

ESTUDO SOBRE O DESCARTE PADRONIZADO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS CONFORME LEGISLAÇÃO VIGENTE

Cássia Laís De Campos (FATEC AMERICANA)

Cassia.campos@fatec.sp.gov.br

RESUMO

Este estudo é resultado de uma pesquisa cujo objetivo foi ampliar o conhecimento de como deve ser realizado o descarte de medicamentos controlados conforme legislação vigente com objetivo de propiciar esclarecimentos sobre os processos. Utilizando-se a metodologia de pesquisa exploratória e entrevistas com pessoas especializadas. Por meio da revisão bibliográfica, constatou-se que as informações diretas sobre o assunto são quase inexistentes, assim tornando o tema ainda mais interessante de se tratar.

PALAVRAS-CHAVE: descarte, medicamentos controlados, coleta de resíduos, ANVISA.

ABSTRACT

This study is the result of research whose objective was to increase knowledge of how to dispose of controlled drugs according to current legislation, with the aim of providing clarification on the processes. Using exploratory research methodology and interviews with specialists. Through the bibliographic review, it was found that direct information on the subject is almost non-existent, thus making the subject even more interesting to deal with.

KEYWORDS: disposal, controlled drugs, waste collection, ANVISA.

1. INTRODUÇÃO

Estes medicamentos/substâncias sujeitos a controle especial são aqueles que atuam no sistema nervoso central, podendo criar uma dependência física ou química.

O medicamento controlado exige atenção redobrada devido a sua natureza de manipulação e consumo. Exige também, atenção no transporte, na armazenagem, no manuseio e principalmente no seu descarte que deve ser tratada diferenciadamente em relação aos medicamentos que não são controlados/ tarja preta. Neste caso, são necessários documentos que comprovam a autorização para distribuição em instituições específicas, frisando que seu uso é exclusivo a hospitais.

O principal problema quanto ao fornecimento desses produtos recai sobre a falta de informação detalhada de como deve ser feito o descarte desse tipo de medicamento.

Neste contexto, surge a seguinte questão: como fazer o descarte correto ou padronizado de medicamentos controlados conforme a legislação vigente?

O objetivo geral este estudo pode ser resumido em levantar e apresentar as informações sobre como deve ser feito o descarte de medicamentos controlados (considerando os que são tarja preta) conforme a legislação vigente.

Quanto aos objetivos específicos, este estudo se propõe a: (a) pesquisar sobre as informações disponíveis na Portaria no. 344 de 1998, da Anvisa; (b) apresentar como deve ser realizado o descarte e, (c) realizar entrevistas em locais que utilizam o descarte de medicamentos.

A metodologia a ser aplicada foi por meio de pesquisas bibliográficas, com a ajuda de artigos científicos e entrevistas com pessoas especializadas no assunto.

2. EMBASAMENTO TEÓRICO

2.1 PORTARIA Nº344, MINISTÉRIO DA SAÚDE

A portaria n.º 344/98 foi publicada em 12 de maio de 1998 pelo Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, concedendo aprovação ao regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos que devem ter um manuseio diferenciado e controle especial. Para utilizar esse tipo de substâncias em hospitais é necessário ter uma permissão do órgão de saúde competente dos estados, municípios e distrito federal, para o funcionamento de estabelecimento vinculado a empresa que desenvolva atividades utilizando alguma substância. No local deve conter um livro de registro específico na qual é destinado às anotações, em ordem cronológica, do estoque com entradas, de saídas e perdas (seja descarte de não usados, vencimento ou quebra).

Estes medicamentos/substâncias sujeitos a controle especial são aqueles que atuam no sistema nervoso central, podendo criar uma dependência física ou química.

A Portaria n.º 344/98 é uma legislação que engloba os critérios sobre a prescrição e dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial. Esta Portaria classifica as substâncias sob controle especial em numerosas listas as quais se aplicam regras específicas para sua utilização, na qual estas listas são frequentemente atualizadas pela Anvisa, por meio de publicações de Resolução de Diretoria Colegiada.

O descarte incorreto dessas substâncias geram contaminação no solo, preocupando as autoridades, que identifica a presença de fármacos, em águas e no solo. Então seu descarte deve ser realizado da seguinte maneira: deve ser identificado qual substância/medicamento será descartado com lote e data de validade e acionar a ANVISA para ser aprovada seu descarte. O processo pode levar algum tempo, um formulário deve ser preenchido e enviado à ANVISA informando o motivo do descarte e a substância/medicamento deve ser armazenada em local designado até que obtenha resposta, após deve-se entrar em contato com o transportador de resíduos de sua entidade. Essas substâncias/medicamentos precisam ser transportados em coletores perfurados perfurocortantes, separados das demais e utilizando uma ficha de aprovação de descarte preenchida pela ANVISA, ao chegar no local de descarte, a substância/medicamentos serão incinerados para não ocorrer furto, e ninguém usar itens que não sejam elegíveis para uso.

2.2 LOGÍSTICA REVERSA

A logística é um termo que na Grécia antiga, e vem evoluindo ao longo do tempo, segundo Ballou (2006) a logística é considerada um processo que inclui todas as atividades sendo essencial para a entrega de bens e serviços aos consumidores, tornando a logística parte do processo da cadeia de suprimentos. Percebe-se que a logística é uma área de muita importância nas organizações, promovendo a disponibilização do produto/serviço ao cliente no momento necessário, e, além disso, o recolhimento deste, através da logística reversa.

Pense na logística como o processo de controle de materiais, serviços e informações desde o ponto de origem até o ponto de consumo. A logística reversa é o fluxo reverso do ponto de consumo ao ponto de origem. Em muitos casos, a logística reversa está relacionada apenas às questões ambientais e ecológicas. No entanto, cada vez mais a logística reversa está associada a questões econômicas, razão pela qual as empresas buscam ser competitivas agregando valor aos clientes, para obter lucros ou reduzir perdas (PIRES, 2007).

Para LEITE (2003, p. 16) define Logística Reversa como:

“[...] a área da logística empresarial que planeja, opera e controla o fluxo e as informações logísticas correspondentes, do retorno dos bens de pós-venda e de pós-consumo ao ciclo de negócios ou ao ciclo produtivo, por meio dos canais de distribuição reversos, agregando-lhes valor de diversas naturezas: econômico, ecológico, legal, logístico, de imagem corporativa, entre outros”.

2.2.1 LOGÍSTICA REVERSA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

A logística reserva de medicamentos no Brasil iniciou-se em 05 de junho de 2020 pelo decreto N°10.388, no qual é para medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos

consumidores. O antigo presidente da república Jair Messias Bolsonaro decretou a logística reversa com a participação de fabricantes, importadores, distribuidores, comerciantes e consumidores com centros de coleta sendo nas farmácias dos municípios. Inicialmente foi para farmácias das capitais e municípios que a população ultrapassando 500 mil habitantes e não foi obrigatório todas as farmácias seguirem a lei. A farmácia que optar em fazer o processo precisa ter um local apropriado para a coleta e garantir que este local onde será feito o descarte esteja sempre disponível e quando se encontrar em sua capacidade máxima de armazenagem deverá ser substituído. Os recipientes já completos devem ser fechados, pesados, identificados e armazenados até o momento de sua coleta, após pesados e identificados deve conter o peso descrito para o GAP — grupo de acompanhamento e performance, sempre seguindo as regras do INMETRO fornecidas pelo GAP. No momento só é realizado a logística reversa dos tipos de medicamentos citados acima, onde os medicamentos que são restritos hospitalares não se encaixam.

Hoje o cenário mostrado é o de uma clínica oftálmica onde é realizado diariamente procedimentos e cirurgias que necessitam de tais medicamentos e é de extrema importância que todos saibam como é realizado seu descarte sem que seja feito a sua reversão.

3. DESENVOLVIMENTO DA TEMÁTICA

O estudo de caso foi elaborado em uma empresa de coleta de resíduos no interior do estado de São Paulo e Minas Gerais que atualmente está presente em 192 cidades, em parceria com uma clínica oftalmológica que realiza o uso de medicamentos controlados em seus procedimentos.

A metodologia utilizada foi uma entrevista com o responsável pela empresa de resíduos e com uma enfermeira da clínica oftalmológica que realiza todo o processo.

Para o desenvolvimento deste artigo a autora criou um roteiro de perguntas visando compreender como deve ser realizado o descarte correto dos medicamentos segundo a legislação vigente.

Tabela 1 – Perguntas feita ao responsável pela empresa de resíduos

| | |
|----|---|
| 1. | A empresa tem o controle do que entra? Se sim, é comum receber medicamentos vencidos? |
| 2. | Destes medicamentos vencidos qual a porcentagem que são psicotrópicos/controlados? |
| 3. | Os clientes têm conhecimento da finalidade desses resíduos? Como? |
| 4. | Como a empresa tem o conhecimento de como deve acontecer o descarte destes medicamentos? Poderia explicar o processo. |
| 5. | E como a empresa sabe que aquele medicamento está liberado para descarte? |

Fonte: Autora (2023)

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

O presente estudo de caso resultou em uma pesquisa para obter a informação completa do que devemos fazer ao descartar um medicamento controlado, juntamente a uma empresa de descartes de resíduos que respondeu às perguntas.

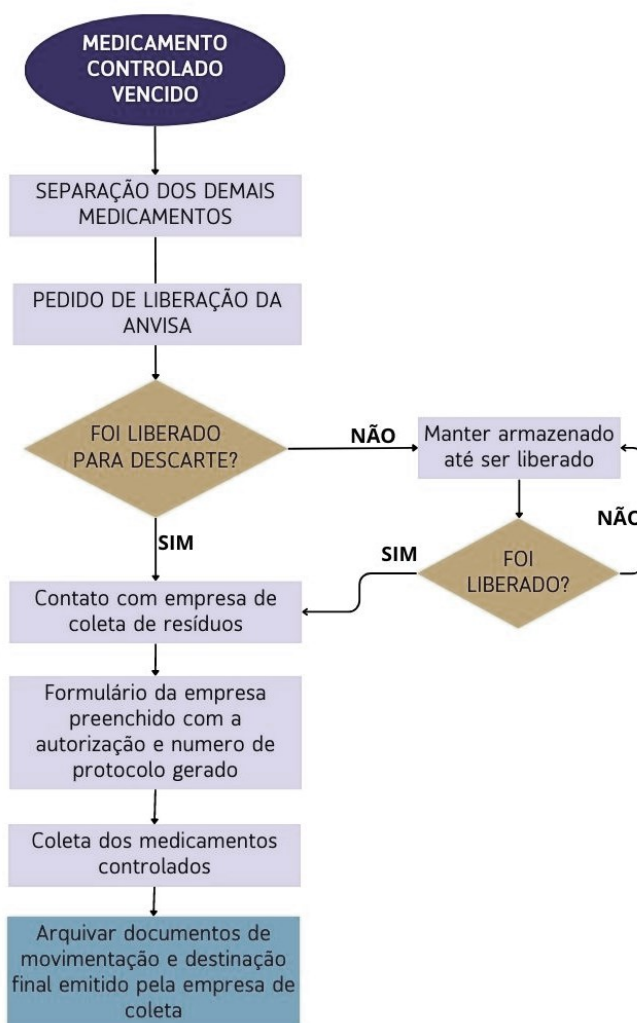
| | |
|---|---|
| <p>1. A empresa tem o controle do que entra? Se sim, é comum receber medicamentos vencidos?</p> | <p>Sim, a empresa recebe a solicitação de recolhimento dos controlados vencidos por parte dos nossos clientes, que fornecem a relação da descrição dos produtos (nome, estado físico, vencimento e lote) e o controle é efetuado através das documentações MTR e Certificado de Gerenciamento de Resíduos. Sim, é comum a solicitação de recolhimento de medicamentos vencidos.</p> |
| <p>2. Destes medicamentos vencidos qual a porcentagem que são psicotrópicos/controlados?</p> | <p>Em média de 15% do que recebemos atualmente.</p> |
| <p>3. Os clientes têm conhecimento da finalidade desses resíduos? Como?</p> | <p>Sim, os clientes que descartam esses medicamentos têm ciência da finalidade e destinação, recebendo um laudo após o descarte.</p> |
| <p>4. Como a empresa tem o conhecimento de como deve acontecer o descarte destes medicamentos? Poderia explicar o processo.</p> | <p>A empresa segue as normas ambientais vigentes para movimentação de resíduos (Portaria 344, NBR 1004, CONAMA 358, entre outras). Os medicamentos vencidos/controlados são recolhidos e levados para o processo de Incineração nas unidades de tratamento, mediante a documentação específica de cada cliente (MTR e CDF), e conforme Certificados de Movimentação de Resíduos de Interesse Ambiental (CADRIs), que permitem o armazenamento temporário e encaminhamento dos produtos para destinação final.</p> |
| <p>5. E como a empresa sabe que aquele medicamento está liberado para descarte?</p> | <p>Quando o medicamento está vencido, conforme solicitação de descarte dos clientes com a autorização.</p> |

Fonte: empresa de coleta de resíduos

Como foi explicado pela enfermeira chefe, graduada pelo Centro universitário Padre Albino em Catanduva, o processo inicia no cliente assim que necessita realizar o descarte, seja de um medicamento ou vários, estaremos dando o exemplo da clínica oftalmológica. O primeiro passo a ser dado começa pelo site da prefeitura da cidade que será pedido uma autorização para realizar o descarte, é necessário preencher um termo de inutilização da ANVISA, onde se coloca: nome da instituição onde aquele medicamento se encontra, quantidade, nome com lote e validade. É gerado um número de protocolo que será usado no próximo passo.

Não há um período pré-estabelecido para ser respondida pela prefeitura, mas assim que é respondida via e-mail com a autorização para o descarte e com o número do protocolo aberto. Com a autorização em mãos é necessário entrar em contato com a empresa de coleta de resíduos para que a mesma seja realizada. Para esta, fase é necessário perguntar a tal empresa se a mesma possui um formulário padrão ou não, neste caso que estamos falando ela possui, com o nome de: lista de medicamentos controlados, nela tem toda a informação do que está sendo solicitado a coleta. Em seguida, o medicamento controlado é recolhido em caixa de transporte própria e com a autorização para descarte, seguindo da geração da MTR — Lista de Verificação de Transporte de Resíduos, sendo um demonstrativo da movimentação dos resíduos gerados pela empresa e deve ser registrado em SINIR — Sistema Nacional de Informações sobre Gerenciamento de Resíduos Sólidos e CDF — Certificado de Destinação Final emitido pelo remetente para atestar a destinação válida dos resíduos sólidos recebidos. Após a realização de todo o processo é só armazenar os formulários gerados (termo de inutilização, protocolo, autorização para o descarte, pedido de descarte para empresa de coleta de resíduos, MTR e CDF) para contestar tais ações realizadas.

Fluxograma do processo de descarte de medicamentos controlados



5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conclui-se que o descarte de medicamentos controlados deve ter maior atenção ao ser realizado, por ter normas a serem seguidas registradas na portaria 344. Ao realizar a pesquisa sobre esse assunto diretamente na internet é quase impossível encontrar um resultado completo e esclarecedor, mesmo que com todo o acesso à pesquisa digital.

A portaria n.º 344 engloba substâncias e medicamentos que devem ter um manuseio diferenciado e controle especial. Para possuir tais substâncias é necessário ter uma autorização concebida pelo órgão de saúde da cidade, município ou estado. Possuindo o controle de movimentações na unidade em um livro de registros, com entradas e saídas.

A logística reversa dos medicamentos no Brasil já é implantada atualmente para medicamentos domiciliares como descrito no decreto N°10.388, porém destes medicamentos não é possível acontecer, pois estes resíduos são incinerados para que ninguém usufrua de medicamentos controlados vencidos e, após seu descarte é emitido um certificado de destinação final provando tal ação.

Para o descarte dos medicamentos controlados deve ser seguido um passo a passo das ações existentes: comunicação com a prefeitura com a ANVISA, aprovação do descarte, contato com a empresa de coleta de resíduos da cidade, coleta do medicamento e após MTR e CDF para comprovação de movimentação e destinação final.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Atos do Poder Executivo. Decreto n. 10.388, de 05 de junho de 2020. **Diário Oficial da União**: Seção 1, Brasília, 05 de junho de 2020, ano 2020, p. 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 344 de 12 de maio de 1998. **Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial**. Diário Oficial da União, Brasília, 1998

ENTENDA O SISTEMA DE LOGÍSTICA REVERSA DE MEDICAMENTOS. Febrafar. 2021. Disponível em: <https://www.febrafar.com.br/entenda-logistica-reversa-de-medicamentos/>. Acesso em: 14 abr. 2023.

GARCIA, L.P.; ZANETTI-RAMOS, B.G. Gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde: uma questão de biossegurança. **Caderno de Saúde Pública**, v. 20, 2004.

LEITE, P. R. **Logística Reversa: Meio ambiente e competitividade**. São Paulo: Prentice Hall, 2003.

PIRES, N. **Modelo para a Logística Reversa dos bens de pós-consumo em um ambiente de cadeia de suprimentos**. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção). 278 p. UFSC — Florianópolis, 2007.