

SAÚDE

Órgão

Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)

Representação

Grupo de Revisão da ABNT NBR 16457/2016 - Logística Reversa de Medicamentos de uso humano vencido e/ou em desuso

Representantes



Titular

Mayara Miranda Ferreira

Advogada

Federação do Comércio de Bens, Serviços e Turismo do Estado de Minas Gerais (Fecomércio-MG)



Suplente

Cristiane de Souza Soares

Especialista Executiva

Assessoria de Gestão das Representações (AGR) da CNC

(Compareceu)

Ações

Reunião ordinária realizada no dia 5 de março de 2021

A pauta está centrada na revisão da ABNT NBR 16457/16 - Logística Reversa de Medicamentos de uso humano vencidos e/ou desuso – Procedimento. A coordenadora da ABNT-CEE-129, Roseane Souza, iniciou a reunião com um breve histórico sobre a criação da ABNT NBR 16457/16 em 2014, que culminou com a publicação da Norma em 2016.

Ela apontou o Decreto Federal nº 10.388/20, que 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, o que motivou a necessidade de revisão da ABNT NBR 16457/16. Roseane falou da criação do Grupo de Trabalho criado em setembro de 2020, com a finalidade de realizar as contribuições no texto base da ABNT NBR 16457/16 que entrará para revisão. A coordenadora também apresentou o sumário da Norma e informou os temas que foram incluídos e atualizados, conforme Decreto Federal nº 10.388/20.

O advogado Fabrício Soler contextualizou a regulação da logística reversa de medicamentos de uso humano e de suas embalagens. Ele destacou que a referência legal é a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS) (Lei Federal nº 12.305/10), que traz o rol de produtos que estão sujeitos à logística reversa, apontando que não constam medicamentos. Soler pontuou que o medicamento é regulado em razão do §1º §2º do art. 33, que prevê a possibilidade de estender a logística reversa a outros produtos e embalagens para além daqueles listados no art. 33, considerando, para tanto, a viabilidade técnica e econômica.

A publicação do Decreto Federal nº 10.388/20 pressupõe a existência de viabilidade técnica e econômica na logística reversa de medicamentos. A logística reversa começa

com o descarte pelos consumidores, e o objeto está devidamente recortado no Decreto Federal nº 10.388/20, excluindo assim os medicamentos não domiciliares, medicamentos de uso não humano, medicamentos de estabelecimentos prestadores de serviço público e privado, dentre outros.

O primeiro ponto está em definir o que é objeto de logística reversa e o que não é. O Decreto prevê, em termos de atribuições individualizadas e encadeadas, e em linha com a PNRS, que o consumidor faz a entrega do medicamento e de suas embalagens nos pontos fixos de recebimento. Os pontos fixos de recebimento são drogarias e farmácias, onde estarão disponibilizados os contentores e dispensadores para receber os medicamentos e as embalagens.

Os distribuidores têm a competência de atuar na retirada desses medicamentos e embalagens, descartadas nas farmácias e drogarias, e fazer o armazenamento secundário; e ao fabricante e importador cabe assegurar a destinação final ambientalmente adequada dos medicamentos descartados e de suas embalagens. A destinação final compreende a seguinte ordem de prioridade: incinerador, coprocessador e aterro sanitário. Essa é a ordem que o Decreto trouxe, observando as particularidades regionais. Soler ainda destacou:

1. Os medicamentos serão gerenciados como não perigosos durante as etapas de descarte, armazenamento temporário, transporte e triagem, até a transferência à unidade de destinação ambientalmente adequada.
2. O transporte do medicamento vencido retirado da farmácia pode ser feito no mesmo veículo que é utilizado na distribuição dos medicamentos, para otimizar a logística.
3. As atividades de recebimento, coleta, armazenamento e transporte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores precisam de autorização ou de licenciamento ambiental. Em relação ao licenciamento, o advogado citou como exemplo a Decisão de Diretoria da CETESB nº 08/2021, que atualizou a Decisão de Diretoria nº 120/2016, a qual dispõe sobre a operacionalização da logística reversa no Estado de São Paulo.
4. Com o objetivo de divulgar a logística reversa os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de medicamentos disponibilizarão informações aos consumidores por meio de mídias digitais e sites, assegurando a informação.
5. Foi instituído o Sistema de Manifesto de Transporte de Resíduos (MTR) como autodeclaratório para a operacionalização das atividades dessa logística reversa. Obrigatório a partir de janeiro de 2021, o documento apontou que alguns estados já estão trabalhando para assegurar uma operacionalização, e Soler citou o Estado de Minas Gerais como exemplo de avanço nesse estudo para permitir, junto com a própria Associação Brasileira de Empresas de Tratamento de Resíduos e Efluentes (Abetre), a utilização da ferramenta na logística reversa.
6. Soler destacou o cronograma de logística reversa de medicamentos, estabelecido pelo Decreto Federal e em vigor desde 2 de dezembro de 2020. A primeira fase vai até dia 31 de maio de 2021, compreendendo a estruturação do mecanismo de estruturação de informações por meio do Grupo de Acompanhamento e Performance (GAP). A segunda fase começa no dia 28 de setembro de 2021, compreendendo a habilitação dos prestadores de serviços que poderão atuar na logística reversa, elaboração do plano de comunicação e instalação dos pontos fixos de recebimento de medicamentos e suas embalagens. De setembro de 2021 a agosto de 2022, esse sistema será

implementado nas capitais dos estados e nos municípios com mais de 500 mil habitantes, observada a proporção de um ponto de recebimento a cada 10 mil habitantes.

Na sequência, a coordenadora Roseane Souza comentou que, num primeiro momento, as definições não serão trabalhadas, uma vez que estão associadas aos itens que ainda passarão por modificações. A assessora técnica do Conselho de Sustentabilidade da Federação do Comércio do Estado de São Paulo (Fecomércio-SP), Cristiane Cortez, sugeriu que os participantes façam leitura das definições e realizem anotações para que possam ser discutidas.

Assessora do Conselho Regional de Farmácia do Estado da Bahia (CRF-BA), a farmacêutica industrial Aline Coelho fez uma breve apresentação sobre as atualizações nos itens trabalhadas pelo seu subgrupo: Ponto fixo de recebimento; Responsabilidade do ponto de recebimento; Ponto temporário de recebimento; e Coleta interna de medicamento descartado pelo consumidor.

Foi recomendado aos participantes que acessem o live link para a leitura do texto-base apresentado na reunião. Ficou acordo que, no próximo encontro, o presidente executivo da Associação Brasileira do Atacado Farmacêutico (Abafarma), Oscar Yazbek Filho, apresentará o fluxo proposto pelo GAP do Ministério do Meio Ambiente (MMA), que está trabalhando no sistema de logística reversa. Newton Ferraz, analista da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), enviará à Comissão CEE-129 o modelo de carta de representação de entidade.

A próxima reunião continuará a partir do item Ponto fixo de recebimento. A coordenadora da CEE-129, Roseane Souza, e a engenheira ambiental Raissa Pereira, da Companhia Ambiental do Estado de São Paulo (Cetesb), irão apresentar a justificativa para inclusão da orientação ao consumidor referente ao material perfurocortante (seringas e agulhas) para o descarte adequado.