

# Logística Reversa de Medicamentos

Karine Marques

Diretoria de Resíduos Especiais e Industriais (DREI/Semad)

Novembro de 2023

## Origens dos resíduos de medicamentos

### Principais origens:

- Indústria de medicamentos (resíduos industriais)
- Serviços de saúde (resíduos de serviços de saúde do Grupo B)
- Domiciliar, vencidos ou em desuso, gerados pela população → Sistema de logística reversa

## DEFINIÇÃO

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 (Lei 12.305 de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos)

## LEGISLAÇÃO

### Lei 12.305 de 2010

Art. 33. São 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, **os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes** de:

I - agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso, observadas as regras de gerenciamento de resíduos perigosos previstas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS e do Suasa, ou em normas técnicas;

II - pilhas e baterias;

III - pneus;

IV - óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens;

V - lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista;

VI - produtos eletroeletrônicos e seus componentes.

## LEGISLAÇÃO

### Lei 12.305 de 2010

§ 1º Na forma do disposto em regulamento ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, os sistemas previstos **no caput 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.**

## LEGISLAÇÃO

### Decreto 10.388 de 2020

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.

Sistema baseado na entrega de medicamentos domiciliares de uso humano pela população em pontos de recebimento a serem alocados em drogarias, farmácias e outros locais.

Não se aplica aos seguintes medicamentos:

- I - de uso não domiciliar;
- II - de uso não humano; e
- III - descartados pelos prestadores de serviços de saúde públicos e privados → RSS

## LEGISLAÇÃO

### Decreto 10.388 de 2020

- Os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso de que trata o Decreto **podem ser gerenciados como resíduos não perigosos** durante as etapas de descarte, armazenamento temporário, transporte e triagem até a transferência para a unidade de tratamento e destinação final;
- O transporte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores poderá ser realizado pelo **mesmo veículo, pela mesma aeronave ou pela mesma embarcação utilizado para a distribuição dos medicamentos destinados à comercialização**, desde que feito de forma segregada.

## LEGISLAÇÃO

### Decreto 10.388 de 2020

➤ Ordem de prioridade para destinação:

I – incineração;

II - coprocessamento; e

III - aterro de resíduos classe I, destinado a resíduos perigosos.

➤ **Instituição do MTR** para fins de fiscalização ambiental das atividades de coleta, armazenagem e transporte dos medicamentos descartados pelo consumidor, do ponto de armazenamento primário ao ponto de armazenamento secundário e deste até a unidade de tratamento e destinação final ambientalmente adequada.

## LEGISLAÇÃO

### Decreto 10.388 de 2020

Os pontos fixos de recebimento serão disponibilizados de acordo com o seguinte cronograma:

I - no primeiro e no segundo ano da fase 2 - nas capitais dos Estados e nos Municípios com população **superior a quinhentos mil habitantes** (set/2021 a set/2023); e

II - do terceiro ao quinto ano da fase 2 (set/2023 a set/2026) - nos Municípios com população **superior a cem mil habitantes**.

## LEGISLAÇÃO

### Decreto 10.388 de 2020

- As atividades de recebimento, de coleta, de armazenamento e de transporte de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores prescindem de autorização ou de licenciamento ambiental pelos órgãos federais do Sisnama.

## LEGISLAÇÃO

### Decreto 10.388 de 2020

#### Obrigações das Drogarias e Farmácias

- Adquirir, disponibilizar e manter, em seus estabelecimentos, dispensadores contentores, na proporção de, no mínimo, um ponto fixo de recebimento **para cada dez mil habitantes**, nos Municípios com população superior a cem mil habitantes
- Disponibilizar, se necessário, local para armazenamento primário no estabelecimento comercial.
- Informar no manifesto de transporte de resíduos a massa, em quilogramas, dos medicamentos vencidos ou em desuso descartados recebidos.

## LEGISLAÇÃO

### Decreto 10.388 de 2020

#### Obrigações dos Distribuidores

- Coletar os sacos, as caixas ou os recipientes com os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores e transferi-los do ponto de armazenamento primário até o ponto de armazenamento secundário.
- Registrar e informar no manifesto de transporte de resíduos a massa, em quilogramas, dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores no ponto de recebimento secundário.

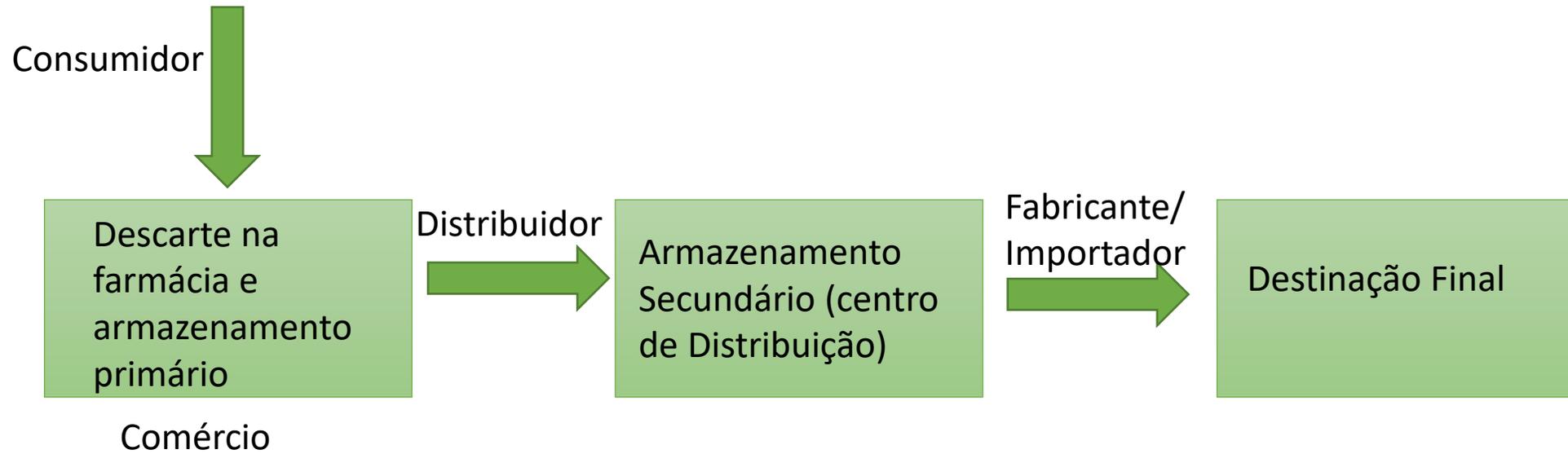
## LEGISLAÇÃO

### Decreto 10.388 de 2020

#### Obrigações dos Fabricantes e Importadores

- Transportar (ou por meio de contratada) os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores nos pontos de armazenamento secundário até a unidade de tratamento e destinação final ambientalmente adequada.
- Custear a destinação ambientalmente adequada dos medicamentos de acordo com as normas ambientais estabelecidas pelos órgãos integrantes do Sisnama.
- Os fabricantes e importadores de medicamentos deverão registrar e informar, no manifesto de transporte de resíduos, a massa, em quilogramas, dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso recebidos no ponto de armazenamento secundário e encaminhados para a unidade de tratamento e destinação final ambientalmente adequada.

## Fluxo



## LEGISLAÇÃO

### Decreto 10.388 de 2020

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

## LEGISLAÇÃO

### Decreto 10.388 de 2020

Os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes deverão utilizar o manifesto de transporte de resíduos, no âmbito de suas competências, para disponibilizar, por intermédio do **grupo de acompanhamento de performance**, relatório anual com as seguintes informações:

- I - volume dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso retornados ao sistema de logística reversa e destinados de maneira ambientalmente adequada;
- II - quantitativo dos Municípios atendidos pelo sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, observadas as informações constantes do censo do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE;
- III - quantitativo dos pontos fixos de recebimento em cada Município atendido pelo sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso;
- IV - quantitativo das campanhas de coleta realizadas por Município, identificados de acordo com o código utilizado pelo IBGE; e
- V - massa, em quilogramas, dos medicamentos descartados pelos consumidores, identificada por Município, Estado e ano de sua coleta.

## RESULTADOS

### Relatório LogMed (ano base 2022)

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

- Previsão em 2023: 53 municípios com 6950 pontos de coleta.
- No entanto, em 2022: 446 municípios e 5149 pontos de coleta.
- Coleta de 261.439,470 kg de medicamentos.

## Dados do Relatório do SLR (2022)

UF	COD. UF	MUNICÍPIO	COD. MUNIC	POPULAÇÃO	QUANTIDADE DE PONTOS FIXOS	VOLUME/MASSA (em Kg)
MG	31	ARAGUARI	03504	118.361	3	11,900
MG	31	BARBACENA	05608	139.061	4	13,410
MG	31	BELO HORIZONTE	06200	2.530.701	107	1119,880
MG	31	BETIM	06705	450.024	9	32,010
MG	31	BOM DESPACHO	07406	51.436	1	1,550
MG	31	CAETÉ	10004	45.364	1	0,000
MG	31	CAMPO BELO	11200	54.338	1	3,810
MG	31	CARATINGA	13404	93.124	2	23,000
MG	31	CATAGUASES	15300	75.942	1	8,090
MG	31	CONSELHEIRO LAFAIET	18304	130.584	3	29,580
MG	31	CONTAGEM	18601	673.849	23	465,750
MG	31	CURVELO	20904	81.085	1	7,200
MG	31	DIVINÓPOLIS	22306	242.505	4	18,670
MG	31	GOVERNADOR VALADARIS	27701	282.164	7	51,670
MG	31	GUAXUPE	28709	52.234	1	7,010
MG	31	IPATINGA	31307	267.333	2	1,230
MG	31	ITABIRA	31703	121.717	3	22,500
MG	31	ITAUNA	33808	94.455	3	1,700
MG	31	JUIZ DE FORA	36702	577.532	28	315,870
MG	31	LAGOA SANTA	37601	66.744	1	11,300
MG	31	LAVRAS	38203	105.756	3	10,380
MG	31	MONTES CLAROS	43302	417.478	7	51,230
MG	31	MURIAE	43906	109.997	2	10,440
MG	31	NOVA LIMA	44805	97.378	4	26,060
MG	31	NOVA SERRANA	45208	108.241	1	5,900
MG	31	PARACATU	47006	94.539	1	3,350

## Dados do Relatório do SLR (2022)

UF	COD. UF	MUNICÍPIO	COD. MUNIC	POPULAÇÃO	QUANTIDADE DE PONTOS FIXOS	VOLUME/MASSA (em Kg)
MG	31	PEDRO LEOPOLDO	49309	65.149	1	5,150
MG	31	POUSO ALEGRE	52501	154.293	6	5,880
MG	31	RIBEIRÃO DAS NEVES	54606	341.415	1	0,000
MG	31	SABARA	56700	137.877	2	25,700
MG	31	SANTA LUZIA	2513406	221.705	1	0,000
MG	31	SANTOS DUMONT	60702	46.357	1	20,400
MG	31	SAO JOAO DEL REI	62500	90.897	3	7,200
MG	31	SETE LAGOAS	67202	243.950	7	52,590
MG	31	TRES CORACOES	69307	80.561	3	3,800
MG	31	UBÁ	69901	117.995	4	6,850
MG	31	UBERABA	70107	340.277	19	17,950
MG	31	UBERLANDIA	70206	706.597	31	18,600
MG	31	UNAI	70404	85.461	1	23,420
MG	31	VESPASIANO	71204	131.849	2	2,900
MG	31	VICOSA	71303	79.910	1	16,920

## NORMA DA ABNT NBR 16.457/22

**Escopo:** Especifica os requisitos para os processos de descarte, armazenamento, coleta, transporte e destinação final de medicamentos de uso humano e de suas embalagens, provenientes de domicílios, descartados pelo consumidor, bem como requisitos para orientação ao consumidor, proteção e prevenção dos riscos ao meio ambiente, segurança ocupacional e saúde pública.

## NORMA DA ABNT NBR 16.457/22

- Ponto fixo de recebimento
- Responsabilidades do ponto de recebimento
- Ponto temporário de recebimento
- Coleta interna de medicamento descartado pelo consumidor
- Coleta e transporte externo de medicamento descartado pelo consumidor
- Tratamento e destinação final de medicamentos descartados pelo consumidor
- Separação e reciclagem de bulas e embalagens secundárias
- Controle de transporte dos resíduos, documentação e registros
- Segurança ocupacional
- Orientações aos consumidores

## NORMA DA ABNT NBR 16.457/22

### Principais Pontos

No dispensador contentor não podem ser descartados:

- seringas e dispositivos com agulhas;
- agulhas;
- materiais cortantes, por exemplo, frascos de medicamentos quebrados;
- medicamentos contidos em seringas e dispositivos com agulhas;
- aerossóis.

NOTA: O descarte de medicamentos em seringas e dispositivos com agulhas é objeto de outra norma.

(NBR 17.059/23)



Figura A.1 – Exemplo do que não pode ser descartado no dispensador contentor



Figura A.2 – Exemplo do que pode ser descartado no dispensador contentor

## NORMA DA ABNT NBR 16.457/22

### Principais Pontos

- O dispensador contentor pode ser descartável ou reutilizável.
- Os sacos plásticos ou embalagens que acondicionam os medicamentos descartados devem ser retirados do dispensador contentor, lacrados, identificados como “MEDICAMENTOS DOMICILIARES VENCIDOS OU EM DESUSO” e levados para o armazenamento interno, sempre que a quantidade de medicamentos descartados pelo consumidor atingir 2/3 da sua capacidade volumétrica nominal.
- Recomendação para que sejam armazenados separadamente, identificadas e encaminhadas, preferencialmente para fins de reciclagem, os sacos plásticos contendo bulas e embalagens secundárias, no caso de coleta diferenciada desses itens.

## NORMA DA ABNT NBR 16.457/22

### Principais Pontos

- O local para armazenamento interno pode ser em área compartilhada com o armazenamento de resíduos de serviços de saúde, desde que ambos os locais sejam identificados.
- O estabelecimento que funciona como ponto de recebimento deve dispor de um profissional responsável e capacitado para o gerenciamento das operações desde o descarte de medicamentos até a coleta externa.
- Os medicamentos descartados pelo consumidor, quando retirados do dispensador contendor, devem estar acondicionados em sacos plásticos, embalagens ou recipientes de material resistente à ruptura e impermeável que garantam a sua segurança. Deve ser respeitado o limite de peso de cada saco, assim como a capacidade máxima de 2/3, garantindo-se sua integridade e fechamento.

## **NORMA DA ABNT NBR 16.457/22**

### **Principais Pontos**

- É proibido o esvaziamento ou reaproveitamento dos sacos
- O profissional do ponto de recebimento não pode ter contato direto com os medicamentos após serem descartados no dispensador contentor.
- Quando observada a presença de material perfurocortante nos sacos de medicamentos descartados pelo consumidor, estes sacos devem ser tratados como sacos contendo resíduos perigosos e receber destinação adequada.

## NORMA DA ABNT NBR 16.457/22

### Principais Pontos

- É vedado ao transportador fazer a coleta e transporte de sacos plásticos ou recipientes sem a devida identificação, que deve conter as seguintes informações:
  - a) data;
  - b) ponto de coleta;
  - c) identificação do conteúdo por meio da frase: “MEDICAMENTOS DOMICILIARES VENCIDOS OU EM DESUSO”

## NORMA DA ABNT NBR 16.457/22

### Principais Pontos

- A coleta do ponto de armazenamento secundário até a destinação final deve ser realizada em veículos que atendam às legislações vigentes, e as empresas responsáveis por essa etapa da coleta devem estar devidamente licenciadas para essa atividade junto aos órgãos competentes.
- Recomendação para que as bulas e embalagens secundárias não contaminadas, separadas dos medicamentos e de suas embalagens primárias previamente ao descarte no dispensador contentor, sejam destinadas para a reciclagem, observando-se as condições e os padrões estabelecidos pelos órgãos competentes.
- Para viabilizar o encaminhamento à reciclagem, as bulas e embalagens secundárias devem ser descartadas em compartimento específico do dispensador contentor ou em outro recipiente exclusivo no ponto de recebimento.

## NORMA DA ABNT NBR 16.457/22

### Principais Pontos

- É recomendável a descaracterização física das bulas e embalagens, previamente ao seu descarte, realizada pelo consumidor
- Os pontos de recebimento de medicamentos descartados pelo consumidor devem estar cadastrados no perfil declarante “gerador” no sistema de manifesto de transporte de resíduos, para emissão dos Manifestos de Transporte de Resíduos (MTR). Esses pontos devem ser cadastrados como unidades no CNPJ da entidade ou empresa responsável pelo sistema de logística reversa, ou devem estar atrelados ao cadastro da drogaria, farmácia ou outro estabelecimento em que se localizam.

## NORMA DA ABNT NBR 16.457/22

### Principais Pontos

- Quando houver pontos de armazenamento secundário, estes devem estar cadastrados no Sistema MTR como unidades com perfil “Armazenador temporário”, no seu CNPJ ou no da entidade ou empresa responsável pelo sistema de logística reversa, e devem ser identificados pelo emitente nos MTRs correspondentes aos medicamentos que receberá.
- Nos pontos de recebimento devem ser disponibilizadas orientações aos consumidores sobre a forma adequada de descarte de medicamentos de uso humano vencidos ou em desuso e suas embalagens nos dispensadores contentores.

## Identificação dos resíduos de medicamentos provenientes do sistema de logística reversa no Sistema MTR-MG

- Entendimento de que, enquanto os resíduos de medicamentos provenientes da logística reversa, não tiverem um código específico para sua identificação na Lista Brasileira de Resíduos, deve ser utilizado o código *200132 - Medicamentos não abrangidos em 20 01 31 (\*)* para a identificação desses resíduos, diferenciando-os dos RSS gerados nos estabelecimentos em que estão localizados os pontos de coleta (Os RSS devem ser identificados conforme classificação da RDC ANVISA n° 222/2018 ou códigos do capítulo 18 da Lista Brasileira de Resíduos Sólidos (Instrução Normativa do Ibama 13/2012))
- A escolha pelo resíduo 200132 e não 200131(\*), para medicamentos perigosos, é controversa, mas se dá principalmente devido à previsão estabelecida no Decreto 10388/2020 que de os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso poderão ser gerenciados como resíduos não perigosos durante as etapas de descarte, armazenamento temporário, transporte e triagem até a transferência para a unidade de destinação final, desde que não sejam efetivadas alterações nas suas características físico-químicas e que sejam mantidos em condições semelhantes às dos produtos em uso pelo consumidor.

## Dados de resíduos de medicamentos provenientes do sistema de logística reversa levantados no Sistema MTR-MG (Panorama ano-base 2022 em elaboração)

Quantidades do resíduo 200132 - Medicamentos não abrangidos em 20 01 31 (\*) gerados em 2022, por estado, e movimentados em Minas Ferais, com base nos MTRs.

<b>Estado</b>	<b>Quantidade gerada (t)</b>	<b>Percentual gerado em cada estado (%)</b>
Goiás	17,570	3,76
Minas Gerais	20,579	4,41
Rio de Janeiro	10,795	2,31
São Paulo	418,012	89,52
<b>Total Geral</b>	<b>466,956</b>	<b>100,00</b>

Fonte: GERES/Feam (atual DREI/Semad), com base nos dados do Sistema MTR-MG.

Segundo dados da Logmed, foram coletadas em Minas Gerais em 2022, 2.460,85 toneladas de medicamentos no âmbito da logística reversa. Verifica-se uma grande disparidade entre a quantidade coletada em Minas informada pela Logmed, compilados pelo Grupo de Acompanhamento de Performance, e o quantitativo de 20,579 toneladas de resíduos declarados no Sistema MTR-MG como *200132 - Medicamentos não abrangidos em 20 01 31 (\*)*.

## **Dados de resíduos de medicamentos provenientes do sistema de logística reversa levantados no Sistema MTR-MG (Panorama ano-base 2022 em elaboração)**

Ficou evidente que o levantamento no Sistema MTR-MG usando o código *200132 - Medicamentos não abrangidos em 20 01 31 (\*)* ainda não gera dados confiáveis quando o objetivo é obter informações sobre medicamentos de uso humano descartados pela população para a logística reversa, dentre outros motivos, porque esse código vem sendo usado para identificar medicamentos de outras origens que não os pontos de recebimento da logística reversa, e ainda, pelo fato de que os resíduos desses pontos possivelmente estão em grande parte sendo identificados de outra forma, devendo ainda ser investigado se todos esses pontos fixos informados pela Logmed já estão cadastrados no Sistema MTR-MG.

Inicial

Institucional

Serviços Feam

Transparência

Denúncia

Pesquisa e Inovação

Fiscalização e Autos de  
Infração

Prevenção e  
Emergência Ambiental

Resíduos Sólidos

Plano Estadual de Resíduos  
Sólidos

Resíduos de Serviços de  
Saúde - RSS

Resíduos da Construção  
Civil - RCC

Logística Reversa

Sistema MTR-MG

## Logística Reversa

Última atualização (Qui, 01 de Junho de 2023 14:34)



A execução da Política Estadual de Resíduos Sólidos é desenvolvida pela Fundação Estadual do Meio Ambiente - FEAM, em articulação com outros entes públicos e privados relacionados à gestão de resíduos sólidos, conforme estabelecido no artigo 1º da Política Estadual de Resíduos Sólidos (Lei 18.031/2009).

A logística reversa é um dos instrumentos de execução da Política Nacional de Resíduos Sólidos - PNRS (Lei 12.305/2010), bem como da Política Estadual de Resíduos Sólidos, sendo definida como o instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios com objetivo de 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.

Os principais objetivos da logística reversa, de acordo com as Políticas Nacional e

A seguir são apresentadas informações sobre os principais sistemas de logística reversa implantados no Brasil e em Minas Gerais.

- Agrotóxicos, seus resíduos e embalagens
- Pneus Inservíveis
- Pilhas e Baterias
- Baterias chumbo-ácido automotivas, industriais e de motocicletas
- Óleo lubrificante usado ou contaminado (Oluc)
- Embalagens plásticas de óleos lubrificantes
- Lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista;
- Produtos eletroeletrônicos e seus componentes;
- Embalagens em geral
- Embalagens de aço
- Latas de alumínio para bebidas
- Medicamentos de uso humano vencidos ou em desuso

Situação da Logística Reversa em Minas Gerais

Editais de chamamento

Obs.: Atualmente as informações ainda estão no site da Feam, mas como o setor passou a integrar a Semad a partir da reforma administrativa, essas informações devem ser migradas <http://www.meioambiente.mg.gov.br/> para a página em 2024.

**Obrigada!**

[karine.marques@meioambiente.mg.gov.br](mailto:karine.marques@meioambiente.mg.gov.br)

(31) 3915-1141