



SINDUSFARMA

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO

Audiência Pública

**Subcomissão Temporária de Resíduos Sólidos do Senado
Federal (CMARS)**

**Sistema de logística reversa implantados e
sistemas dependentes de acordos setoriais**

**Lauro D. Moretto
Brasília, 09.04.2014**



SINDUSFARMA

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO

Atribuições

As atribuições do SINDUSFARMA, como aquelas de outras entidades sindicais, são estabelecidas na CLT que incluem: condução de estudos, proteção legal e coordenação da categoria, bem como colaboração com autoridades governamentais e outras associações na busca da solidariedade e prestação de serviços de interesse nacional.



SINDUSFARMA

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO

Projeto Piloto

O SINDUSFARMA foi incluído como integrante do “Projeto Piloto de recolhimento de resíduos de medicamentos – GTT de Medicamentos”, constituído em 12.12.2011, para compor o Comitê Gestor Nacional, atendendo convocação da ANVISA.



SINDUSFARMA

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO

Projeto Piloto

Para suporte ao GTT foram realizadas visitas, analisadas propostas de metodologias disponíveis no Brasil, estruturados projetos e realizados estudos de campo, bem como efetuado levantamento de experiências internacionais sobre descarte de resíduos de medicamentos domiciliares impróprios para consumo.

Estas atividades foram consideradas indispensáveis para embasar a proposta de acordo setorial.



SINDUSFARMA

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO

Atividades do GTT

As atividades desenvolvidas pelo GTT congregou a grande maioria das entidades representativas do segmento farmacêutico, a saber:

- ✓ *Sindicatos da indústria farmacêutica: SINDICIS-RS, SINDIFARGO-GO, SINDUSFARMA-SP, SINDUSFARQ-MG;*
- ✓ *Associações da Indústria Farmacêutica: ABIMIP, ALANAC, FARMABRASIL, INTERFARMA, PROGENÉRICOS;*
- ✓ *Associações e sindicatos do comércio farmacêutico: ABAFARMA, ABRADILAN, ABCFARMA, ABRAFARMA, SINCOFARMA, SINCAMESP, FECOMERCIO-SP.*



SINDUSFARMA

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO

Atividades de coordenação

No contexto destas atribuições e responsabilidades o SINDUSFARMA coordenou:

- ✓ *O GTT - “Projeto Piloto de recolhimento de resíduos de medicamentos (GTT de medicamentos), e a*
- ✓ *Elaboração da “Proposta de Acordo Setorial para Logística Reversa de Resíduos de Medicamentos Domiciliares e suas embalagens”.*

Estas atividades foram desenvolvidas desde a constituição do GTT até a protocolização da proposta para acordo setorial.



SINDUSFARMA

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO

Edital de chamamento para o acordo setorial para implantação de sistema de logística reversa

*Para atendimento ao Edital, publicado em 10.10.2013, as
entidades participantes do GTT elaboraram proposições que
foram consolidadas na*

***“PROPOSTA DE ACORDO SETORIAL PARA LOGISTICA
REVERSA DE RESÍDUOS DE MEDICAMENTOS
DOMICILIARES E SUAS EMBALAGENS”,***

protocolada em 07.04.2014, no SEPRO/DSG/CGGA/MMA.

Proposta de acordo setorial

A proposta de acordo setorial está estruturada em documento com o seguinte conteúdo:

- 1. Pontos de destaque;*
- 2. Relação das entidades do setor industrial farmacêutico que a subscrevem: SINDUSFARMA, ABIMIP, ALANAC, FARMABRASIL, INTERFARMA, PROGENÉRICOS, SINDICIS, SINDIFARGO e SINDUSFARQ e considerandos;*
- 3. Proposições de termos e as condições para a implementação e operacionalização do Sistema de Logística Reversa, contidas em 21 cláusulas e 10 anexos.*

As cláusulas da proposta do acordo setorial

As cláusulas do documento são:

1ª. Termos e definições

2ª. Objeto do acordo setorial

3ª. Adesões ao presente acordo setorial

4ª. Condições prévias necessárias para a implantação do sistema de logística reversa;

5ª. Estrutura do Sistema

6ª. Operação do Sistema

7ª. A participação dos consumidores no sistema de logística reversa

8ª. A participação do comércio no sistema de logística reversa

As cláusulas da proposta do acordo setorial

As cláusulas do documento são: (continuação I)

9ª. A participação dos distribuidores no sistema de logística reversa

10ª. Obrigações dos fabricantes e dos importadores

11ª. Participação dos titulares de serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos

12ª. Iniciativas isoladas para logística reversa de resíduos de medicamentos

13ª. Comunicação

14ª. Metas

15ª. Grupo de execução e acompanhamento

As cláusulas da proposta do acordo setorial

As cláusulas do documento são: (continuação II)

16ª. Avaliação e monitoramento do sistema

17ª. Tratamento não discriminatório

18ª. Penalidades

19ª. Eficácia e vigência

20ª. Revisão do acordo setorial e alteração das partes

21ª. Resolução

22ª. Disposições gerais

23ª. Foro

Anexos I a X



SINDUSFARMA

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO

Comentários

- 1. A Lei nº 12.305 de 2010 não incluiu os medicamentos na relação de artigos que devem estruturar um sistema de logística reversa;*
- 2. A Resolução da ANVISA RDC nº 306/2004, classificou os produtos para a saúde que oferecem riscos e admitindo medicamentos que não oferecem riscos à saúde pública e meio ambiente.*
- 3. A Resolução nº 358/2005 do CONAMA incluiu no Grupo B os resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, caracterizou as substâncias farmacêuticas e os procedimentos para sua disposição ambiental.*



SINDUSFARMA

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO

Comentários

4. ABNT, em sua norma NBR 10.004/2004 classificou os produtos químicos considerados perigosos, que exigem procedimentos especiais para sua destinação, pressupondo sistema de logística reversa nos moldes da Lei nº 12.305. Dentre estes produtos químicos estão incluídos as categorias de medicamentos citados na Portaria CVS-SP nº 21/2008.



SINDUSFARMA

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO

Comentários

4. A Portaria CVS-SP 21/2008, estabeleceu a classificação de riscos de resíduos de medicamentos em 2 categorias, uma que não apresenta riscos à saúde (anexo I) e outra de perigosos RPM - tipo 1 e RPM tipo 2 que conferem periculosidade aos resíduos (6 grupos :carcinogenicidade, teratogenicidade, toxicidade reprodutiva, genotoxicidade (mutagenicidade e clastogenicidade), evidencias de toxicidade grave e disrupção endócrina. Também preconiza procedimentos para tratamento e disposição final.



SINDUSFARMA

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO

Comentários

6. A proposta de Acordo Setorial do setor industrial farmacêutico inclui como fator preponderante para se estabelecer um Sistema de Logística Reversa a explicita necessidade de caracterizar quais os medicamentos que são efetivamente perigosos e que exigem um tratamento diferenciado dos demais, pressupondo que para estes o sistema de logística reversa é imprescindível. Deduz-se, portanto que os demais são produtos que merecem um tratamento diferenciado, não necessariamente nos mesmos moldes dos anteriores.



SINDUSFARMA

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO

Comentários

7. *É imprescindível, para se instituir o Acordo Setorial, revisar os critérios de classificação dos resíduos de medicamentos em relação à periculosidade à saúde pública e ao meio ambiente, tomando-se por base os conhecimentos apontados na RDC 304, NBR 10.004 e Portaria 21, já citadas. Com critérios atualizados, será possível definir os procedimentos de descarte e destino dos resíduos, assim como definir quais resíduos devem obrigatoriamente seguir os critérios de logística reversa para destruição específica.*



SINDUSFARMA

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO

Comentários

8. *O SINDUSFARMA, através de colaboradores de seu corpo associativo e de seus dirigentes, no sentido de contribuir para o esclarecimento da complexidade que caracteriza os procedimentos de descarte e destino de medicamentos impróprios para consumo, elaborou artigos de divulgação contendo os exemplos de outros países que tratam deste assunto. Com estas publicações foi possível constatar as assimetrias existentes, deixando em aberto a possibilidade de se adotar no Brasil procedimento que ofereça superior racionalidade, aproveitando-se das experiências internacionais. O procedimento de campanha de descarte desponta como um os mais adequados.*



SINDUSFARMA

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO

Comentários

9. *No sentido de adquirir experiência com o modelo de Campanha para descarte de resíduos de medicamentos, o melhor modelo internacional disponível é o do **PRESCRIPTION TAKE BACK DAY**, organizado pelo DEA dos Estados Unidos da América do Norte. Esta campanha é realizada 2 vezes por ano, desde 2010, com excelentes resultados. Além disso mobiliza todos os agentes da sociedade, ou seja: os consumidores, os produtores, os estabelecimentos comerciais, distribuidores e inclusive instituições militares.*

A próxima campanha está programada para o dia 26 de abril de 2014, em todo o território norte americano.



SINDUSFARMA

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO

Muito obrigado

Lauro D. Moretto

Vice Presidente Executivo

Sindusfarma – www.sindusfarma.org.br

Tel. (11) 3897 9779

lauiromoretto@sindusfarma.org.br