 mar. 2023.

INTERFARMA. **Guia Interfarma 2022**, 2022. Disponível em: <<https://www.interfarma.org.br/wp-content/uploads/2022/08/Guia-Interfarma-2022.pdf>>. Acesso em: 19 mar. 2023.

IQVIA INSTITUTE FOR HUMAN DATA SCIENCE (USA). **The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023**. IQVIA, Parsippany, ano 2019, p. 1-60, jan., 2019. Disponível em: <<https://informatore.it/wp-content/uploads/2019/03/the-global-use-of-medicine-in-2019-and-outlook-to-2023.pdf>>. Acesso em: 18 mar. 2023.

IQVIA INSTITUTE FOR HUMAN DATA SCIENCE. **Global Medicine Spending and Usage Trends outlook to 2025**. IQVIA, 2021. Disponível em: <<https://www.fdanews.com/ext/resources/files/2021/04-30-21-IQVIA.pdf?1619810914>>. Acesso em: 19 mar. 2023.

LEITE, P. **Logística Reversa**: Sustentabilidade e Competitividade. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2017. Disponível em: <[https://books.google.com.br/books?id=8WmwDwAAQBAJ&printsec=frontcover&hl=pt-BR&source=gbs\\_vpt\\_read#v=onepage&q&f=false](https://books.google.com.br/books?id=8WmwDwAAQBAJ&printsec=frontcover&hl=pt-BR&source=gbs_vpt_read#v=onepage&q&f=false)>. Acesso em: 24 mar. 2023.

LUNA, R; VIANA, F. O papel da política nacional dos resíduos sólidos na logística reversa em empresas farmacêuticas. **Revista de Gestão Social e Ambiental**, São Paulo, 2019, p. 40-56. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/publication/333133974\\_O\\_PAPEL\\_DA\\_POLITICA\\_NACIONAL\\_DOS\\_RESIDUOS\\_SOLIDOS\\_NA\\_LOGISTICA\\_REVERSA\\_EM\\_EMPRESAS\\_FARMACEUTICAS](https://www.researchgate.net/publication/333133974_O_PAPEL_DA_POLITICA_NACIONAL_DOS_RESIDUOS_SOLIDOS_NA_LOGISTICA_REVERSA_EM_EMPRESAS_FARMACEUTICAS)>. Acesso em: 24 mar. 2023.

MACHADO, M; et al. Contaminação ambiental por medicamentos. Rio Uruguai: **Contribuições Científicas, [S. l.]**, ano 2018, n. 1, 1 jan. 2018. UNIDADE III – TOXICOLOGIA AMBIENTAL, p. 130-146. Disponível em: <<https://sites.unipampa.edu.br/nupilabru/files/2018/09/querol-et-al-rio-uruguai-contribuicoes-cientificas-2018.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2023.

MANZOLILLO, B. Recolección en la farmacia de medicamentos sin uso o vencidos: Una solución a la disposición de medicamentos en el hogar. **Revista TEKHNE**, n.23.2, p. 34-41, abr./ago., 2022. Disponível em: <<https://revistasenlinea.saber.ucab.edu.ve/index.php/tekhne/article/view/4619>>. Acesso em: 19 mar. 2023.

MÉXICO. Cámara de diputados del h. Congreso de la unión. **Ley general para la prevención y gestión integral de los residuos**. Distrito Federal, 2003. Disponível em: <[https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/263\\_180121.pdf](https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/263_180121.pdf)>. Acesso em: 18 mar. 2023.

PINTO, F.; SANTOS, J; SILVA, L. **Logística reversa no setor farmacêutico**: análise dos

desafios para os pequenos negócios. *Revista de Gestão e Secretariado*, [S. l.], v. 14, n. 2, p. 2136–2160, 2023. Disponível em: <<https://ojs.revistagesec.org.br/secretariado/article/view/1696>>. Acesso em: 24 mar. 2023.

RIVERA, P.; VILLAGÓMEZ, G. **Guía para la disposición segura de medicamentos caducos acumulados en situaciones de emergencia**. Distrito Federal: Centro Nacional de Prevención de Desastres, 2001. Disponível em: <[http://www.proteccioncivil.gob.mx/work/models/ProteccionCivil/Resource/373/1/images/guia\\_dsmcase.pdf](http://www.proteccioncivil.gob.mx/work/models/ProteccionCivil/Resource/373/1/images/guia_dsmcase.pdf)>. Acesso em: 26 mar. 2023.

SINGREM - SISTEMA NACIONAL DE GESTIÓN DE RESIDUOS DE ENVASES Y MEDICAMENTOS. **¿Quiénes somos?** Disponível em: <<https://www.singrem.org.mx/quienesSomos.html>>. Acesso em: 18 mar. 2023.

TAMIZ CUATRIMESTRAL. Una industria responsable se encarga de la autogestión de sus residuos. **AMIIF**, n. 2, p.19-21, nov., 2019/feb., 2020. Disponível em: <<https://amiif.org/wp-content/uploads/2019/11/TC.-Tablet-computadora-interactivo.pdf>>. Acesso em: 24 mar. 2023.