



Universidade Federal da Paraíba
Centro de Ciências da Saúde
Graduação em Farmácia

Mapeamento das legislações estaduais relacionadas a Logística Reversa de Medicamentos no Brasil

Giulia Duarte Cavalcanti Flores

João Pessoa - PB
2024

Giulia Duarte Cavalcanti Flores

Mapeamento das legislações estaduais relacionadas a Logística Reversa de Medicamentos no Brasil

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
ao Curso de Graduação em Farmácia do Cen-
tro de Ciências da Saúde da Universidade
Federal da Paraíba (UFPB), como requisito
para obtenção do grau de Bacharel em Far-
mácia.

Orientadora: Prof^a. Dra. Silvana Teresa
Lacerda Jales

**Catalogação na publicação
Seção de Catalogação e Classificação**

F634m Flores, Giulia Duarte Cavalcanti.

Mapeamento das legislações estaduais relacionadas a Logística Reversa de Medicamentos no Brasil / Giulia Duarte Cavalcanti Flores. - João Pessoa, 2024.

32 f. : il.

Orientação: Silvana Teresa Lacerda Jales.
TCC (Graduação) - UFPB/CCS.

1. Logística Reversa de Medicamentos - LRM. 2.
Descarte de medicamentos. 3. Legislações estaduais. I.
Jales, Silvana Teresa Lacerda. II. Título.

UFPB/CCS

CDU 615.014.4(043.2)

Giulia Duarte Cavalcanti Flores

Mapeamento das legislações estaduais relacionadas a Logística Reversa de Medicamentos no Brasil

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
ao Curso de Graduação em Farmácia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Paraíba (UFPB), como requisito para obtenção do grau de Bacharel em Farmácia.

João Pessoa - PB, 01 de Novembro de 2024:

**Prof^a. Dra. Silvana Teresa Lacerda
Jales**
Orientadora

Prof^a. Dra. Fabíola Bernardo Carneiro
Examinador

Prof. Dr. Robson Cavalcante Veras
Examinador

João Pessoa - PB
2024

Agradecimentos

Eu não escolhi o curso de Farmácia, fui guiada até ele. Por isso, gostaria de agradecer a Deus pelo presente que me foi concedido e por me sustentar durante todo o caminho. Tudo foi feito para a honra e glória do Senhor, e dedico o meu curso e a minha profissão a Ele.

Deus foi tão misericordioso comigo que me deu, além de tudo, uma base sólida na qual pude me apoiar durante todos esses anos. O primeiro pilar dessa base é a minha família. Quero agradecer à minha mãe, Luciana Duarte, que é meu porto seguro, minha incentivadora e o meu maior orgulho. Se um dia eu tiver apenas um pouquinho da força que você tem, já posso dizer que venci na vida.

Ao meu pai, Nilo Zaire, agradeço por me ensinar a ter coragem, mesmo quando eu estiver com medo. Você me mostrou que, para vencer, é preciso ter ousadia e pensar grande, mas também me ensinou que a vida é boa, apesar dos desafios.

Ao meu irmão, Pedro Lucas, sou grata por me ensinar a ser confiante e por me lembrar, sempre que preciso, do meu valor. Talvez, se eu não tivesse ouvido tantas vezes que sou inteligente, eu não teria chegado até aqui. E à Vovó Marta, Teté, Tia Ceça, Tia Ceci e Tia Fran, agradeço por me ensinarem, cada uma à sua maneira, a ter sabedoria.

O segundo pilar é composto pelos meus amigos, aqueles que acompanharam minha trajetória desde o início e os que chegaram no meio do caminho. São muitos nomes para citar e todos foram fundamentais, mas em especial quero agradecer a Igor, Júlio, Ayrton, Rute, Ju e Monique. Obrigada por viverem isso comigo; vocês deixaram a caminhada mais leve.

Gostaria de agradecer à minha orientadora, professora Silvana Jales, por me acolher durante todos esses anos, desde o início no Descarta Cabedelo até consolidar essa parceria de vida com este trabalho. E ao professor Robson Veras, por me apresentar, já quase no fim do curso, um dos grandes amores da minha vida, a Hematologia. Vocês foram fundamentais para o meu desenvolvimento acadêmico.

Por fim, minha eterna gratidão a Arthur, Eliane e Fernando, por dedicarem um pedacinho do seu corrido tempo para me ajudar a deixar este trabalho na sua melhor versão.

Obrigada a cada um que fez e faz parte dessa história. Sou grata a todos que viveram e colecionaram momentos comigo durante essa jornada. Obrigada, Giulia do passado, por ser forte e corajosa. Tenho muito orgulho de você!

Epígrafe

"Bendigam ao Senhor, todas as suas obras em todos os lugares do seu domínio.
Bendiga ao Senhor a minha alma!"
Salmos 103.22

Resumo

O Decreto nº 10.388/2020 institui a logística reversa no Brasil, mas cobre apenas municípios com população acima de cem mil habitantes, deixando a maioria dos 5.570 municípios do país sem cobertura. O estudo mapeia os estados com legislações estaduais relacionadas à Logística Reversa de Medicamentos (LRM) e avalia sua influência em municípios menores. Dos 26 estados e o Distrito Federal, 14 possuem leis relacionadas à LRM, abrangendo significativamente mais municípios que apenas o decreto federal. Analisando a abrangência por região, o estudo revela disparidades: enquanto o Centro-Oeste tem cobertura completa, o Sudeste é a região menos abrangida. Os dados indicam que a inclusão de legislações estaduais amplia a cobertura de 319 para 2.883 municípios, destacando a necessidade de políticas complementares para melhorar a gestão do descarte de medicamentos no Brasil.

Palavras-chave: Logística Reversa de Medicamentos, descarte de medicamentos, legislações estaduais.

Abstract

The Decree No. 10,388/2020 establishes reverse logistics in Brazil but only covers municipalities with populations above one hundred thousand inhabitants, leaving most of the country's 5,570 municipalities uncovered. This study maps the states with legislation related to the Reverse Logistics of Medications (RLM) and evaluates its influence on smaller municipalities. Among the 26 states and the Federal District, 14 have laws related to RLM, significantly expanding coverage compared to the federal decree alone. Analyzing the regional coverage, the study reveals disparities: while the Central-West region has complete coverage, the Southeast is the least covered region. The data indicate that the inclusion of state legislation expands coverage from 319 to 2,883 municipalities, highlighting the need for complementary policies to improve medication disposal management in Brazil.

Keywords: Reverse Logistics of Medications, medication disposal, state law.

Lista de ilustrações

Figura 1 – Panorama dos municípios da Região Norte do Brasil	20
Figura 2 – Situação dos municípios da Região Norte relativo a abrangência do Decreto e leis estaduais de LRM	21
Figura 3 – Panorama dos municípios da Região Nordeste do Brasil	22
Figura 4 – Situação dos municípios da Região Nordeste relativo a abrangência do Decreto e leis estaduais de LRM	22
Figura 5 – Panorama dos municípios da Região Sudeste do Brasil	24
Figura 6 – Situação dos municípios da Região Sudeste relativo a abrangência do Decreto e leis estaduais de LRM	25
Figura 7 – Panorama dos municípios da Região Sul do Brasil	26
Figura 8 – Situação dos municípios da Região Sul relativo a abrangência do Decreto e leis estaduais de LRM	26
Figura 9 – Panorama dos municípios da Região Centro-Oeste do Brasil	27
Figura 10 – Panorama dos municípios da Região Centro-Oeste do Brasil	28
Figura 11 – Mapeamento dos estados com leis relacionadas a LRM	29
Figura 12 – Situação dos municípios do Brasil relativo a abrangência do Decreto e leis estaduais de LRM	30

Abreviações

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CFF Conselho Federal de Farmácia

DF Distrito Federal

IBGE Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IFA Insumo Farmacêutico Ativo

LRM Logística Reversa de Medicamentos

ONU Organização das Nações Unidas

RDC Resolução da Diretoria Colegiada

SP São Paulo

URM Uso Racional de Medicamentos

UN Nações Unidas

Sumário

1	INTRODUÇÃO	11
1.1	Objetivos	12
1.1.1	Objetivo Geral	12
1.1.2	Objetivos Específicos	13
2	REFERENCIAL TEÓRICO	14
2.1	Logística reversa	14
2.2	Medicamentos e embalagens primárias	14
2.3	Riscos ambientais do descarte incorreto dos medicamentos e os impactos na saúde pública	14
2.4	Aspectos populacionais e territoriais do Brasil	15
2.5	Legislação da logística reversa no Brasil	17
3	METODOLOGIA	18
3.1	Coleta de Dados	18
3.2	Critérios de Inclusão e Exclusão	19
3.3	Análise dos Dados	19
3.4	Limitações	19
4	RESULTADOS E DISCUSSÕES	20
4.1	Região Norte	20
4.2	Região Nordeste	22
4.3	Região Sudeste	24
4.4	Região Sul	26
4.5	Região Centro-Oeste	27
4.6	Brasil	29
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	31
	REFERÊNCIAS	32

1 Introdução

A logística reversa de medicamentos é um possível recurso a ser utilizado para remediar a contaminação ambiental derivada do descarte de medicamentos em locais inapropriados, como o lixo comum, pias, vasos sanitários ou outros locais que terão como destino final a natureza.

De acordo com dados fornecidos pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF, 2018), no ranking dos 10 países que mais consomem medicamentos no mundo, o Brasil ocupa o sétimo lugar. Além disso, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), entre o período de 2020 a 2022, o mercado farmacêutico cresceu mais de 20% em faturamento, resultado do aumento do consumo de medicamentos e produtos farmacêuticos durante esses anos. Essa estatística reforça um paradigma: se estamos consumindo mais medicamentos do que deveríamos, para onde estão indo os resíduos derivados desse alto consumo.

Em 2019, um estudo realizado por Manocha e colaboradores apresentou dados referentes a uma pesquisa com 956 habitantes de Nova Déli e da Região da Capital Nacional, na Índia. Dentre os resultados, foi identificado que 73% dos entrevistados descartam seus resíduos medicamentosos no lixo comum.

No condado de Cook (Chicago, EUA), Wieczorkiewicz e colaboradores (2013) entrevistaram 445 moradores da região. Durante a pesquisa, 59% dos entrevistados afirmaram descartar seus medicamentos vencidos ou em desuso no lixo comum, e 31% os descartam em pias e vasos sanitários.

Em 2013, no Brasil, uma pesquisa com 613 moradores da região de Paulínia (SP) apontou que 81% dos entrevistados descartam seus medicamentos no lixo comum ou em água corrente (FERREIRA, 2013). Já em 2020, um estudo realizado na cidade de São Paulo (SP) indicou que, dos 1009 habitantes entrevistados, mais de 75% descartam seus resíduos medicamentosos no lixo doméstico (RAUSCH, 2023).

Após serem descartados no lixo comum, os medicamentos e suas embalagens primárias seguem seu destino até chegar aos lixões a céu aberto ou aterros sanitários. Uma vez em contato com a superfície, esses resíduos podem contaminar o solo e as águas subterrâneas, colocando em risco a saúde dos garis, dos catadores de materiais recicláveis e dos habitantes do entorno (CARVALHO, 2020).

Simultaneamente, os medicamentos descartados em pias, vasos sanitários e outros locais de água corrente seguem o fluxo das redes de esgoto até chegar às estações de tratamento. Estudos mostram que, mesmo com diferentes métodos de tratamento, a remoção de alguns fármacos não ocorre por completo, devido às diversas características físico-químicas dessas substâncias e às formas de extração utilizadas em cada estação de tratamento. Assim, as águas contendo os componentes químicos derivados dos medica-

mentos escoam para os rios e mares, contaminando o ecossistema local (GUEDES et al. 2017; CARVALHO et al. 2020; YANG et al. 2017).

Estudos como o de Länge e colaboradores (2001) mostram que, mesmo em pequenas concentrações, a presença de anticoncepcionais no habitat aquático pode provocar mudanças endócrinas em peixes do sexo masculino, tornando-os efeminados. Além das alterações relacionadas aos animais aquáticos, o descarte incorreto de medicamentos, em específico dos antibióticos, está associado à resistência microbiana, que é uma questão de saúde pública mundial. O relatório lançado em 2016 por Jim O'Neill, intitulado *Review on Antimicrobial Resistance*, estima que aproximadamente 700.000 pessoas morrem a cada ano por causas associadas à resistência bacteriana e que, até 2050, serão mais de 10 milhões de mortes relacionadas ao tema, tornando-se uma preocupação global.

Em 2020, foi publicado o Decreto nº 10.388, 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 no Brasil. Apesar da existência do decreto federal, ele só atinge a obrigatoriedade de campanhas de coleta em municípios com mais de cem mil habitantes.

Segundo dados do IBGE (2022), o Brasil possui 5.570 municípios, sendo que apenas 319 desses possuem mais de cem mil habitantes. Tendo em vista que aproximadamente 5,7% das cidades do país são contempladas pelo Decreto nº 10.388, são necessárias leis que abranjam a maior parte das cidades brasileiras.

O presente trabalho visa identificar os estados do país que possuem leis estaduais sobre a Logística Reversa de Medicamentos (LRM) e o descarte correto dos mesmos, impactando, consequentemente, os municípios com menos de cem mil habitantes, anteriormente não contemplados pelo decreto.

Assim, foi criado um banco de dados comparativo entre os estados que possuem leis estaduais e os que não possuem, e calculada a soma do número de municípios abrangidos pelos estados que dispõem dessas leis, levando à avaliação da necessidade de implementá-las para a logística reversa de medicamentos no Brasil.

1.1 Objetivos

1.1.1 Objetivo Geral

Analizar a implantação e a abrangência da logística reversa de medicamentos no Brasil, com ênfase nas legislações estaduais que complementam o Decreto nº 10.388/2020, visando compreender seu impacto em municípios com menos de 100 mil habitantes.

1.1.2 Objetivos Específicos

Este estudo se propõe a alcançar os seguintes objetivos específicos:

1. Investigar os estados brasileiros que possuem leis estaduais específicas sobre a logística reversa de medicamentos.
2. Avaliar o impacto da legislação estadual na ampliação da logística reversa em municípios com menos de 100 mil habitantes, não contemplados pelo Decreto nº 10.388/2020.
3. Comparar o número de municípios abrangidos pelas leis estaduais em relação aos que são cobertos apenas pelo Decreto Federal, verificando a expansão da cobertura proporcionada pelas legislações complementares.
4. Elaborar um banco de dados comparativo entre os estados com e sem leis estaduais específicas para avaliar a necessidade de regulamentações complementares ao Decreto nº 10.388/2020.

2 Referencial Teórico

2.1 Logística reversa

A logística reversa em seu conceito geral pode incluir o retorno de diversos tipos de resíduos, produtos e materiais ao seu local de origem, com o objetivo de destiná-los ao descarte correto, reduzindo de forma intencional o impacto ambiental que estes podem gerar.

Assim, em sua definição a logística reversa é um 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 nº 12.305/2010).

2.2 Medicamentos e embalagens primárias

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA o medicamento é definido como o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. Segundo a isso, tem-se incluído na logística reversa não apenas os medicamentos, mas as embalagens primárias que os envolvem. Por definição, esse tipo de invólucro é descrito como a embalagem que mantém contato direto com o medicamento (RDC nº 768/2022). Sendo então o medicamento e a embalagem primária os produtos destinados à logística reversa de medicamentos.

2.3 Riscos ambientais do descarte incorreto dos medicamentos e os impactos na saúde pública

O crescimento da tecnologia medicamentosa trouxe inúmeros benefícios para a população. O desenvolvimento e a descoberta de novos fármacos beneficia usuários de medicamentos que possuem as mais diversas patologias e a busca por novidades é constante. Sem dúvida esse ponto é vantajoso, mas os impactos ambientais associados aos resíduos medicamentosos existem e estão mais perto do que imaginamos.

Em publicação feita pela Revista Brasileira de Toxicologia intitulada “Aspectos legais e toxicológicos do descarte de medicamentos”, os autores explicam a principal forma de contaminação das grandes águas. Os medicamentos, quando utilizados por humanos e animais, passam pelo metabolismo corporal, sujeitando os fármacos a biotransformações

antes de sua eliminação, reduzindo a forma ativa desses componentes químicos antes da chegada às redes de esgoto. Quando não utilizados, se descartados incorretamente, esses medicamentos chegam às redes de esgoto sem a biotransformação prévia, atingindo os mares e rios através dos efluentes em sua forma ativa, contaminando as águas e os animais presentes naquele ecossistema, uma vez que os tratamentos convencionais das estações de esgotos não possuem a capacidade de remover uma grande variedade desses fármacos.

Uma pesquisa envolvendo 104 países de todos os continentes analisou amostras de água de superfície de 1.052 locais diferentes, buscando identificar a presença de alguns dos 61 Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFAs) selecionados para a investigação. Os resultados são alarmantes, 53 IFAs foram encontradas em pelo menos um local de amostragem, 4 IFAs de venda livre foram identificadas em todos os continentes, sendo elas cafeína, nicotina, paracetamol e cotinina. A carbamazepina (antiepileptico) e a metformina (antidiabético) ocuparam o primeiro e segundo lugar, respectivamente, no ranking dos ingredientes farmacêuticos ativos mais encontrados durante a pesquisa em todos os continentes, com exceção da Antártida. Sulfametoxazol e metronidazol, dois antimicrobianos, estão no grupo dos IFAs detectados em maiores concentrações. Além disso, as concentrações de 9 dos 13 antimicrobianos detectados excederam as concentrações recentemente descritas como seguras para pelo menos um local de amostragem, com ciprofloxacino excedendo o limite seguro em 64 locais (Wilkinson, 2021).

As informações obtidas durante a pesquisa apresentam grandes preocupações relacionadas ao meio ambiente e a população. Em primeiro lugar o alto consumo de antimicrobianos, muitas vezes de maneira irracional, está aumentando a concentração desses fármacos no meio ambiente, o que está diretamente ligado ao desenvolvimento da resistência bacteriana, atual problema de saúde pública de proporção global. Em segundo lugar, a cultura mundial relacionada ao uso indiscriminado de substâncias de livre comércio ocasiona um maior consumo e consequentemente um maior descarte desses medicamentos e embalagens primárias, sendo necessário o combate através do Uso Racional de Medicamentos (URM) associado a políticas públicas efetivas.

2.4 Aspectos populacionais e territoriais do Brasil

O Brasil é um país de dimensões continentais, com uma área territorial de 8.510.417,771 km², o que o torna o quinto maior país do mundo em extensão territorial. Em termos populacionais, segundo o Censo Demográfico de 2022, a população total do país era de 203.080.756 habitantes, sendo a estimativa para 2024 de 212.583.750 habitantes. Tendo em vista o grande número de habitantes do país, de acordo com o relatório fornecido pela *World Population Review*, a nação ocupa o sétimo lugar na lista dos dez países mais populosos do mundo.

O território brasileiro é dividido em 26 estados e um distrito federal, cuja capital

é Brasília. A divisão territorial regional do país se dá em cinco grandes regiões: Norte, Nordeste, Sudeste, Sul e Centro-Oeste, cada uma com características distintas em termos populacionais, geográficos e demográficos.

A região Norte, com uma área de 3.850.593,104 km², é a maior região do Brasil em extensão territorial. No entanto, ela apresenta a menor densidade populacional, sendo composta por uma vasta área de floresta tropical, com destaque para a Amazônia. Em relação à sua população, de acordo com o último Censo do IBGE (2022), foi levantado que 17.354.884 pessoas habitavam a região e a projeção estimada para 2024 é de aproximadamente 18.747.342 habitantes, que se encontram nos estados do Acre, Amapá, Amazonas, Pará, Rondônia, Roraima e Tocantins.

Em segundo lugar em extensão territorial está a região Centro-Oeste, com uma área de 1.606.354,086 km². Em 2022, a região continha 16.289.538 habitantes, com uma população estimada de 16.893.845 pessoas para 2024. O espaço é caracterizado por grandes áreas agrícolas que ocupam boa parte dessa extensa área territorial. Além disso, a região sedia Brasília, a capital do país, localizada no Distrito Federal e mais 3 estados, sendo eles Goiás, Mato Grosso e Mato Grosso do Sul.

A região Nordeste, terceira colocada em extensão territorial, com 1.552.175,419 km², possuía em 2022 uma população de 55.894.582 habitantes, e a estimativa para 2024 é de aproximadamente 57.112.096 pessoas habitando a região. O Nordeste possui uma extensa área litorânea, que corresponde aproximadamente a 45% (3.317 km) da linha costeira do país, sendo distribuída entre os estados de Alagoas, Bahia, Ceará, Maranhão, Paraíba, Pernambuco, Piauí, Rio Grande do Norte e Sergipe.

A região Sudeste, com 924.558,342 km², é a quarta colocada em relação à sua extensão, porém em relação à população a região é a primeira colocada, com 84.840.113 habitantes de acordo com o Censo Demográfico de 2022, e com estimativa de 88.617.693 habitantes para 2024. O Sudeste sedia a cidade de São Paulo, capital do estado de São Paulo (SP), que é a maior metrópole do país, sendo classificada como a quinta cidade mais populosa do mundo, de acordo com dados do Programa das Nações Unidas para os Assentamentos Humanos, UN-Habitat (2024). Além disso, também estão instalados na região os estados de Minas Gerais, Espírito Santo e Rio de Janeiro.

Por fim, a região Sul, com uma área de 576.736,821 km², é a menor em extensão territorial, porém está em terceiro lugar quanto às regiões mais habitadas do país. Em 2022, a população da região era calculada em 29.937.706 pessoas, e a projeção para 2024 é de aproximadamente 31.113.021 habitantes, distribuídas entre os estados do Paraná, Santa Catarina e Rio Grande do Sul.

A caracterização geográfica e populacional das diferentes regiões do Brasil é fundamental para entender a complexidade da implementação de políticas públicas no país, sendo necessário o entendimento das variedades territoriais e populacionais para a instituição de

políticas que abranjam as diferentes áreas da nação.

2.5 Legislação da logística reversa no Brasil

A Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos e tem como um de seus objetivos a não geração, redução, reutilização, reciclagem e tratamento dos resíduos sólidos, bem como disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos (Lei nº 12.305/2010).

Essa lei discorre sobre a cooperação e atuação do poder público, da esfera empresarial e da esfera industrial na cooperação do retorno e destino correto de resíduos sólidos de diversos segmentos, tendo como alvo a sustentabilidade e a proteção ambiental. Em 2020 apresenta-se o Decreto Federal Nº 10.388, para regulamentar a lei acima citada no que diz respeito à logística reversa de medicamentos, foco principal neste trabalho.

O decreto regulamenta o que está descrito no § 1º do caput do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto 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" (Lei nº 12.305/2010).

O objetivo do Decreto é instituir 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 (Decreto nº 10.388/2020). No documento ainda está descrito os municípios abrangidos por essa ordem, determinando a obrigatoriedade de pontos de coleta em farmácias e drogarias nos municípios com população acima de cem mil habitantes.

"Art. 10. As drogarias e farmácias estabelecidas como pontos fixos de recebimento ficam obrigadas, às suas expensas, a 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."

3 Metodologia

Este estudo utilizou uma abordagem descritiva com base em pesquisa documental e levantamento de dados em fontes secundárias. O objetivo principal foi analisar a implantação e abrangência da logística reversa de medicamentos no Brasil, com foco em legislações estaduais, avaliando o impacto dessas leis em municípios com menos de 100 mil habitantes.

3.1 Coleta de Dados

Para alcançar os objetivos propostos, foram realizados os seguintes passos:

1. **Levantamento das legislações estaduais:** Foi conduzida uma pesquisa detalhada sobre as legislações estaduais que regulamentam a logística reversa de medicamentos em todas as unidades federativas do Brasil. As informações foram obtidas por meio de:
 - Sites oficiais de órgãos governamentais estaduais e federais.
 - Documentos legislativos disponíveis nos portais das Assembleias Legislativas dos estados.
 - Consultas a publicações acadêmicas e institucionais que abordam o tema.
2. **Análise do Decreto nº 10.388/2020:** Foi realizada uma análise relacionando o Decreto nº 10.388/2020, que estabelece as diretrizes para a logística reversa de medicamentos em municípios com mais de 100 mil habitantes, e as informações fornecidas pelo IBGE relacionadas aos municípios e estados quanto à sua população.
3. **Extração de dados populacionais estaduais e municipais:** Foi desenvolvida uma planilha com os estados e seus respectivos municípios para a obtenção do número de municípios com população acima e abaixo de cem mil habitantes, de acordo com o último censo do IBGE (2022).
4. **Criação de banco de dados comparativo:** Após a coleta de dados, foi criado um banco de dados com as seguintes variáveis:
 - **Estados com leis estaduais:** Estados que possuem legislações sobre logística reversa de medicamentos e descarte correto de medicamentos.
 - **Municípios abrangidos pelas leis estaduais:** Número de municípios com menos de 100 mil habitantes impactados por essas legislações.

- **Municípios cobertos apenas pelo Decreto nº 10.388/2020:** Municípios com mais de 100 mil habitantes que seguem exclusivamente a regulamentação federal.
5. **Avaliação quantitativa e qualitativa:** Com os dados coletados, foi feita uma análise quantitativa para comparar o número de estados que possuem legislações e o número de municípios impactados. Também foi realizada uma análise qualitativa para avaliar a abrangência dessas leis e seu impacto na implementação da logística reversa de medicamentos nos municípios brasileiros.

3.2 Critérios de Inclusão e Exclusão

- **Inclusão:** Leis estaduais em vigor no momento da coleta de dados (2024) e que abordem a logística reversa de medicamentos ou o descarte de medicamentos em desuso e/ou fora de uso.
- **Exclusão:** Leis revogadas, projetos de lei e leis que não abordam a logística reversa específica de medicamentos.

3.3 Análise dos Dados

Os dados obtidos foram organizados em tabelas e gráficos para facilitar a visualização da comparação entre estados com e sem legislações estaduais. A análise incluiu:

- O panorama dos municípios com mais de cem mil habitantes e menos de cem mil habitantes por região.
- A comparação do número total de municípios cobertos pelas legislações estaduais versus aqueles abrangidos apenas pelo decreto federal.
- A comparação do número de estados que possuem legislações estaduais versus estados abrangidos apenas pelo decreto federal.
- A avaliação da necessidade de ampliação das legislações estaduais em regiões não cobertas pelo Decreto nº 10.388/2020.

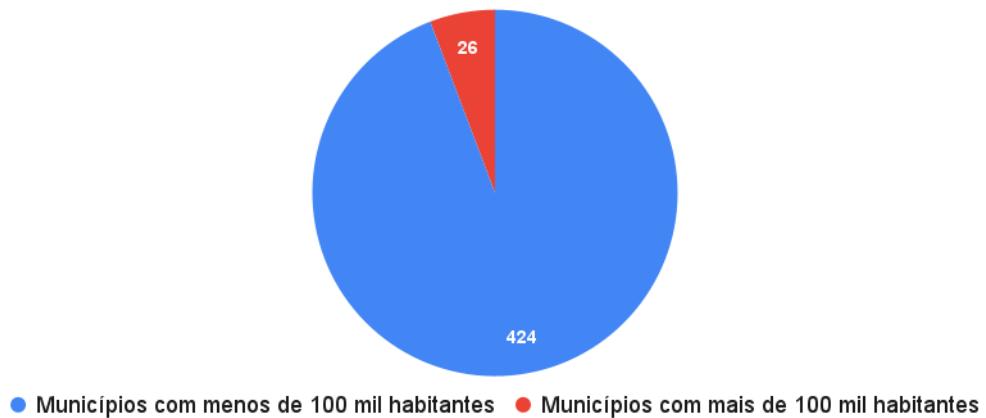
3.4 Limitações

Entre as limitações do estudo estão a dificuldade de acesso a dados atualizados em alguns estados e a variabilidade nas formas de implementação das leis estaduais. Além disso, a pesquisa considerou apenas legislações estaduais publicadas em meios oficiais, o que pode não incluir possíveis legislações municipais.

4 Resultados e discussões

4.1 Região Norte

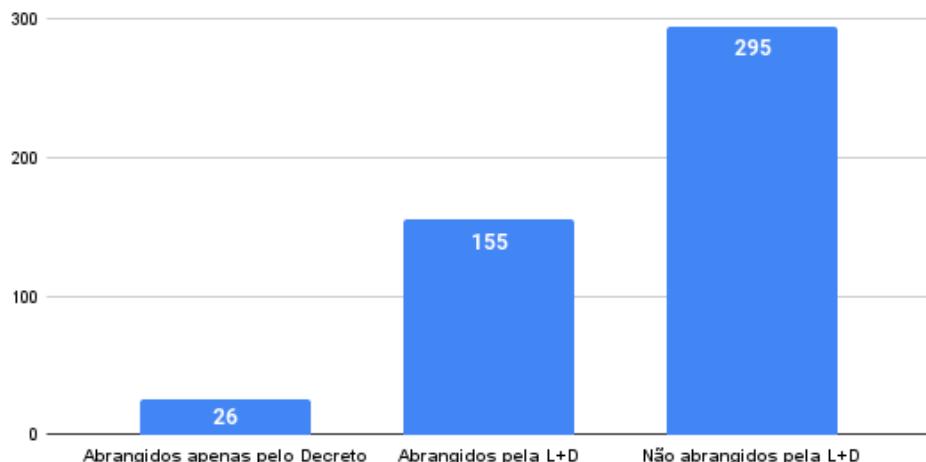
Figura 1 – Panorama dos municípios da Região Norte do Brasil



Fonte: Autoria própria.

A Figura 1 apresenta o panorama de municípios da Região Norte, categorizados de acordo com o número de habitantes, desenvolvendo uma comparação entre os municípios com menos de 100 mil habitantes (representados em azul) e municípios com mais de 100 mil habitantes (representados em vermelho). A região tem um total de 450 municípios, sendo que desses, 424 possuem menos de 100 mil habitantes, representando aproximadamente 94% dos territórios municipais, e 26 possuem mais de 100 mil habitantes, representando 6% dos municípios.

Figura 2 – Situação dos municípios da Região Norte relativo a abrangência do Decreto e leis estaduais de LRM



Fonte: Autoria própria.

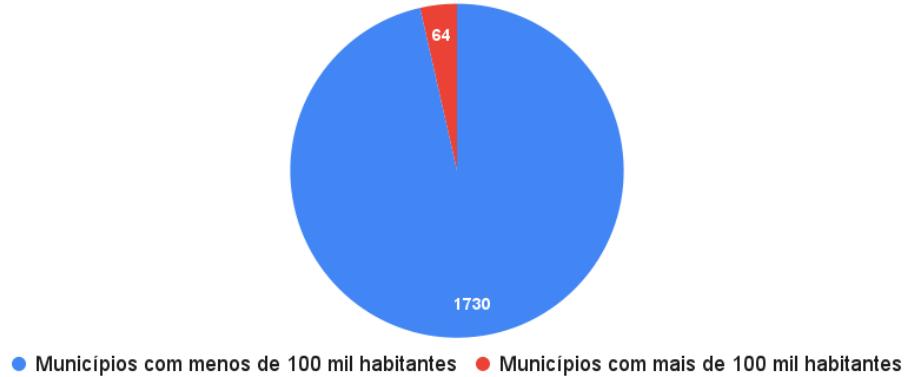
A Figura 2 está relacionado à abrangência do Decreto nº 10.388/2020 e de leis estaduais relacionadas à LRM. Na primeira barra, intitulada como: abrangidos apenas pelo decreto, estão presentes os 26 municípios com mais de 100 mil habitantes da região, que são então cobertos pela regulamentação federal.

A segunda barra, "Abrangidos pela L+D", está relacionada aos territórios municipais que estão cobertos pelas leis estaduais e pelo Decreto nº 10.388/2020. Nessa coluna estão somados os 155 municípios incluídos no Decreto e na Lei Estadual Nº 9.898/2023, que dispõe sobre a obrigatoriedade de recolhimento de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso para um destino ambiental adequado através de logística reversa no estado do Pará, sendo esse o único estado da região que possui lei relacionada a LRM.

Por fim, a terceira barra, intitulada: não abrangidos pela L+D (Leis estaduais + Decreto Federal nº 10.388/2020), representa as 295 cidades da região que não estão incluídas nas leis estaduais e no Decreto Federal, seja pela menor quantidade de habitantes ou por estarem situadas em algum dos 6 estados, nos quais não foram encontradas leis relacionadas a LRM. A leitura do gráfico é indicativa de que a maioria dos municípios do Norte ainda não possui cobertura, seja pelo Decreto ou por legislações estaduais.

4.2 Região Nordeste

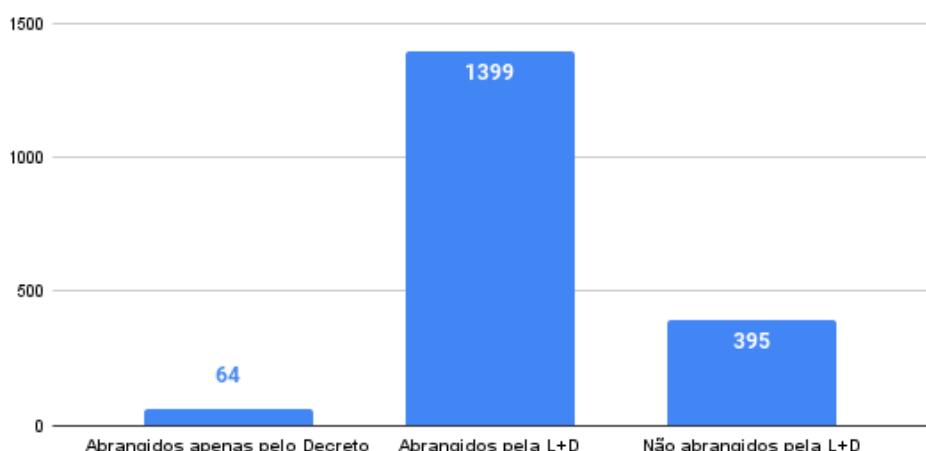
Figura 3 – Panorama dos municípios da Região Nordeste do Brasil



Fonte: Autoria própria.

A Figura 3 exibe o panorama de municípios da Região Nordeste, destacando a divisão entre municípios com mais e menos de 100 mil habitantes. De acordo com os dados fornecidos pelo IBGE (2022), o Nordeste possui um total de 1.794 municípios, sendo 1.730 com menos de 100 mil habitantes (representados em azul), indicando que 96% da região é composta por pequenos municípios. Em contrapartida, os municípios com mais de 100 mil habitantes (representados em vermelho) caracterizam aproximadamente 4% da região, totalizando 64 municípios.

Figura 4 – Situação dos municípios da Região Nordeste relativo a abrangência do Decreto e leis estaduais de LRM



Fonte: Autoria própria.

Na figura 4 estão representados os municípios da Região Nordeste, separados em colunas de acordo com os seguintes critérios:

Na coluna 1 encontram-se os municípios abrangidos apenas pelo Decreto Federal N° 10.388/2020, ou seja, as 64 cidades da região que possuem mais de cem mil habitantes. Na segunda coluna encontram-se os municípios abrangidos pelo Decreto e pela soma dos municípios dos estados da região que possuem leis estaduais relacionadas à LRM. O Nordeste se destaca por ser uma das regiões com maior cobertura de leis estaduais relacionadas ao tema, totalizando 7 dos seus 9 estados. Dos 7 estados, 5 possuem leis de LRM antecedentes ao Decreto, sendo eles a Bahia (BA), o Ceará (CE), a Paraíba (PB), o Rio Grande do Norte (RN) e Sergipe (SE).

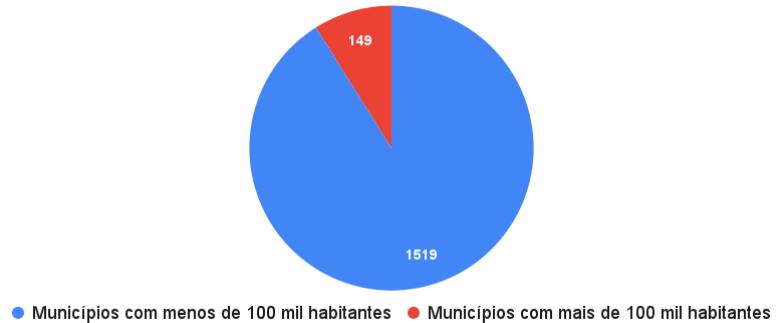
Em relação às leis, 6 estados possuem legislações específicas relacionadas a LRM ou ao descarte correto de medicamentos. Alagoas possui a Lei N° 8.402/2021, abrangendo seus 102 municípios. A Bahia possui a Lei Ordinária N° 14.123/2019, cobrindo as 417 cidades do território estadual. O Ceará tem desde 2012 a Lei N.º 15.192, abrangendo seus 184 municípios. A Paraíba possui a lei mais antiga da região, sendo promulgada em 2011 a Lei N° 9.646, que abrange os 223 municípios do estado. O Rio Grande do Norte detém desde 2016 a Lei N° 10.094, cobrindo suas 167 cidades e o Sergipe possui a Lei N° 7.913/2014, que alcança 74 municípios.

O Maranhão possui uma lei relacionada ao recebimento e destinação final de resíduos sólidos (nesse documento está citado a logística reversa de medicamentos). Por conter o descarte de medicamentos, o Maranhão está incluso na soma e, com a Lei N° 11.326/2020, alcança 217 territórios municipais. Dessa forma, o Nordeste fecha a soma com 1.399 municípios abrangidos pelo Decreto e/ou pelas leis estaduais.

Na terceira coluna se localizam os municípios não abrangidos pelo Decreto ou leis estaduais. Esse resultado é a soma dos territórios com menos de cem mil habitantes de Pernambuco e Piauí, estados nos quais não foram encontradas legislações relacionadas a LRM e/ou ao descarte correto de medicamentos, totalizando 395 cidades, um número significativamente mais baixo quando comparado a outras regiões do Brasil.

4.3 Região Sudeste

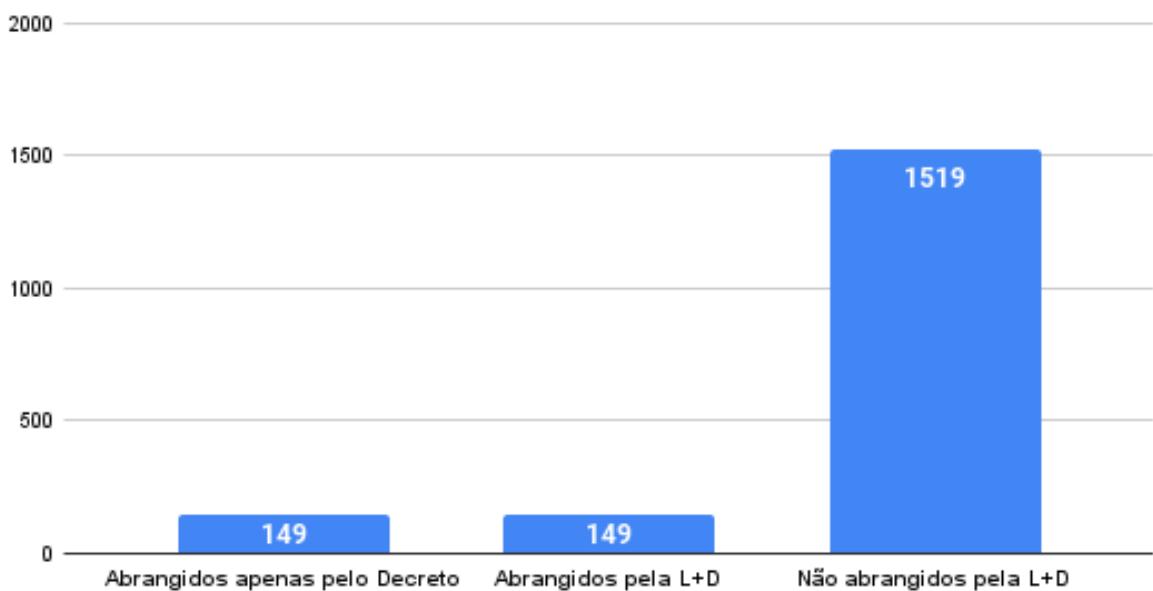
Figura 5 – Panorama dos municípios da Região Sudeste do Brasil



Fonte: Autoria própria.

Na figura 5 está representado o panorama dos 1.668 municípios da Região Sudeste, divididos entre aqueles com menos de 100 mil habitantes e os com mais de 100 mil habitantes. Na região, as cidades com menos de 100 mil habitantes são prevalentes, com um total de 1.519 municípios nessa categoria (representados em azul). As cidades com mais de 100 mil habitantes caracterizam 9% do território regional, com 149 municípios (representados em vermelho), o que ainda é uma parcela considerável, mas significativamente menor em quantidade quando comparado ao grupo de municípios menores. Apesar do Sudeste ser a região mais populosa e economicamente desenvolvida do Brasil, possuindo grandes centros urbanos, a maior parte de seus municípios ainda são de pequeno porte.

Figura 6 – Situação dos municípios da Região Sudeste relativo a abrangência do Decreto e leis estaduais de LRM



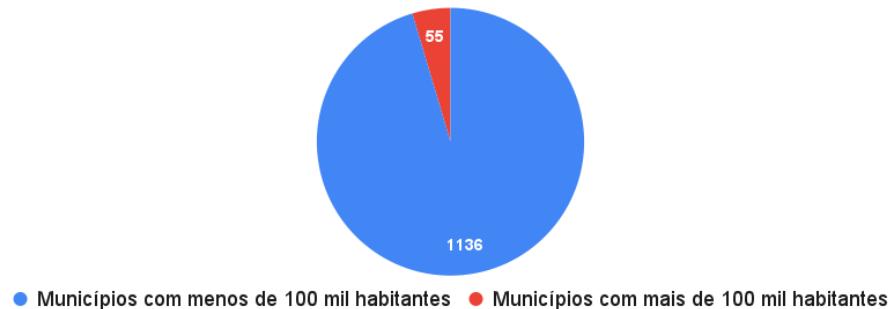
Fonte: Autoria própria.

A figura 6 faz o comparativo da quantidade de municípios da Região Sudeste quanto à abrangência do Decreto de leis estaduais de LRM. Na primeira barra estão inseridos os 149 municípios acima de cem mil habitantes da região, sendo esses os atingidos pelo Decreto Federal. Já na segunda barra tem-se a soma dos territórios municipais abrangidos pelo Decreto e por leis estaduais. Tendo em vista que não foram encontradas legislações relacionadas a LRM e/ou ao descarte correto de medicamentos em nenhum estado do Sudeste, apenas os 149 municípios atingidos pelo Decreto estão representados nessa coluna.

Na terceira barra encontram-se os 1.519 municípios abaixo de cem mil habitantes, que por conseguinte não estão abrangidos pelo Decreto Federal e cujos respectivos estados, nos quais estão localizados, não foram identificadas leis estaduais. O Sudeste surpreende as estatísticas por apresentar aproximadamente 91% dos municípios da região não alcançados por nenhum tipo de legislação referente a LRM, sendo esse um ponto negativo para a instituição e adesão do descarte correto de medicamentos pela população local.

4.4 Região Sul

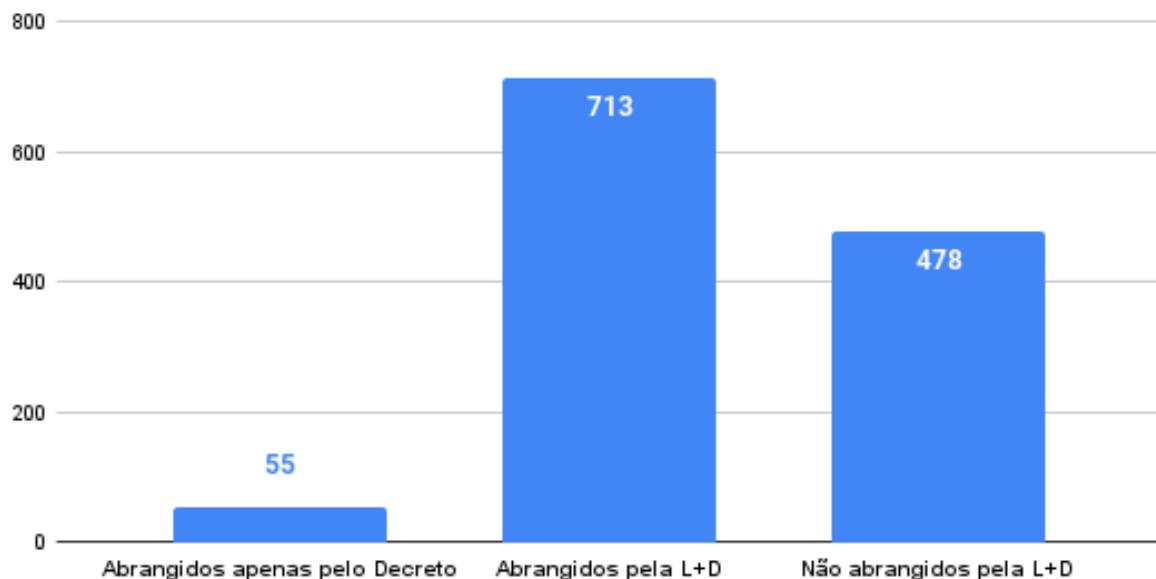
Figura 7 – Panorama dos municípios da Região Sul do Brasil



Fonte: Autoria própria.

A figura 7 representa a distribuição dos 1.191 municípios da Região Sul com base no número de habitantes, comparando as cidades com menos de 100 mil habitantes e aqueles com mais de 100 mil habitantes. As cidades com menos de 100 mil habitantes (representadas em azul) totalizam 1.136, constituindo a maior parte do território regional, com aproximadamente 95% dos municípios. Por outro lado, os municípios com mais de 100 mil habitantes (representados em vermelho), constituem apenas 5% da região, com um total de 55 cidades.

Figura 8 – Situação dos municípios da Região Sul relativo a abrangência do Decreto e leis estaduais de LRM



Fonte: Autoria própria.

A figura 8 é relativo aos municípios da região Sul quanto ao alcance do Decreto

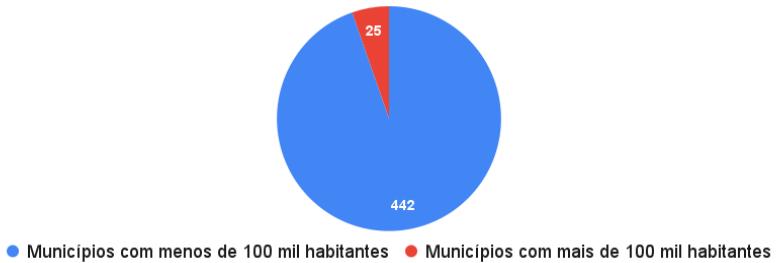
e de legislações estaduais relacionadas à LRM. Em sua primeira coluna estão inseridos os territórios municipais alcançados apenas pelo Decreto Federal, ou seja, aqueles com população acima de cem mil habitantes, que configuram na região o total de 55 municípios.

Na segunda coluna estão incluídos os municípios da coluna 1 (abrangidos apenas pelo Decreto) e as cidades localizadas nos estados que possuem legislação relacionada à LRM. Dos 3 estados pertencentes ao Sul, 2 dispõem dessas leis características. O Paraná possui desde 2012 a Lei N° 17.211, que trata sobre a responsabilidade da destinação dos medicamentos vencidos e em desuso no território estadual, alcançando assim 399 cidades. Semelhante a essa, em Santa Catarina tem-se a Lei N° 18.336/2022, que alcança atualmente 295 municípios, compreendendo então ao total de 713 cidades neste conjunto.

Na terceira coluna encontram-se os territórios não abrangidos pelo Decreto ou por legislações estaduais. Durante a busca não foi localizada lei estadual relacionada a LRM no Rio Grande do Sul, estado que contém 478 cidades com população abaixo de cem mil habitantes, caracterizando assim os 40% representados na última coluna do gráfico.

4.5 Região Centro-Oeste

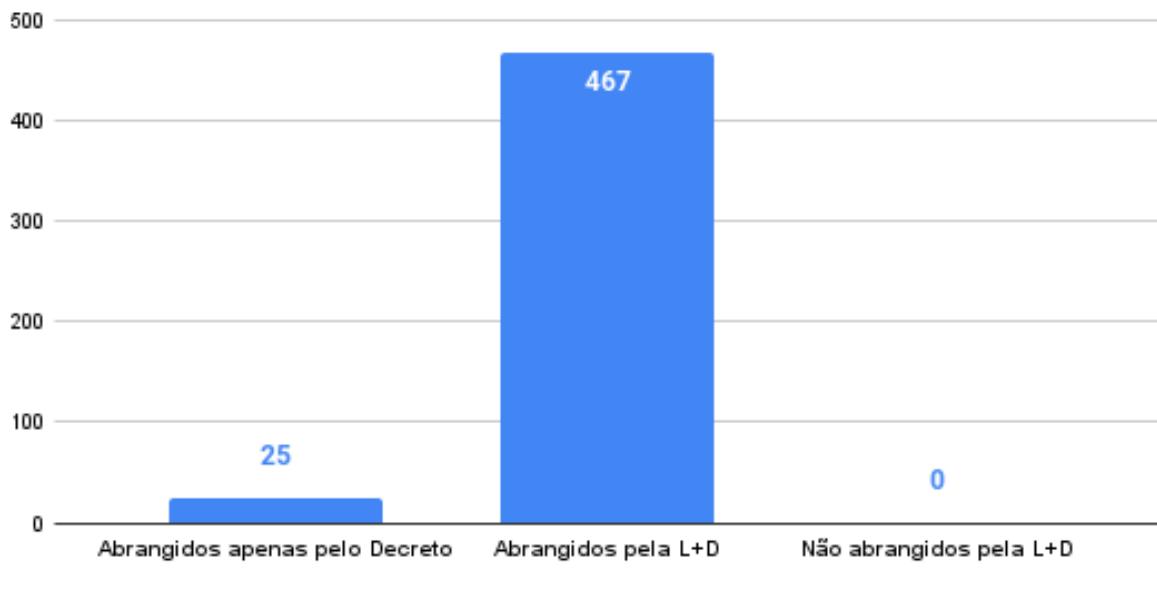
Figura 9 – Panorama dos municípios da Região Centro-Oeste do Brasil



Fonte: Autoria própria.

A figura 9 apresenta a distribuição dos municípios do Centro-Oeste em relação à quantidade de habitantes, divididos em dois grupos: municípios com menos de 100 mil habitantes e municípios com mais de 100 mil habitantes. A região possui um total de 467 municípios, sendo 442 com menos de 100 mil habitantes (representados em azul), caracterizando aproximadamente 95% dos territórios municipais da região, ou seja, a grande maioria. Em contrapartida, os municípios com mais de 100 mil habitantes (retratados em vermelho) estão representando apenas 5% do Centro-Oeste, totalizando 25 territórios municipais, sendo assim a menor parte da região.

Figura 10 – Panorama dos municípios da Região Centro-Oeste do Brasil



Fonte: Autoria própria.

A Figura 10 apresenta a situação quanto à abrangência da legislação estadual de LRM e do Decreto Federal nos municípios da Região Centro-Oeste. Em sua primeira coluna estão inseridos os municípios com população acima de 100 mil habitantes da região. Nesse contexto estão incluídas 25 cidades, correspondendo a aproximadamente 5% da área regional.

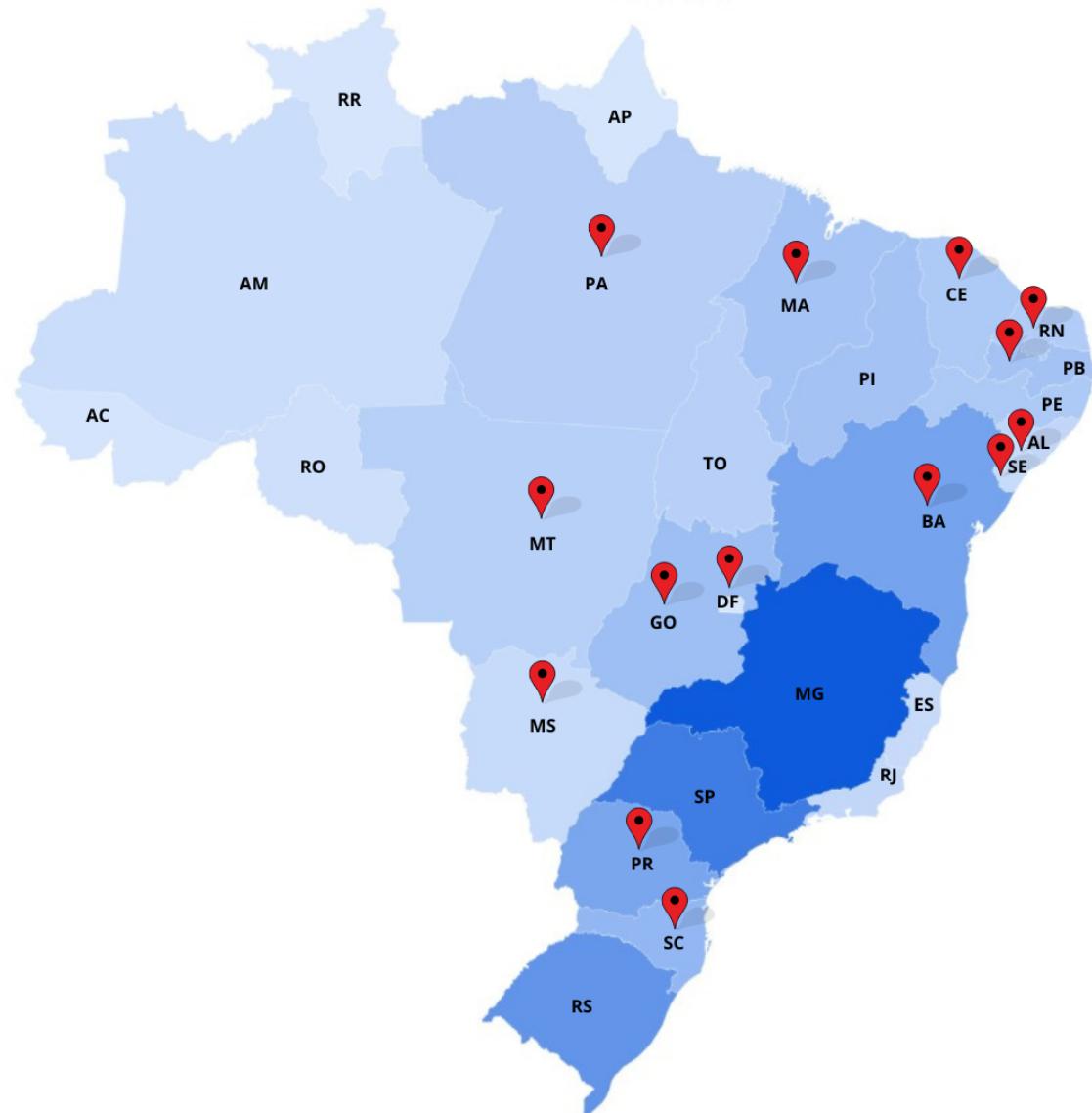
A segunda coluna apresenta os municípios abrangidos pelo Decreto e/ou pela legislação estadual vigente, surpreendentemente correspondendo aos 100% do território da região. O Centro-Oeste abriga 3 estados e o Distrito Federal, e todos possuem leis relacionadas à logística reversa de medicamentos, sejam específicas ou incluídas em outras leis.

O estado de Goiás dispõe da Lei N° 19.462/2016, que abrange 246 municípios da região. Mato Grosso do Sul detém, desde 2018, a Lei N° 5.180, abraçando as 79 cidades pertencentes ao estado. O Distrito Federal possui a Lei N° 5092/2013, que inclui a capital do país, Brasília. E por fim, Mato Grosso alcança 141 municípios por dispor da Lei N° 12.560/2024 que estabelece a obrigatoriedade da destinação adequada e implantação de logística reversa no estado, incluindo em seu documento os medicamentos vencidos e em desuso.

Assim, o Centro-Oeste finaliza as análises por região com seus 467 territórios municipais abrangidos pelas legislações dos estados e pelo Decreto Federal N° 10.388/2020, resultando então na terceira coluna (não abrangidos por leis estaduais e Decreto) com 0% dos municípios.

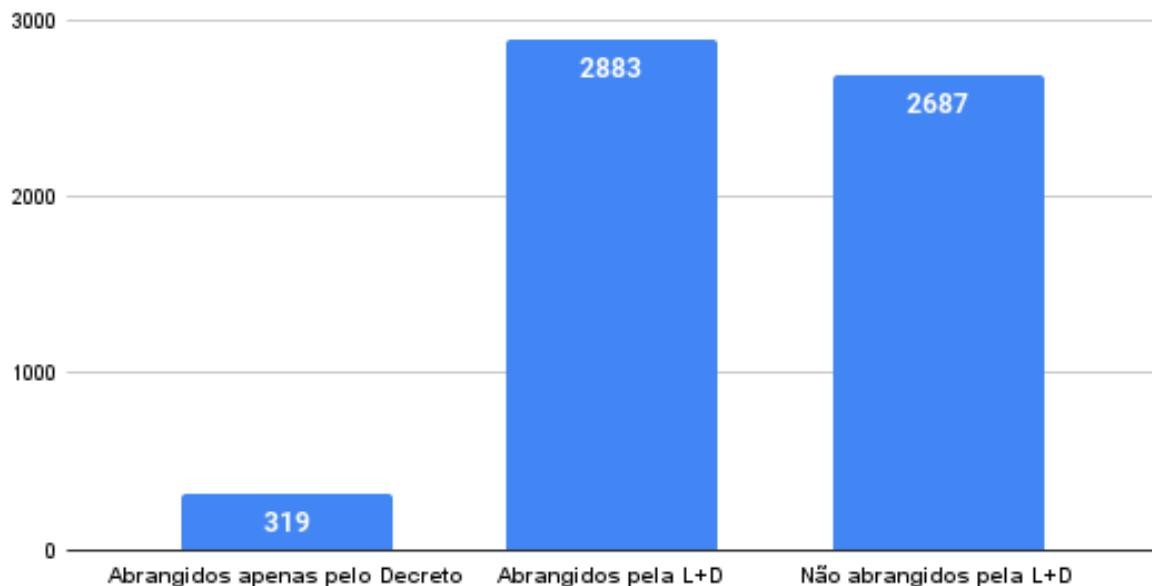
4.6 Brasil

Figura 11 – Mapeamento dos estados com leis relacionadas a LRM



Fonte: Autoria própria.

Figura 12 – Situação dos municípios do Brasil relativo a abrangência do Decreto e leis estaduais de LRM



Fonte: Autoria própria.

Atualmente 14 estados do país (figura 11) possuem leis relacionadas a logística reversa de medicamentos ou ao descarte correto dos mesmos, alcançando municípios que apenas o Decreto Federal N° 10.388/2020 não alcançaria. Na figura 12, intitulado situação dos municípios do Brasil relativo a abrangência do Decreto e leis estaduais de LRM é possível analisar quantitativamente a relevância da instituição de legislações estaduais referentes ao tema, uma vez que em sua primeira coluna é apresentado que dos 5.570 municípios do país, apenas 319 possuem mais de cem mil habitantes, sendo estes então os abrangidos pelo Decreto Federal.

Na segunda barra, onde estão inseridos os municípios alcançados pelo Decreto e/ou os municípios localizados em estados que possuem legislação sobre o tema, pode-se observar o número nonuplicar para 2883 territórios municipais, confirmando a relevância da instituição de leis estaduais quanto à logística reversa de medicamentos.

Por fim, a terceira barra, intitulada "não abrangidos pelo Decreto + leis estaduais", está relacionada aos municípios com população abaixo de cem mil habitantes e que estão inseridos em estados nos quais não foram encontradas legislações estaduais relacionadas à LRM. Dos 26 estados e DF investigados, 13 estados não obtiveram resultados positivos quanto a identificação de leis ligadas ao tema, totalizando então 2687 municípios não alcançados até o momento.

5 Considerações finais

O Decreto Federal nº 10.388 de 2020 institui obrigatoriedade da logística reversa de medicamentos nos municípios acima de 100 mil habitantes, ou seja, dos 5.570 municípios do Brasil, apenas 319 são abrangidos pelo Decreto. Os dados apresentados revelam uma desigualdade regional na implementação dessas leis, com destaque positivo para o Centro-Oeste, onde todos os estados possuem legislação específica e nenhum município ficou fora da cobertura, e o Nordeste, onde a maioria dos estados já implementou leis estaduais. Por outro lado, o Sudeste apresenta o maior número de municípios não abrangidos por nenhuma legislação, indicando uma necessidade de iniciativas para melhorar a gestão dos resíduos de medicamentos.

A pesquisa e interpretação dos dados também permite compreender o papel fundamental das leis estaduais na redução dos impactos ambientais e de saúde pública, relacionados ao descarte inadequado de medicamentos, como a contaminação de solo e água, efeitos na fauna aquática e a crescente resistência antimicrobiana.

Portanto, os resultados sugerem que se faz necessária a implementação de legislações estaduais sobre a LRM em todos os estados, para uma maior cobertura do descarte correto e da destinação final adequada dos medicamentos no país, protegendo tanto o meio ambiente quanto a saúde da população.

Referências

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *ANVISA divulga dados do Anuário sobre a indústria farmacêutica no Brasil*. 2023. Acesso em 11 set. 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-divulga-dados-do-anuario-sobre-a-industria-farmaceutica-no-brasil>>.

Alepa. *Lei nº 9.898, de 2023*. Acesso em 11 set. 2024. Disponível em: <http://bancodeleis.alepa.pa.gov.br:8080/lei9898_2023_92499.pdf>.

AMR Review. *Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health of our people, animals, and planet*. Acesso em 11 set. 2024. Disponível em: <<https://amr-review.org/>>.

AUTHOR(S). Safety and efficacy of prucalopride in patients with chronic constipation: a systematic review and meta-analysis. *BMC Gastroenterology*, v. 13, p. 15–23, 2013. Acesso em 11 set. 2024. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23535813/>>.

AUTHOR(S). Pharmacological effects of antiretroviral therapy on the central nervous system. *Journal of Neurovirology*, v. 25, p. 1–8, 2019. Acesso em 11 set. 2024. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31593533/>>.

AUTOR(ES). Título do artigo. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, v. 118, n. 4, 2021. Acesso em 11 set. 2024. Disponível em: <<https://www.pnas.org/doi/10.1073/pnas.2113947119>>.

CARVALHO, A. C. C. *Avaliação do uso de medicamentos antipsicóticos em adultos*. Tese (Doutorado) — Universidade de São Paulo, 2021. Acesso em 11 set. 2024. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6143/tde-27012021-150527/publico/CarvalhoACC_DR_O.pdf>.

Fundação Oswaldo Cruz. *Análise dos desafios da saúde pública no Brasil*. Acesso em 11 set. 2024. Disponível em: <<https://www.oswaldocruz.br/download/artigos/saude20.pdf>>.

Governo do Estado. *Lei nº 10.094, de 2016*. Acesso em 11 set. 2024.

Governo do Estado. *Lei nº 11.326, de 2020*. Acesso em 11 set. 2024.

Governo do Estado. *Lei nº 12.560, de 2024*. Acesso em 11 set. 2024.

Governo do Estado. *Lei nº 15.192, de 2012*. Acesso em 11 set. 2024.

Governo do Estado. *Lei nº 17.211, de 2012*. Acesso em 11 set. 2024.

Governo do Estado. *Lei nº 18.336, de 2022*. Acesso em 11 set. 2024.

Governo do Estado. *Lei nº 19.462, de 2016*. Acesso em 11 set. 2024.

Governo do Estado. *Lei nº 5.092, de 2013*. Acesso em 11 set. 2024.

Governo do Estado. *Lei nº 5.180, de 2018*. Acesso em 11 set. 2024.

Governo do Estado. *Lei nº 7.913, de 2014*. Acesso em 11 set. 2024.

- Governo do Estado. *Lei nº 8.402, de 2021*. Acesso em 11 set. 2024.
- Governo do Estado. *Lei nº 9.646, de 2011*. Acesso em 11 set. 2024.
- Governo do Estado. *Lei Ordinária nº 14.123, de 2019*. Acesso em 11 set. 2024.
- GUEDES, C. D. *Estudo sobre a adesão ao tratamento medicamentoso em hipertensão arterial*. Tese (Doutorado) — Universidade de São Paulo, 2017. Acesso em 11 set. 2024. Disponível em: <<https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6134/tde-27112017-141635/publico/CamilaDelanesiGuedesREVISADA.pdf>>.
- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Panorama do Brasil*. Acesso em 11 set. 2024. Disponível em: <<https://cidades.ibge.gov.br/brasil/panorama>>.
- LÄNGE, R. et al. Efeitos do estrogênio sintético 17 alfa-ethinilestradiol no ciclo de vida do fathead peixinho. *Meio Ambiente Revista Química*, v. 15, p. 57–67, 2001.
- Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. *Sobre a Região Nordeste*. Acesso em 11 set. 2024. Disponível em: <<https://decada.ciencianomar.mctic.gov.br/wp-content/uploads/2020/08/Sobre-a-Regia%C3%A7%C3%A3o-Nordeste.pdf>>.
- PENTEADO, C. L. *Aspectos Legais e Toxicológicos do Descarte de Medicamentos*. 2016. Acesso em 11 set. 2024. Disponível em: <https://www.researchgate.net/profile/Carmenlucia-Penteado/publication/284722890_Aspectos_Legais_e_Toxicologicos_do_Descarte_de_Medicamentos/links/565776d308ae1ef9297bdd72/Aspectos-Legais-e-Toxicologicos-do-Descarte-de-Medicamentos.pdf>.
- Presidência da República do Brasil. *Decreto Federal nº 10.388, de 2020*. Acesso em 11 set. 2024.
- Presidência da República do Brasil. *Lei 12.305, de 2 de agosto de 2010*. Acesso em 11 set. 2024. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/l12305.htm>.
- UN-Habitat. *United Nations Human Settlements Programme*. Acesso em 11 set. 2024. Disponível em: <<https://unhabitat.org/>>.
- World Population Review. *World Population Review*. Acesso em 11 set. 2024. Disponível em: <<https://worldpopulationreview.com/>>.