



Universidade Nova de Lisboa
Escola Nacional de Saúde Pública

Daniel Gomes da Silva

**Optimização do processo de devolução de
medicamentos fora de prazo de validade**

Julho 2013



Universidade Nova de Lisboa
Escola Nacional de Saúde Pública

Daniel Gomes da Silva

**Optimização do processo de devolução de
medicamentos fora de prazo de validade**

Mestrado em Gestão da Saúde

Trabalho efectuado sob a orientação da
Professora Doutora Céu Mateus

Julho 2013

Índice

Agradecimentos	iii
Nota Introdutória	iv
Resumo	v
Abstract	vi
Índice de Figuras	vii
Índice de Quadros	viii
I. <u>Introdução</u>	9
II. <u>Enquadramento Teórico</u>	13
1. Cadeia de Abastecimento do sector farmacêutico	13
• Indústria Farmacêutica	14
• Empresas de distribuição Farmacêutica por grosso	15
• Retalho do Medicamento	17
2. Participação dos diversos sectores na gestão de resíduos de medicamentos	20
• Adesão da Indústria Farmacêutica Distribuidores e Farmácias	20
• Adesão do Consumidor Final	21
3. Caracterização dos Resíduos	23
• Resíduos	23
• Resíduos de Embalagens de medicamentos	24
• Resíduos de Medicamentos	27
• Resíduos Hospitalares	28
4. Entidades de Gestão de Resíduos de Embalagens e de Medicamentos	29
5. Destino Final dos Resíduos	31
6. Impacte dos Resíduos de Medicamentos no Ambiente e na Saúde Pública	35
• Perigos associados às “pequenas farmácias domiciliárias”	35
• Consequências da presença de resíduos de medicamentos nos efluentes domésticos e resíduos urbanos	35
• Efeitos dos medicamentos na vida selvagem atualmente conhecidos	36
7. Situação atual do processo de devoluções	37

• Legislação nacional que regula devoluções de medicamentos	37
• O processo atual de devoluções	40
8. Proposta de implementação de uma Central de Processamento de Devoluções	41
• Esquema de devoluções atual vs Central de Processamento de Devoluções	41
• Objectivos	41
• Objectivos específicos a atingir com a criação da Central de Processamento de Devoluções	42
• Vantagens para os intervenientes no Processo Global	44
9. Descrição sumária do processo e plano de implementação	46
• Emissão da Nota de Devolução	47
• Recolha e Transporte	48
• Central de Processamento de Devoluções	49
• Gestão de Créditos	50
III. <u>Metodologia</u>	51
1. Especificação de Objectivos	51
2. Descrição da Amostra	51
3. Recolha de Informação: Inquéritos	51
IV. <u>Resultados e Discussão</u>	53
1. Descrição da Amostra	53
2. Análise do Inquérito para o Universos de Empresas	54
3. Análise dos resultados obtidos	56
4. Avaliação e Projeção do Inquérito para Mercado Total de 3.000.000 unid.	58
5. Visão Geral Comparativa do Processo Global	62
6. Factores a considerar na análise de resultados	63
V. <u>Conclusão</u>	65
Limitações do Estudo	66
Bibliografia	67
Anexo 1 – Questionário	72
Anexo 2 - Quadro resumo do processo	73

Agradecimentos

Quero agradecer á minha família o apoio e incansável incentivo que sempre me deram;

Também aos meus colegas de trabalho que permitiram a flexibilização do meu horário para que pudesse frequentar o mestrado e realizar este trabalho;

O meu obrigado ao Dr. Aníbal Alves por todo o apoio prestado.

Um agradecimento em particular à minha orientadora, Professora Doutora Maria do Céu Mateus, por todo o apoio e disponibilidade, que tornou possível o término da Dissertação;

A todos, os meus sinceros agradecimentos.

Nota Introdutória

Com a conclusão da licenciatura em Gestão Empresarial, iniciei a minha carreira profissional com a organização e gestão de um pequeno grupo de farmácias onde, ao longo dos últimos seis anos, desempenhei funções de gestão económica, financeira, de recursos humanos e de marketing.

A crescente pressão regulamentar e legislativa sobre toda a área do medicamento, nomeadamente as consecutivas baixas administrativas no preço dos medicamentos, têm tido sérias repercussões na atividade económica de todos os agentes do sector que, no caso das farmácias, não têm na maior parte dos casos dimensão ou estrutura financeira para suportar o impacto das sucessivas medidas de redução de custos e as constantes alterações às regras do mercado

Para garantir a sustentabilidade da farmácia fazendo frente às duras medidas de austeridade que lhes têm sido impostas, tem-se revelado vital o papel de racionalização e optimização dos recursos, gestão de stocks, aliado ao desenvolvimento de estratégias no processo de compra, análise sistematizada por categorias e seleção e negociação com fornecedores.

Com a realização do Mestrado em Gestão em Saúde procurei complementar os conhecimentos teóricos e a experiência profissional, e assim adquirir ferramentas que contribuíssem para um reforço das competências de gestão que permita uma resposta bem sucedida aos desafios atuais.

Resumo

Durante todo o seu ciclo de vida, o medicamento está sujeito a padrões de qualidade, segurança e eficácia, alicerçados numa atuação conjunta dos responsáveis pela sua colocação no mercado, das autoridades competentes nacionais e comunitárias.

Os diferentes intervenientes estão sujeitos a um conjunto de obrigações e procedimentos que englobam também a sua fase final de retirada do mercado, devolução, recolha e valorização ou reciclagem.

Neste trabalho é caracterizada a cadeia de distribuição do medicamento assim como o seu fluxo físico no sentido inverso, ou seja, o processo de devolução e de tratamento ambientalmente adequado para os resíduos de medicamentos. A maioria da literatura a respeito das devoluções de medicamentos enfatiza a vertente ecológica do sistema de logística inversa. Neste trabalho, as questões ambientais são discutidas, mas o objectivo primário focaliza questões económicas relacionadas com o processo de devoluções.

São apresentadas as possíveis vantagens teóricas da criação de um sistema centralizado de gestão de devoluções, por oposição ao atual sistema de circuitos dispersos.

Com a aplicação de um inquérito a armazenistas com larga responsabilidade no processo de devoluções, pretendeu-se avaliar os custos inerentes ao atual modelo.

Os resultados obtidos indicam que existe margem potencial para reduzir custos neste processo, para a grande maioria dos armazenistas.

Na área específica dos medicamentos fora de prazo de validade, o crescente desenvolvimento e aperfeiçoamento dos processos de devolução poderá direccionar-se no sentido da criação de centrais de devolução centralizadas.

Palavras Chave:

Medicamento, devoluções, logística, inversa, centralizada, custos.

Abstract

Throughout its life cycle, medical drugs are subject to standards of quality, safety and efficacy, achieved by the joint performance of those responsible for their placement on the market and by the national and community authorities.

The different parties are subject to a number of obligations and procedures that include also the final stage of their withdrawal from the market, their return, collection and recycling.

In this study we characterize the drugs supply chain as well as its physical flow in the reverse direction, ie, the process of return and environmentally appropriate treatment for pharmacological residues. Most of the literature on the returns of drugs emphasizes the “green” or environmental aspects of reverse logistics. In this study, the environmental issues are discussed, but the primary focus is on economic issues relating to reverse logistics.

Possible theoretical advantages of creating a centralized returns centre are presented, as opposed to the current multiple and dispersed circuits.

The costs of the current model were evaluated with the application of a survey to a group of wholesalers with extensive responsibility in the process of returns.

The results indicate that there is still some space to reduce potential costs in this process, at least for the vast majority of wholesalers.

In the specific area of drugs out of expiry date, the increasing development and improvement of the return processes can be conducted towards the creation of centralized return centres.

Keywords:

Drugs, returns, logistics, reverse, centralized, costs.

Índice de Figuras

Figura 1. Dois subsistemas principais da rede de “distribuição reversa”

Figura 2. Rede de abastecimento de medicamentos simplificada.

Figura 3. Quotas de mercado das empresas de distribuição por grosso

Figura 4. Entidades com maior volume de vendas de MNSRM.

Figura 5. Classificação dos resíduos hospitalares de acordo com o Despacho nº242/96, publicado a 13 de Agosto

Figura 6 – *Layout* do registo de devoluções no SIFARMA

Figura 7. Quota de mercado dos armazenistas

Índice de Quadros

Quadro 1. Tipos de materiais que constituem os fluxos do subsistema B e sua origem

Quadro 2. Evolução do número de armazenistas

Quadro 3. Evolução do número de locais de venda de MNSRM

Quadro 4. Evolução do número de farmácias

Quadro 5. Adesão das entidades ao processo de gestão de resíduos

Quadro 6. Razões para a acumulação de medicamentos fora de uso pelos consumidores

Quadro 7. Caracterização dos resíduos de embalagens e medicamentos

Quadro 8. Exemplos de motivos para a devolução de medicamentos à indústria farmacêutica

Quadro 9. Análise do inquérito a armazenistas

Quadro 10. Custo do processo de recolha de embalagens, em euros

Quadro 11. Custo e tempo despendido por unidade recepcionada

Quadro 12. Custo total Anual de Produção de Créditos

Quadro 13. Custo direto total do processo de devoluções de medicamentos fora de validade

Quadro 14. Custo total anual do processo de recolha de embalagens para um mercado total de 3.000.000 unidades

Quadro 15. Custo e tempo despendido por unidade recepcionada

Quadro 16. Custo total anual de produção de créditos

Quadro 17. Custo Direto Total do processo de devoluções de Medicamentos fora de Validade para um mercado de 3.000.000 de unidades

Quadro 18. Custo Total do Processo Global de Devoluções sem Unidade de Processamento

Quadro 19. Custo Total do Processo Global de Devoluções com Unidade de Processamento

I. INTRODUÇÃO

Existem várias razões para medicamentos não poderem continuar no mercado. Destacam-se de entre várias, a mais frequente: os prazos de validade expirados. Estes medicamentos são sujeitos a um tratamento físico, documental e fiscal específico que obriga à sua devolução.

Este tipo de devolução é feito pela distribuição, invertendo a lógica normal da cadeia do medicamento, ou seja, processa-se das farmácias para os distribuidores, que por sua vez reencaminham para a indústria farmacêutica.

Os produtos embalados objecto de devolução não são passíveis de qualquer tipo de reutilização, sendo obrigatoriamente destruídos.

Conforme expresso na Portaria n.º 348/98 de 15 de Junho sobre boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano e medicamentos veterinários:

- a) Os produtos com o prazo de validade a dois meses do seu termo, ou com esse prazo já ultrapassado, devem ser separados das existências utilizáveis, não devendo ser vendidos ou fornecidos, mas imediatamente devolvidos ao fornecedor.
- b) Para evitar a sua redistribuição, os medicamentos sem problemas de qualidade que sejam ou tenham de ser devolvidos devem ser separados das existências comercializáveis até que seja adoptada uma decisão quanto ao seu destino.
- c) Disposições especiais relativas aos produtos classificados como não comercializáveis — qualquer operação de devolução, rejeição ou recolha e recepção de produtos falsificados deve ser devidamente registada, devendo os registos estar à disposição das autoridades competentes.

Por outro lado, estas devoluções não se confundem nem se misturam com os resíduos de embalagens e medicamentos abrangidos pelo subsistema A (resíduos pós-consumo recolhidos por farmácias comunitárias). Neste subsistema B (resíduos de embalagens industriais e comerciais separados por indústrias e distribuidores), trata-se exclusivamente de medicamentos que foram colocados no canal de distribuição (armazenistas e farmácias) mas não chegaram a ser vendidos a consumidores finais (Figura 1).

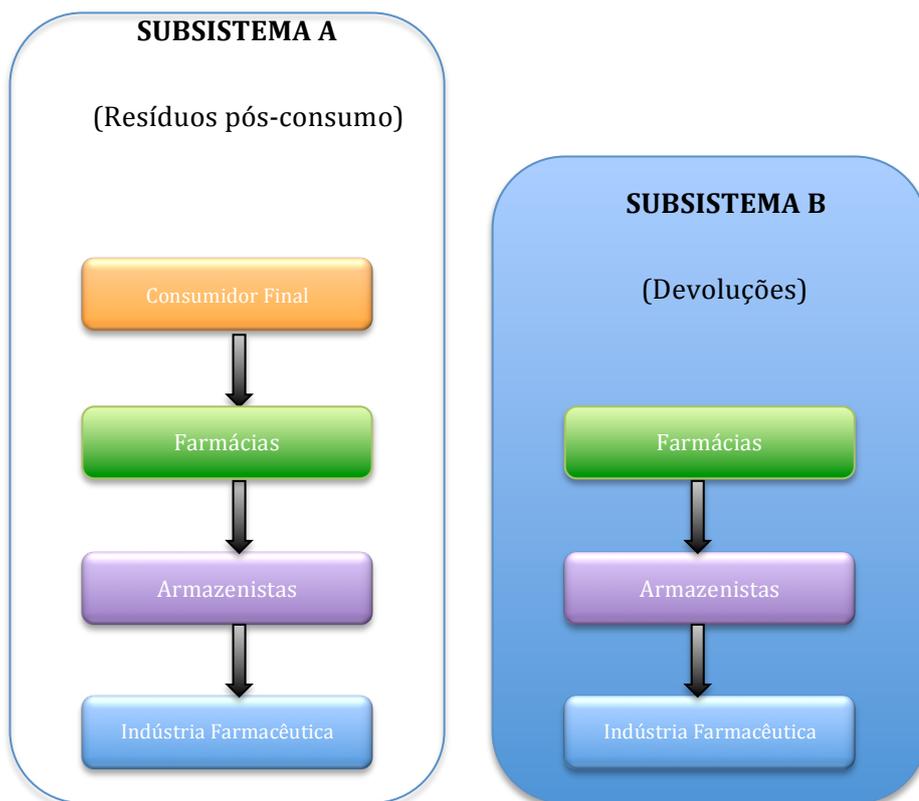


Figura 1. Dois subsistemas principais da rede de “distribuição reversa”.

É sobre os resíduos do chamado subsistema B que incide este trabalho. Nele estão incluídos não só as embalagens de medicamentos mas também outro tipo de materiais conforme se descreve na Quadro 1.

A grande dificuldade a que assistimos hoje em dia, é o facto de os resíduos do subsistema B serem geridos unicamente pela indústria farmacêutica, o que gera, entre outras perdas, uma falta de controlo de informação que se encontra dispersa e acima de tudo, o não aproveitamento dos materiais associados a este subsistema.

Os diferentes operadores mantém sistemas autónomos de gestão das devoluções, com uma logística física e documental própria, que dificulta o seu processamento, obrigando à existência de recursos humanos específicos e de espaço físico adicional.

Estes factores não permitem ainda a existência efetiva de um processo agregado da devolução numa única entidade, devidamente atualizado e centralizado, capaz de disponibilizar, em qualquer altura e a cada uma das entidades, toda a informação e documentação associada a um determinado processo.

CARACTERÍSTICA E MATERIAIS		
RESÍDUOS DE EMBALAGENS INDUSTRIAIS	DEVOLUÇÕES	RESÍDUOS PERIGOSOS
<ul style="list-style-type: none"> • Caixas de cartão canelado • Filmes de plástico (filmes de grupagem e paletização e embalagens rígidas de plástico). 	<ul style="list-style-type: none"> • As devoluções são constituídas maioritariamente por resíduos de medicamentos fora de prazo, não perigosos, incluindo as embalagens primárias, secundárias terciárias. Excluem-se as devoluções de medicamentos considerados perigosos (citostáticos e citotóxicos). 	<ul style="list-style-type: none"> • Os resíduos classificados como perigosos • Os resíduos de embalagem que contiveram substâncias perigosas se contiverem vestígios em quantidades superiores às publicadas pela decisão da Comissão de 2000/532/CE, de 03 de Maio. • As vacinas fora de uso, em geral, são considerados resíduos perigosos
ORIGEM		
<ul style="list-style-type: none"> • Embalagens de matérias-primas e embalagens industriais recebidas por farmacêuticas importadoras • Embalagens industriais utilizadas durante o transporte no circuito de distribuição. 	<ul style="list-style-type: none"> • Farmácias, Laboratórios e Indústria Farmacêutica 	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratórios e Indústria Farmacêutica

Quadro 1. Tipos de materiais que constituem os fluxos do **subsistema B** e sua origem (Fonte: Valormed, 2011)

Os centros de devoluções centralizados têm sido utilizados desde há vários anos, mas nos últimos anos tornaram-se muito mais populares. Trata-se muitas vezes de um factor de competitividade das empresas, face à globalização do comércio, para a qual tem contribuído em larga escala o *e-commerce*. Com o crescimento exponencial das vendas *online*, os sistemas de logística inversa, no que diz respeito à questão da gestão das devoluções, tem crescido de uma forma abrupta.

A implementação de CRCs tem sido associada a redução de custos administrativos e de armazenamento, simplificação dos procedimentos, reorientação do foco para as competências essenciais do retalhista, melhoria de relações com os fornecedores, e melhoria da gestão da informação (ROGERS, 1998). A centralização da informação proveniente do centro alerta o retalhista para as tendências nas devoluções, o que permite uma optimização da gestão de compras e eventual redução das devoluções.

O desenvolvimento e progresso da logística inversa tem sido impulsionado também pelas questões ambientais, relacionado com o problema da deposição das embalagens dos produtos, da recuperação dos produtos, partes de produtos ou materiais, das devoluções de produtos em fim de vida. Tem existido um forte crescimento desta área da logística, não só pela legislação ambiental, a qual impõe leis mais exigentes, mas também pela consciencialização ambiental das empresas, organizações e organismos públicos.

No caso particular dos medicamentos cujo prazo de validade tenha expirado, os referidos resíduos não são reutilizáveis e serão alvo de um processo logístico adicional, dependendo do tipo de resíduo e do grau de perigosidade, que envolverá a sua destruição ecológica, como por exemplo, a incineração ou a co-incineração, avaliando-se, caso a caso, qual o processo mais apropriado.

Todos os processos logísticos podem ser vistos como uma rede de atividades interligadas que somente podem ser otimizadas de forma global. Qualquer tentativa no sentido de otimizar elementos ou atividades isoladas levará a um resultado sub-otimizado (CHRISTOPHER, 2007).

Este será um dos temas em foco nesta dissertação, a vantagem de existência de uma estratégia concertada que permita otimizar e valorizar todo o circuito de medicamentos que regressam ao embalador.

Para o efeito, na **primeira parte da dissertação** efetua-se uma revisão global do contexto atual no que respeita às especificidades inerentes ao tratamento dos resíduos de medicamentos.

A análise do conjunto de mais valias que traria a otimização deste processo para os intervenientes na cadeia do medicamento, é complementada pelos resultados do estudo, que se analisa na **segunda parte da dissertação**.

II. ENQUADRAMENTO TEÓRICO

1. Cadeia de abastecimento do sector farmacêutico

A cadeia de abastecimento do sector farmacêutico é complexa, envolvendo laboratórios nacionais e internacionais que juntamente com distribuidores formam um sistema fiável que fornece produtos de elevada qualidade ao mercado institucional. O segmento institucional abrange os hospitais públicos e privados, clínicas, centros de saúde, paralelamente às farmácias comunitárias e outros pontos de venda de medicamentos.

A cadeia de abastecimento do medicamento tem-se tornado progressivamente mais complexa ao longo dos últimos anos. A cadeia de abastecimento global do sector farmacêutico pode ser representada pela Figura 2 de uma forma muito simplificada.

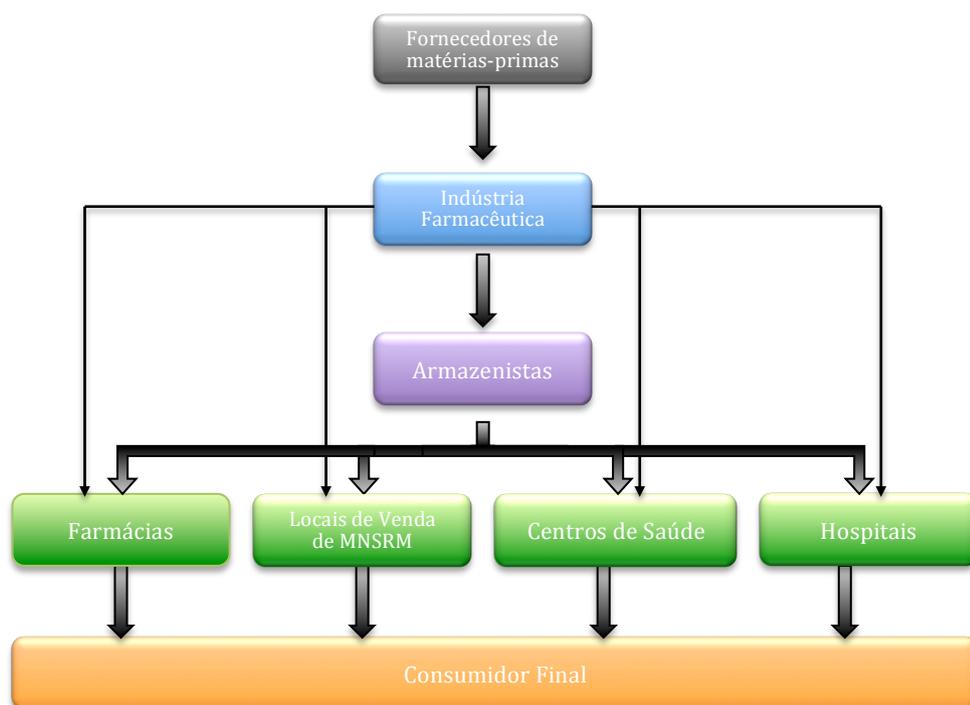


Figura 2. Rede de abastecimento de medicamentos simplificada.

1.1 - Indústria Farmacêutica

A nível europeu a Agência Europeia do Medicamento (EMA) é responsável pela avaliação de medicamentos para uso humano e veterinário, reunindo 42 autoridades nacionais e 25 países. Em Portugal o Infarmed, Instituto da Farmácia e Medicamento, é responsável pela autorização de introdução de medicamentos de uso humano no mercado nacional. O ponto de partida para a colocação de um medicamento no mercado é o da investigação e desenvolvimento. Este passo primordial exige meios tecnológicos de pesquisa científica rigorosa e avançada, que inclui muitas vezes parcerias entre indústrias, meios académicos e o próprio Infarmed. De referir no entanto que, em Portugal, embora haja várias empresas portuguesas presentes no mercado nacional, a grande maioria é detentora de licenças de produção e/ou comercialização de medicamentos de empresas internacionais.

De seguida, o processo parte para a fase de ensaios clínicos, regulamentada pelas regras europeias de aplicação de boas práticas clínicas na condução de ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, constantes no Decreto-Lei no 46/2004, de 19 de Agosto, que transpõe para a ordem jurídica nacional a Diretiva 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril. Numa fase final, para a comercialização de medicamentos no mercado português, a empresa farmacêutica deve ser titular de autorização de introdução no mercado (AIM). Em 2011, existiam 15859 medicamentos autorizados em Portugal, correspondendo a 8738 marcas e 57733 apresentações comerciais (INFARMED, 2012). Subsequentemente, toda e qualquer atualização e alteração ao medicamento necessita também de ser autorizada pelo Infarmed, seguindo os procedimentos padronizados nas Alterações aos Termos da AIM (INFARMED, 2011).

Validada a AIM, o medicamento está em condições de ser fabricado. As entidades detentoras de instalações dedicadas ao fabrico de medicamentos estão sujeitas à legislação que regula o licenciamento industrial, nomeadamente o Decreto-Lei no69/2003, de 10 de Abril, o Decreto Regulamentar no 8/2003, de 11 de Abril, e a Portaria no 464/2003, de 6 de Junho, sendo o Ministério da Economia a entidade coordenadora do licenciamento da indústria.

Em 2009, existiam 137 empresas farmacêuticas (importadoras e/ou produtoras de medicamentos) em Portugal. Nesse ano, a produção de produtos farmacêuticos representou 1.975 milhões de euros. (APIFARMA, 2010). No top 100 dos laboratórios titulares de AIM com maior volume de vendas, publicado na Estatística do Medicamento

(INFARMED, 2012), apenas se encontra uma empresa portuguesa nos 20 primeiros lugares, a Generis, na posição número 9, empresa produtora de medicamentos genéricos.

1.2 - Empresas de distribuição farmacêutica por grosso

A logística de armazenamento de stocks é insustentável para as farmácias. As farmácias dispõem habitualmente de um espaço físico limitado e necessitam de dedicar uma área considerável à exposição e venda de produtos. Adicionalmente, o armazenamento de medicamentos e produtos de saúde, obriga ao investimento em unidades logísticas que têm de cumprir determinadas condições, impostas por via regulamentar.

A Distribuição Grossista Farmacêutica é uma atividade licenciada e regulada pelo Infarmed, sujeita a legislação específica prevista no atual Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei 176/2006, de 30 de Agosto), complementada pelas normas de Boas Práticas de Distribuição (Portaria n.º 348/98, de 15 de Junho), cumprindo todos os critérios para que o medicamento atinja o seu objectivo.

Assim, os distribuidores por grosso assumem a função de armazenamento, podendo beneficiar de economias de escala significativas e asseguram o abastecimento regular do mercado. Os agentes envolvidos na distribuição grossista são enquadrados em três tipos:

- Pré-Grossistas;
- Grossistas *full line*;
- Grossistas *short line*.

O papel do grossista *full line* com frota de distribuição própria encurtou a distância e o tempo de serviço, com garantia de melhor acompanhamento do produto e melhor serviço à comunidade. Esta capacidade de abastecimento regular das farmácias, é assegurada por entregas diárias, verificando-se na grande maioria das situações, 3 entregas diárias regulares, acrescidas de entregas de urgências, em situações justificadas, na generalidade do país, garantindo o acesso imediato ou quase imediato, da população aos medicamentos.

Nas empresas *short line* inclui-se um elevado número de empresas titulares de AIM's, que se encontram licenciadas para a distribuição dos seus produtos. Integram-se ainda nesta

classe, algumas empresas da distribuição que exercem atividade com um grupo restrito de produtores.

Mais recentemente surgiu o conceito de distribuição pré-grossista, cuja ação visa realizar fundamentalmente a logística entre produtor-grossista-retalho e que será seguramente influente na evolução qualitativa da distribuição (GROQUIFAR, 2012).

Nos últimos anos, e num contexto de crise do sector do medicamento, tem-se assistido a uma tendência de concentração no sector grossista, verificando-se a fusão e aquisição de algumas empresas de distribuição. Com efeito, em 2005, a OCP adquiriu a Soquifa, em 2008 ocorreu a fusão entre Farbeira, Cofarbel e Farcentro dando origem à Plural e finalmente, em 2009, ocorreu também a fusão da Codifar com a União dos Farmacêuticos, dando origem à Udifar. Na mesma linha de redução de custos, tem-se também assistido ao encerramento de unidades logísticas em determinadas zonas do país e concentração nos grandes centros urbanos, ou em locais estratégicos para o abastecimento do mercado.

No entanto, apesar das remodelações que têm ocorrido no sector, mantem-se espaço aberto para o surgimento de novos armazéns de medicamentos que, nos últimos anos, registam um aumento crescente em número. Em 2011, existiam 406 armazéns de distribuição por grosso registados no Infarmed (Quadro 2).

	2007	2008	2009	2010	2011
Armazéns de Medicamentos	343	345	347	402	406

Quadro 2. Evolução do número de armazéns de medicamentos (Fonte: Estatística do Medicamento 2011, Infarmed)

O mercado português caracteriza-se pela existência de cooperativas de distribuição criadas por farmácias, com uma boa implementação no mercado e em concorrência direta com os grandes grupos internacionais presentes em Portugal. As empresas multinacionais presentes no mercado português estão representadas neste mercado pela Alliance Healthcare, do grupo Alliance Healthcare International e pela OCP, do Grupo Celesio.

De modo global, o mercado da distribuição grossista é dominado por 7 grandes empresas, que representam mais de 90% do mercado de distribuição (Figura 3).

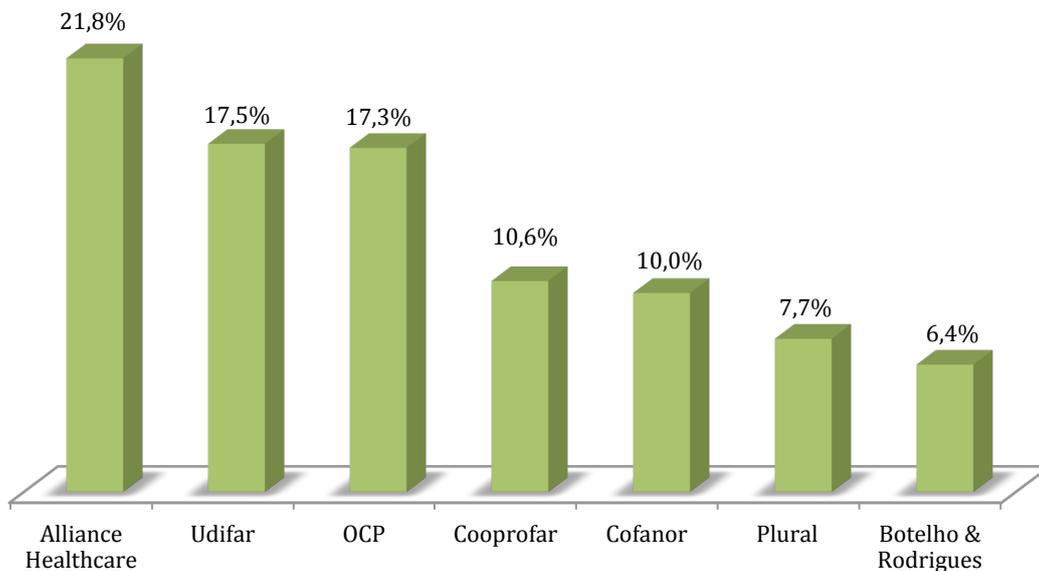


Figura 3. Quotas de mercado das empresas de distribuição por grosso (Fonte: Dados do IMS 2009)

A remuneração do sector grossista baseia-se numa margem fixa sobre o preço dos medicamentos sujeitos a receita médica, fixada por lei. Embora com alguma variação ao longo dos anos, atualmente, a margem situa-se em 8% sobre o PVP do medicamento. No caso específico dos medicamentos não sujeitos a receita médica, a remuneração pela distribuição baseia-se num sistema de preços e margem livres.

1.3 Retalho do medicamento

1.3.1 Locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica

Em 2005, a venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) foi liberalizada (Decreto-Lei no 134/2005, de 16 de Agosto), passando desde essa data a ser permitida a venda destes medicamentos fora das farmácias.

Os locais de venda de MNSRM têm que estar registados no Infarmed e cumprir determinadas condições de funcionamento, destacando-se a existência de um responsável técnico, farmacêutico ou técnico de farmácia, devidamente registado no Infarmed. O mesmo profissional pode ser responsável por mais de um local de venda, no limite de cinco e quando a distância entre os mais afastados não ultrapasse os 50 km.

Em 2011, existiam 926 parafarmácias e espaços de saúde autorizados pelo Infarmed (Quadro 3).

	2007	2008	2009	2010	2011
Locais de Venda de MNSRM	598	745	838	915	926

Quadro 3. Evolução do número de locais de venda de MNSRM (Fonte: Estatística do Medicamento 2011, Infarmed)

O mercado dos MNSRM é actualmente dominado pelos grandes distribuidores do retalho alimentar que constituem mais de 70% de quota do mercado de MNSRM, sendo que o grupo Sonae detinha, em Dezembro de 2010, quase 50% do mercado (INFARMED, 2012) (Figura 4).

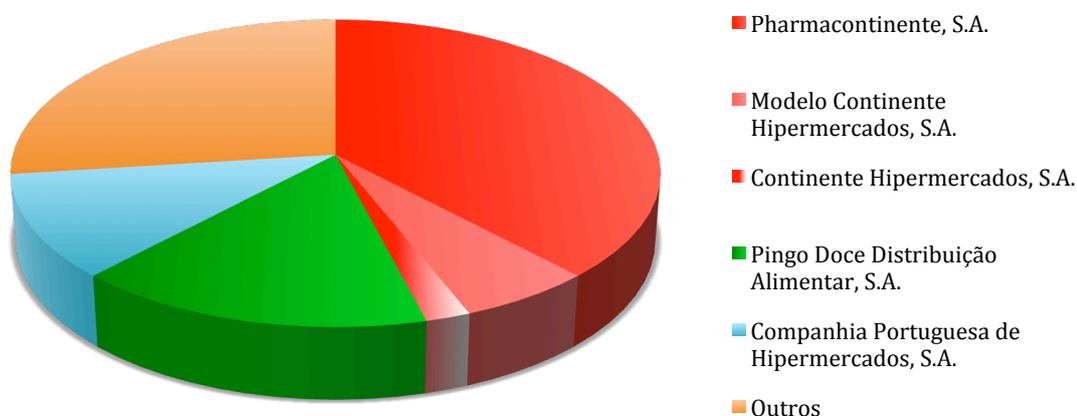


Figura 4. Entidades com maior volume de vendas de MNSRM. (Fonte: Estatística do Medicamento 2011, Infarmed)

1.3.2 Farmácias

O sector das farmácias é um dos sectores mais regulado pelo Estado, quer ao nível do seu funcionamento, quer também a nível da sua instalação e abertura.

Em 2011 existiam 2789 farmácias em Portugal (Quadro 4). Atendendo ao número de habitantes que constituem a população portuguesa segundo o Censos 2011, isto significa que a capitação por farmácia é de 3787 habitantes por farmácia, o que faz de Portugal um país da União Europeia com uma das mais baixas capitações por farmácia (INE 2012, INFARMED, 2012).

	2007	2008	2009	2010	2011
Farmácias	2666	2664	2693	2768	2789

Quadro 4. Evolução do número de farmácias (Fonte: Estatística do Medicamento 2011, Infarmed)

Numa análise da distribuição de farmácias por distrito, por concelho e por Administração Regional de Saúde, efectuada por Rodrigues *et al.* (RODRIGUES, 2007), concluiu-se haver uma equilibrada cobertura farmacêutica da população, não existindo significativas desigualdades no acesso ao medicamento.

2. Participação dos diversos sectores na gestão de resíduos de medicamentos

Para uma eficiente gestão do fluxo específico de resíduos de medicamentos, exige-se a adesão de todas os operadores económicos do sector com participação ativa no processo, nomeadamente: adesão por parte da indústria farmacêutica; adesão por parte das empresas distribuidoras, adesão por parte das farmácias, e adesão do consumidor final aliado a um aumento da consciência dos cidadãos.

2.1 Adesão da Indústria Farmacêutica, Distribuidores e Farmácias

Quanto à indústria farmacêutica (embaladores e importadores) responsável pela introdução dos medicamentos no mercado, tem aderido progressivamente ao sistema verificando-se um aumento consistente do número de entidades que participam ativamente no processo (Quadro 5).

ENTIDADES ADERENTES	2006	2007	2008	2009	2010
Embaladores (Indústria Farmacêutica)	173	198	212	223	232
Empresas Distribuidoras (Armazenistas)	18	18	16	15	15
Farmácias	2.744	2.748	2.749	2.758	2.816

Quadro 5. Adesão das entidades ao processo de gestão de resíduos (Fonte: Valormed, 2011)

O reduzido número de armazenistas aderentes resulta de fusões entre entidades aderentes. No entanto persistem algumas situações de incumprimento relativamente aos Embaladores, estimando-se que cerca de uma centena de entidades, ou seja, aproximadamente 30% do total, não participem atualmente no processo de gestão de resíduos. Contudo, em termos de unidades declaradas pelos embaladores aderentes, e relativamente ao mercado do medicamento, estas quantidades representam cerca de 95% do mercado total. Verifica-se assim um adequado nível de adesão dos embaladores, embora continuem fora do sistema cerca de uma centena de embaladores, nomeadamente do sector de dermocosmética.

2.2 Adesão do Consumidor Final

Apesar de a maioria dos medicamentos vendidos serem efetivamente consumidos pelos pacientes, haverá sempre medicamentos que depois de comprados não são utilizados. As razões mais comuns para o não consumo dos medicamentos, e a sua transformação nos chamados resíduos pós-consumo (ou seja, resíduos produzidos por consumidores finais) são as seguintes (Quadro 6):

Razões para a acumulação de medicamentos fora de uso pelos consumidores
- Expiração do prazo de validade,
- Não adesão à terapêutica (esquecimento, intolerância aos efeitos secundários, suspensão deliberada da terapêutica),
- Alteração da prescrição,
- Prescrição/compra de embalagem de dimensão excessiva,
- Armazenamento incorreto e degradação do medicamento
- Falecimento do paciente

Quadro 6. Razões para a acumulação de medicamentos fora de uso pelos consumidores (Baseado em RUHOY, 2008 e MARTINHO, 2009)

O estudo intitulado “Medicrec: Atitudes e comportamentos das famílias portuguesas face aos resíduos de embalagens e de medicamentos fora de uso” (MARTINHO, 2009), realizado pela Faculdade de Ciência e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa e apoiado pela Valormed, centrou-se na realização de inquéritos aos utentes de farmácias, tendo-se obtido 1.206 questionários válidos, correspondendo a uma taxa de resposta de 43%. No caso do questionário às farmácias, foi obtida uma taxa de resposta de 100%, com 120 inquéritos validados. Para um intervalo de confiança de 95%, a margem de erro para o questionário dos utentes foi de $\pm 2,82\%$, e para o questionário às farmácias de $\pm 8,95\%$.

Das conclusões obtidas para objectivos deste trabalho de investigação, relativamente aos utentes das farmácias e suas famílias, salientam-se as seguintes:

- Trinta e seis por cento dos utentes, indicaram que, o próprio (88%) ou alguém da sua família, já teriam entregue, no ano em vigor, medicamentos fora de uso na farmácia;

- Dos restantes utentes, cerca de 22% indicou que tem como hábito entregar na farmácia os medicamentos que sobram ou deixam de tomar e cerca de 31% entrega os medicamentos fora de prazo;
- As circunstâncias mais referidas, que levam os utentes a deitar fora os medicamentos fora de uso, são as seguintes: data ter expirado (86%); excesso de medicamentos prescritos (21%) e a alteração de prescrição (14%);
- Relativamente aos medicamentos que sobram ou deixam de tomar, em média 36% dos utentes entregam na farmácia, 34% guardam em casa (maioritariamente com o intuito de poderem vir a utilizar mais tarde) e 26% deitam para o caixote do lixo, havendo ainda cerca de 1% que despejam na sanita/ lavatório;
- O destino dos medicamentos fora de prazo é maioritariamente a entrega na farmácia (56%), seguido do caixote do lixo (38%), havendo cerca de 5% dos utentes que deitam os medicamentos fora de prazo para a sanita ou lavatório (em especial os medicamentos líquidos, mas também suspensões, pós e comprimidos);
- Relativamente ao destino dado às embalagens que acondicionam os medicamentos, quando estes acabam ou as separam dos medicamentos, concluiu-se que não existem grandes diferenças em termos de destino dado aos diferentes tipos de embalagens. Em média, 61% dos utentes colocam estas embalagens no caixote do lixo, 21% no ecoponto e 18% entregam na farmácia;
- Relativamente à opinião sobre o destino mais correto para os medicamentos fora de uso, para as embalagens ainda com medicamentos e para as embalagens vazias, em todos os casos os utentes afirmaram ser a farmácia o melhor destino (cerca de 76% para os medicamentos fora de uso, 63% para as embalagens ainda com medicamentos e 36% para as embalagens vazias);
- No que se refere à opinião sobre os motivos pelos quais as pessoas não entregam os medicamentos fora de uso nas farmácias, os resultados obtidos permitem concluir que a maioria dos utentes tem a opinião que são mais motivos de conveniência pessoal, do que propriamente por falta de informação;
- Relativamente à percepção de risco dos utentes e de perigosidades face aos medicamentos, os resultados obtidos indicam que uma maior divulgação da probabilidade e gravidade dos riscos associados aos medicamentos fora de uso, bem

como da perigosidade dos mesmos, poderá influenciar de forma positiva a entrega nas farmácias;

- Quanto ao conhecimento sobre o destino mais correto a dar aos medicamentos fora de uso, a maioria (64%) dos utentes estão informados e sabem o que devem fazer. Por outro lado, 68% não se lembra, nunca ouviu, ou leu, algo sobre a Valormed.

Os resultados mostram assim que existe uma sensibilização da população e tendência para o aumento da entrega efetiva nas farmácias dos resíduos de embalagens e medicamentos fora de uso. Contudo, o uso dos contentores de resíduos sólidos urbanos (RSU), a descarga pelos sanitários e águas residuais, e a deposição nos ecopontos fazem parte de hábitos enraizados pelos portugueses, e que demoram anos a alterar-se.

3. Caracterização dos Resíduos

3.1 Resíduos

Segundo o regime jurídico da gestão de resíduos, (Decreto-Lei nº 178/2006 de 5 de Setembro), “**resíduo**” é “*qualquer substância ou objecto de que o detentor se desfaz ou tem a intenção ou a obrigação de se desfazer*”. Este documento define ainda como “**resíduo urbano**” o “*resíduo proveniente de habitações bem como outro resíduo que, pela sua natureza ou composição, seja semelhante ao resíduo proveniente de habitações*”.

Para responder à necessidade de abordar o aumento da produção e a complexidade do tema resíduo, introduziu-se o conceito “**gestão de resíduos**” que, de acordo com o Artigo 3º do Decreto-lei nº 239/97, se refere às “operações de recolha, transporte armazenagem, tratamento e eliminação de resíduos, incluindo a monitorização dos locais de descarga após o encerramento das respectivas instalações, bem como o planeamento dessas operações.” É através da gestão dos resíduos que se atua com o objectivo de minimizar ou eliminar o impacto que estes resíduos têm no ambiente, preservando-o, e ao mesmo tempo obtendo proveitos sociais e económicos de uma política sustentável.

Com o objectivo de homogeneizar as normas vigentes ao nível da identificação e classificação de resíduos, e ao mesmo tempo facilitar um perfeito conhecimento pelos agentes económicos do regime jurídico a que estão sujeitos, foi criada a **Lista Europeia de Resíduos** (LER) que foi transposta para a legislação nacional através da Portaria nº

209/2004, de 3 de Março. Nesta lista estão definidos códigos de acordo com os resíduos produzidos, dividindo os resíduos em 20 categorias consoante a atividade onde foram originados, sendo que numa empresa poderá existir mais do que uma atividade.

No que respeita aos fluxos específicos de resíduos de embalagens e de medicamentos, e para efeitos mais práticos, podemos utilizar a seguinte classificação descritiva dos resíduos de acordo com a uma divisão em categorias principais e subcategorias (Quadro 7):

CATEGORIAS DE RESÍDUOS	SUBCATEGORIAS	DESCRIÇÃO
Medicamentos	Sólidos	Comprimidos, pós e outras substâncias ativas sólidas
	Líquidos e pastosos	Líquidos e substâncias ativas pastosas (xaropes)
Embalagens	Cartão	Cartão, embalagens de medicamentos e cosméticos
	Embalagem de plástico	Recipientes de plástico
	<i>Blisters</i>	Cápsulas (<i>blisters</i>) que envolvem os medicamentos
	Embalagens de vidro	Vidro de embalagem, frascos, ampolas
	Embalagens metálicas	Bisnagas metálicas, recipientes metálicos
	Outras embalagens	Outros tipos de embalagens (mat. cerâmicas, têxteis...etc.)
	Saquetas	Saquetas contendo medicamentos (pós)
Não Embalagem	Papel	Bulas, folhetos e sacos de papel
	Sacos de plástico	Sacos de plástico que envolvem as embalagens de medicamentos usados
Resíduos Perigosos	Res. Equipamentos Eléctricos e Electrónicos	Aparelhos de medição da glicemia; termómetros; pilhas
	Resíduos tipo hospitalar	Resíduos contaminados biologicamente (consumíveis p/ análise aos diabetes)
Outros Resíduos	Objetos perfurantes	Seringas, outros objetos, perfurantes,
	Outras categorias	Materiais não embalagem associados aos medicamentos (bombas p/ asma; compressas)
	Outras categorias	Mistura de resíduos domésticos (restos comida, pacotes de sumo, etc.)

Quadro 7. Caracterização dos resíduos de embalagens e medicamentos (Fonte: Valormed, 2011).

3.2 Resíduos de Embalagens de Medicamentos

Os resíduos de embalagens de medicamentos regem-se pelos princípios e normas aplicáveis ao sistema de gestão de embalagens e resíduos de embalagens constantes nos seguintes diplomas:

- Decreto-Lei n.º 366-A/97, de 20 de Dezembro, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 162/2000, de 27 de Julho e pelo Decreto-Lei n.º 92/2006, de 25 de

Maio, que transpõe para a ordem jurídica nacional a Diretiva n.º 2004/12/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Fevereiro, relativa a embalagens e resíduos de embalagens;

- Decreto-Lei n.º 407/98, de 21 de Dezembro, que estabelece as regras respeitantes aos requisitos essenciais da composição das embalagens.

As regras de conteúdo mais práticas necessárias à implementação de sistemas de gestão especializados no fluxo das embalagens e seus resíduos, estão expostas na Portaria n.º 29-B/98, de 15 de Janeiro, que descreve os moldes de funcionamento dos “sistemas de consignação” aplicáveis às embalagens reutilizáveis e às embalagens não reutilizáveis, bem como as do “sistema integrado” aplicável apenas às embalagens não reutilizáveis. No âmbito do Sistema Integrado, os embaladores, as indústrias de produção de embalagens ou matérias-primas para o fabrico de embalagens e os responsáveis pela colocação de produtos no mercado nacional, transferem a responsabilidade pela gestão dos resíduos das suas embalagens a uma entidade gestora devidamente licenciada para o exercício dessa atividade, como é o exemplo da VALORMED, que surge enquanto sistema integrado que visa a recolha seletiva e encaminhamento para reciclagem dos resíduos de embalagens de medicamentos.

No intuito de monitorizar e controlar o fluxo de embalagens e resíduos de embalagens foi publicada a Portaria n.º 1408/2006, de 18 de Dezembro, que aprova o Regulamento de Funcionamento do Sistema Integrado de Registo Electrónico de Resíduos, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 320/2007, de 23 de Março.

Toda esta legislação foi recentemente objecto de revisão com base na transposição da Diretiva Quadro de Resíduos - Diretiva 2008/98/CE - através do Decreto-lei 73/2011 de 17 de Junho.

a) Tipos de embalagem

Conforme definido no Artigo 2º do Decreto-Lei nº 366-A/97, de 20 de Dezembro, designa-se por “**embalagem**”, todo e qualquer produto feito de materiais de qualquer natureza utilizado para conter, proteger, movimentar, manusear, entregar e apresentar mercadorias, tanto matérias-primas como produtos transformados, desde o produtor ao utilizador ou consumidor, incluindo todos os artigos «descartáveis» utilizados para os mesmos fins.

Os tipos de embalagens mais comuns dividem-se habitualmente em três categorias: primária, secundária e terciária.

Embalagem Primária (ou Embalagem de Venda): Compreende qualquer embalagem concebida de modo a constituir uma unidade de venda para o utilizador final ou consumidor no ponto de compra.

Embalagem Secundária (ou embalagem Agrupada): Compreende qualquer embalagem concebida de modo a constituir, no ponto de compra, uma grupagem de determinado número unidades de venda, quer estas sejam vendidas como tal ao utilizador ou ao consumidor final quer sejam utilizadas como meio de aprovisionamento do ponto de venda; este tipo de embalagens pode ser retirado do produto sem afectar as suas características.

Embalagem Terciária (ou Embalagem de Transporte): Engloba qualquer embalagem concebida de modo a facilitar a movimentação e o transporte de uma série de unidades de venda ou embalagens agrupadas, a fim de evitar danos físicos durante a movimentação e o transporte; a Embalagem de transporte não inclui os contentores para transporte rodoviário, ferroviário, marítimo e aéreo.

b) Tipos de materiais de embalagens

Os tipos de materiais autorizados enquanto embalagem primária, e portanto que entram em contacto com o medicamento, são especificados pela Agência Europeia do Medicamento (EMA, 2005). Desta agência destacam-se as linhas orientadoras para as embalagens em plástico que entram em contacto com as substâncias ativas - "*Guideline on plastic immediate packaging materials*", publicada em 2005.

Os resíduos de embalagens de medicamentos estão classificados pela Lista Europeia de Resíduos (LER) com o código 15 - Resíduos de embalagens entre outros, listando-se abaixo os resíduos de embalagens mais comuns:

15 01 – Embalagens (incluindo resíduos urbanos e equiparados de embalagens, recolhidos separadamente):

- 15 01 01 – *Embalagens de papel e cartão.*
- 15 01 02 – *Embalagens de plástico.*
- 15 01 04 – *Embalagens de metal.*

- 15 01 06 – *Mistura de embalagens.*
- 15 01 07 – *Embalagens de vidro.*

Cartão e papel, usado desde há centenas de anos para embalar medicamentos e produtos farmacêuticos, enquanto embalagem primária. No passado mais recente, com o advento e generalização do uso dos plásticos, o cartão e papel passaram a ser utilizados como embalagens secundárias.

Vidro, utilizado para embalagem primária de líquidos, permitindo uma inspeção fácil e podendo evitar a exposição do seu conteúdo à luz quando colorido. Dadas as suas características intrínsecas, é um inerte, não reagindo com as substâncias medicamentosas. O vidro é facilmente esterilizado. Pode utilizar-se na forma de ampola ou frasco.

Plástico, surge em várias formas, tanto como material primário e secundário de embalagem, e é muito utilizado dado a sua flexibilidade e diferentes aplicações. Os plásticos são resistentes ao choque, não sendo quebrados facilmente; opacos, protegendo da luz. Os termoplásticos, especialmente o polipropileno, o polietileno, e o policloreto de vinil são os mais usados, e apresentam-se na forma de cápsulas, frascos, garrafas, saquetas, *blisters*, sacos de infusão, etc.. Com a exceção do PVC são facilmente recicláveis. Os plásticos termoendurecíveis constituem uma pequena fracção dos plásticos utilizados, somente algumas tampas, cápsulas de contentores em vidro e metal. Estes tipos de plásticos não são facilmente recicláveis.

Metal – utilizado no fabrico de bisnagas contendo emulsões e cremes. Também utilizado em filmes de alumínio que envolvem cápsulas e impedir o contacto com o ar exterior, protegendo-as dos efeitos da humidade e da luz. Os metais são facilmente triados e reciclados pela indústria respectiva.

3.3 Resíduos de Medicamentos

Na Lista Europeia de Resíduos (LER), e independentemente da sua proveniência, os **resíduos de medicamentos** (tanto resíduos hospitalares como resíduos não provenientes de unidades prestadoras de cuidados de saúde) são considerados não perigosos, com exceção dos medicamentos citotóxicos e citostáticos que, embora urbanos, são considerados perigosos. Os resíduos da maioria dos medicamentos podem por isso ter um tratamento semelhante aos resíduos não perigosos.

3.4 Resíduos hospitalares

O conceito de resíduo hospitalar abrange desta forma um universo alargado de produtores nas vertentes da saúde humana e animal que, apesar de muito particularizado, apresenta uma representatividade nacional dispersa e com dimensões e atividades muito distintas. O universo alargado de produtores de resíduos hospitalares associado a diferentes atividades económicas, conduz a uma produção de resíduos de características muito diversas e específicas, não só no que respeita ao seu risco real, mas também ao nível de questões culturais e éticas, ou da simples percepção do risco. A produção de resíduos hospitalares não ocorre apenas nos hospitais e centros de saúde, pois para além destes produtores existem outros, como sejam aqueles com consultas médicas em ambulatório, clínicas de saúde, postos médicos, farmácias, dentistas, lares, em atividades de prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e investigação, relacionada com seres humanos ou animais, em atividades médico-legais, de ensino e em quaisquer outras atividades que envolvam procedimentos invasivos como acupunctura, *piercings* e tatuagens (AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE, 2012).

Estes resíduos são atualmente considerados em quatro Grupos, em conformidade com o quadro legal em vigor (Figura 5):



Figura 5. Classificação dos resíduos hospitalares de acordo com o Despacho nº242/96, publicado a 13 de Agosto (Fonte: Plano Estratégico dos Resíduos Hospitalares 2011-216)

Os medicamentos são um componente essencial dos tratamentos hospitalares, existindo naturais interações entre a gestão de resíduos hospitalares e o sistema de gestão integrado da embalagem de medicamentos (SIGREM).

Os resíduos de embalagens e medicamentos segundo o Plano Estratégico de Resíduos Hospitalares estão inseridos nos grupos de resíduos hospitalares e resíduos abrangidos, em conformidade com o Despacho n.º 242/96, publicado a 13 de Agosto.

Grupo II: Resíduos hospitalares não perigosos

“d) Embalagens vazias de medicamentos ou de outros produtos de uso clínico e ou comum, com exceção dos incluídos no Grupo III e no Grupo IV”;

Grupo IV: Resíduos hospitalares específicos

*“d) Produtos químicos e fármacos rejeitados, quando não sujeitos a legislação específica;
e) Citostáticos e todo o material utilizado na sua manipulação e administração”.*

4. Sistemas de gestão de embalagens e de resíduos de embalagens e de medicamentos existentes

O Decreto-Lei n.º 366-A/97 de 20 de Dezembro refere que a responsabilidade pela gestão e destino final dos resíduos de embalagens cabe às empresas embaladoras ou importadoras que colocam produtos embalados no mercado. Porém, a lei também nos diz que esta responsabilidade pode ser delegada numa entidade devidamente licenciada para o efeito, visto que seria difícil para as empresas recolher individualmente essas embalagens em casa dos consumidores. Com efeito, A Portaria n.º 29-B/98, de 15 de Janeiro, estabelece as regras de funcionamento dos sistemas de consignação aplicáveis às embalagens reutilizáveis e às embalagens não reutilizáveis, bem como as do sistema integrado aplicável apenas às embalagens não reutilizáveis, regras a que devem obedecer os operadores económicos responsáveis pela gestão das embalagens e resíduos de embalagens.

Assim, desde 1996 que a Sociedade Ponto Verde, criada por um conjunto de empresas que colocam os produtos embalados no mercado (embaladores), é um parceiro privilegiado para a reciclagem das embalagens, assegurando as condições necessárias para um ciclo de sustentabilidade praticamente infinito, e contribuindo para o aumento da vida útil dos materiais e para a preservação do ambiente (SPV, 2012).

- SIGRE: Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens, gerido pela Sociedade Ponto Verde, S.A.

Adicionalmente ao SIGRE, existem atualmente outros dois sistemas dedicados à gestão de embalagens não reutilizáveis e seus resíduos, mais especificamente aplicados às embalagens de medicamentos e às embalagens de produtos fitofarmacêuticos:

- SIGREM: Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens e Medicamentos, gerido pela Valormed, Sociedade Gestora de Resíduos de Embalagens e Medicamentos, Lda.

Embora os resíduos de embalagens de medicamentos representem apenas cerca de 0,3% de todos os resíduos sólidos urbanos e cerca de 1% de todos os resíduos urbanos de embalagem, justificou-se a necessidade de se criar o Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens e Medicamentos (SIGREM) tendo como justificação o facto de se tratar de um fluxo específico de resíduos, quer pela sua especificidade como produto, passando pela sua reduzida quantidade, até ao seu diminuto peso por unidade. Esta especificidade aconselha a que exista um processo de recolha seguro, assegurando, por razões de saúde pública, que estes resíduos não estejam acessíveis como qualquer outro resíduo urbano (Valormed, 2013).

O SIGREM é um sistema aberto a todos os operadores económicos envolvidos na “cadeia de valor do medicamento”, independentemente de serem ou não associados ou filiados nas instituições que participam no capital social da Valormed.

Finalmente, o modelo organizativo da Valormed foi replicado por outra entidade na gestão de resíduos de embalagens, o VALORFITO.

- VALORFITO: Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens de Produtos Fitofarmacêuticos, gerido pela Sociedade SIGERU, Sistema Integrado de Gestão de Embalagens e Resíduos em Agricultura, Lda.

O VALORFITO é gerido pela Sociedade SIGERU, Sistema Integrado de Gestão de Embalagens e Resíduos em Agricultura, Lda., Sociedade por quotas, constituída em Maio de 2005, pela ANIPLA, Associação Nacional da Indústria para a Proteção das Plantas e pela GROQUIFAR, Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos e tem como objectivo a recolha periódica dos resíduos de embalagens primárias de produtos

fitofarmacêuticos e sua gestão final, seguindo as exigências definidas no licenciamento (VALORFITO, 2013).

Para além das entidades gestoras de resíduos de embalagens, encontram-se em funcionamento em Portugal outras entidades gestoras para diferentes fluxos de resíduos, alguns dos quais também em utilização nomeadamente na gestão de resíduos hospitalares (AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE, 2012). A referir:

- Ecopilhas, Sociedade Gestora de Resíduos de Pilhas e Acumuladores, Lda.;
- ERP Portugal (*European Recycling Platform*), Associação Gestora de Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos e de Resíduos de Pilhas e Acumuladores;
- AMB3E, Associação Portuguesa de Gestão de Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos.

5. Destino final dos resíduos de medicamentos e respectivas embalagens

Como foi já referido, um dos passos fundamentais na gestão de resíduos de medicamentos é a diminuição da sua produção. Para esse efeito, é essencial a sensibilização da população através do encorajamento de determinadas práticas (para diminuição dos resíduos do subsistema A), sendo também possível atuar junto de outros intervenientes na cadeia de distribuição do medicamento, nomeadamente incentivando a chamada “distribuição reversa” (para diminuição dos resíduos do subsistema B). As farmácias podem, neste contexto, minimizar a quantidade de resíduos ao usar a distribuição reversa, na qual medicamentos não usados mas potencialmente utilizáveis são devolvidos ao armazenista ou à indústria produtora, com obtenção de um crédito.

O sector nacional dos resíduos evoluiu significativamente, estando hoje melhor estruturado e capacitado para a plena aplicação do princípio comunitário da hierarquia das operações da gestão de resíduos. Atualmente, o País encontra-se dotado de uma rede de operadores licenciados para a gestão de resíduos e de um conjunto de entidades gestoras de fluxos específicos que orientam as respectivas atividades para a maximização da reciclagem e da valorização, tendo vindo a assistir-se a um reforço substancial da capacidade nacional de valorização material, orgânica e energética de resíduos (Decreto-Lei n.º 183/2009 de 10 de Agosto), em detrimento da sua eliminação.

Por **valorização** entende-se designadamente a valorização energética (**incineração com aproveitamento de energia**) e a **reciclagem**. Por eliminação entende-se designadamente a deposição em aterro ou a incineração sem aproveitamento de energia.

5.1 Reciclagem

Apenas são considerados para efeitos de reciclagem os resíduos de embalagens, com total exclusão de resíduos de medicamentos contidos nessas embalagens. Outros tipos de resíduos, dada a sua natureza (restos de medicamentos fora de uso, embalagens muito contaminadas, materiais apresentado algum potencial de contaminação), devem também ser incinerados com aproveitamento energético.

Os restantes resíduos serão valorizados energeticamente, consistindo maioritariamente em substâncias medicamentosas e materiais ou produtos que pela sua natureza não possam ser reciclados materialmente.

As embalagens (cartão, plástico, vidro, metais) perfazem 56% do total, sendo este o limite teórico da reciclagem material.

5.2 Métodos de descarte de medicamentos fora de uso

A Agência Europeia do Ambiente (AEA) num recente relatório técnico (EEA, 2010), assim como a Organização Mundial de Saúde (PROUSS, 1999), apontam como solução ambientalmente correta, a **incineração** dos resíduos de produtos farmacêuticos contendo substâncias ativas.

a) Incineração a altas temperaturas: A incineração é um processo que utiliza altas temperaturas em equipamentos próprios de forma a queimar resíduos que podem sofrer este processo. A grande vantagem da incineração é que o volume dos resíduos é reduzido em 90 por cento e o peso em cerca de 70 por cento. Por outro lado há a destruição de microrganismos patogénicos que poderiam ser prejudiciais à saúde.

Após triagem e acondicionamento, é efectuada a recolha dos resíduos e transporte por viaturas especializadas, para a central de incineração. Pode dar-se a necessidade de armazenamento por um período de 1 a 7 dias. Após controlo e pesagem, os resíduos seguem para a fase de combustão que se dá em 2 estádios: O primeiro ocorre na câmara de pirólise), a uma temperatura entre 850 e 950°C e em depressão (50 KPa). O segundo estágio de incineração compreende a combustão da fase gasosa e das partículas

resultantes da pirólise efectuada na primeira câmara de combustão. Realiza-se no termo reator à temperatura mínima de 1100°C, com um tempo de permanência dos gases de, pelo menos, 2 segundos. Os produtos resultantes são gases, águas residuais, cinzas e escórias. Todos eles têm de ser submetidos a tratamentos próprios. Pode ainda ser feita a co-incineração, em indústrias que utilizam tecnologias de altas temperaturas como cimenteiras, que normalmente utilizam fornos com temperaturas acima dos 850°C, com elevados tempos de retenção e exaustor de dispersão de gases. Esta poderá ser uma alternativa viável para países onde não exista uma unidade de incineração dedicada.

No entanto, existem outros métodos alternativos que podem ser utilizados em situações seleccionadas:

b) Imobilização de resíduos por encapsulamento: O encapsulamento envolve a imobilização dos resíduos de medicamentos numa matriz. Os resíduos de medicamentos são colocados num recipiente de plástico ou metal, devendo ocupar até 75% da sua capacidade máxima, sendo o restante enchido com material como cimento, mistura de cimento e cal, espuma de plástico ou areia betuminosa. São posteriormente selados e os blocos sólidos formados deverão ser colocados na base do aterro controlado e cobertos com RSU.

c) Imobilização de resíduos por inertização: Consiste numa variante da técnica de encapsulamento em que os comprimidos, desprovidos da sua embalagem, são triturados e adicionados a uma mistura de água, cimento e cal para formar uma pasta homogénea. Esta pasta é então transportada, no estado líquido, até um aterro e decantada no sistema de resíduos urbanos. A pasta posteriormente solidifica como uma massa dispersa nos RSU. Este processo é relativamente barato e pode ser levado a cabo utilizando equipamento pouco especializado.

Resíduos de medicamentos antineoplásicos nunca devem ser descartados em aterros, nem mesmo após encapsulamento ou inertização. Os medicamentos anti-neoplásicos devem ser destruídos em incineradora de duas câmaras que opere a uma temperatura elevada de pelo menos 1200°C na câmara secundária, e equipado com equipamentos de limpeza de gases. A câmara de combustão secundária é importante para assegurar a destruição de resíduos citotóxicos resultantes da primeira combustão.

d) Deposição em águas residuais: Produtos farmacêuticos com baixa ou nenhuma toxicidade e/ ou substâncias facilmente biodegradáveis tais como vitaminas, sais, aminoácidos, lípidos ou glucose, podem ser descartados no esgoto. O mesmo vale para pequenas quantidades de outros produtos farmacêuticos líquidos excepto substâncias como antibióticos ou antineoplásicos, que podem ser descartadas no esgoto. Onde não houver estação de tratamento de esgoto é necessário diluir os líquidos em grandes volumes de água e vertê-los em cursos de água de grandes dimensões. Não é aceitável descartar medicamentos líquidos, diluídos ou não, em cursos de água rasa ou parada.

e) Deposição em aterro: constitui a forma mais antiga e mais comum de deposição de resíduos sólidos. A deposição em aterro refere-se, neste caso, apenas à deposição direta de resíduos num terreno sem qualquer tratamento prévio ou preparação. Distinguem-se dois tipos essenciais:

-Aterro não controlado (Lixeira a céu aberto): Este deverá ser o último recurso no descarte de medicamentos não usados, pois associa-se a um potencial risco de poluição, que pode levar à contaminação de águas para consumo humano. No entanto, havendo esta necessidade, deverão ser cobertos rapidamente com grandes quantidades de RSU de forma a prevenir eventual acesso e uso inapropriado.

-Aterros sanitários controlados: Com uma instalação rigorosa constituída por depósitos revestidos com materiais impermeáveis para impedir que os líquidos libertados pelo lixo (os lixiviados) se infiltrem e poluam o subsolo, e ainda com uma rede de extração e queima do biogás (o gás que os resíduos libertam depois de depositados), estando por isso preparados para a deposição de resíduos de medicamentos de forma controlada evitando problemas ambientais e de saúde pública.

f) Incineração a baixas temperaturas ou em contentores abertos: A queima de resíduos de medicamentos nestas condições resulta na libertação de poluentes tóxicos para a atmosfera e deve ser evitada.

6. Impacte dos resíduos de medicamentos no ambiente e na saúde pública

6.1 Perigos associados às “pequenas farmácias domiciliares”

Existe o hábito de guardar os medicamentos não consumidos, a maioria dentro do prazo de validade, em pequenas “farmácias domiciliares”. Verifica-se contudo que esta acumulação de medicamentos acarreta vários perigos e riscos:

- Acidentes e intoxicação, em especial para as crianças;
- Automedicação indevida e entrega a terceiros que se expõe a medicamentos para os quais muitas vezes não houve prescrição específica

O Centro de Informação Antivenenos (CIAV) do Instituto Nacional de Emergência Médica (INEM) recebeu, em 2010, 28.281 chamadas, das quais 15.364 diziam respeito a intoxicações com medicamentos. Em termos globais, segundo os registos do CIAV, as intoxicações pediátricas (dos 0 aos 15 anos) rondam desde 2006 os 10 mil casos por ano. O ano com mais consultas foi o de 2007, com 10.673 casos. Em 2010 ocorreram 9.250 casos, sendo que a maioria das situações envolveu crianças com idades compreendidas entre um e quatro anos (6.161 das 9.250 intoxicações).

Os medicamentos representam cerca de 60% dos agentes envolvidos em acidentes, seguindo-se consecutivamente os produtos de utilização doméstica, pesticidas, produtos industriais, e os produtos de cosmética e higiene corporal (CIAV, 2011).

6.2 Consequências da presença de resíduos de medicamentos nos efluentes domésticos e resíduos urbanos.

O descarte inadequado de medicamentos no ambiente poderá acarretar riscos para a Saúde Pública:

Muitos estudos acerca de resistência bacteriana a antibióticos em águas residuais municipais contribuíram para incluir as estações de tratamento de águas residuais entre os principais reservatórios de bactérias resistentes a antibióticos no ambiente. Os esgotos compreendem tanto bactérias como resíduos antibióticos, uma mistura que sob condições favoráveis de rico conteúdo de nutrientes e contacto próximo entre bactérias, pode promover a disseminação de resistências (NOVO, 2010).

Para além dos antibióticos, os medicamentos antineoplásicos não deverão ser despejados

para o sistema de águas residuais, pois podem ter efeitos inesperados. Tais fármacos têm a capacidade de matar ou impedir o crescimento de células vivas. Se descartados sem tratamentos no ambiente, pode ter efeitos muito graves, como intervir nos processos reprodutivos de várias formas de vida.

6.3 Efeitos dos medicamentos na vida selvagem atualmente conhecidos

Existem atualmente dois conhecidos exemplos de medicamentos afectando negativamente os ecossistemas e a vida animal: o etinilestradiol (EE2) contribuindo para a feminização dos peixes macho, e o diclofenac causando a morte de abutres.

O EE2 desempenha um papel na feminização dos peixes macho em rios, tendo já sido relatado por muitos países de todo o mundo. Os efeitos reportados (concentrações plasmáticas de vitelogenina aumentadas, oócitos no sistema reprodutor e ductos reprodutivos interrompidos) são provavelmente o resultado da exposição a uma mistura de derivados estrogénicos, sendo o EE2 o principal componente dessa mistura.

O conhecido anti-inflamatório não-esteróide diclofenac, na sua vertente de medicamento de uso veterinário, matou dezenas de milhões de abutres na Ásia. Este medicamento é administrado a gado doente, especialmente vacas, que são deixadas no local depois de mortas para que as suas carcaças sejam consumidas por necrófagos como os abutres. Nos últimos 15 anos, três espécies de abutres sofreram um declínio de 97% e são agora consideradas como espécies em perigo crítico, ou seja, estando a sofrer um risco extremamente elevado de extinção na natureza. O diclofenac causa uma insuficiência renal aguda e o abutre morre num curto espaço de tempo (SUMPTER, 2010).

O primeiro caso merece uma especial atenção no âmbito da gestão de resíduos de medicamentos pois pode resultar simplesmente da entrada de pílulas contraceptivas nos sistemas de águas residuais, quer diretamente, quer após excreção humana.

7. Situação atual do processo de devoluções

No sector do medicamento, existem procedimentos específicos para devolução de produtos embalados que, por terem ultrapassado o prazo de validade ou por outras razões, não podem continuar em comercialização (Quadro 8). Estes procedimentos envolvem regras de destruição específicas, e todo o processo é devidamente documentado para efeitos fiscais.

Medicamentos cuja renovação de autorização for indeferida por constituir perigo para a saúde pública;

Medicamentos, que, embora conservem a mesma designação, tenham tido a sua fórmula alterada;

Medicamentos retirados do mercado a pedido dos produtores ou importadores por reconhecerem não terem aqueles interesse para a saúde pública ou cuja comercialização lhes deixou de interessar;

Medicamentos comparticipados que não obedeçam às regras de redimensionamento;

Medicamentos que tenham sido alterados na sua designação comercial;

Medicamentos cujo prazo de validade tenha expirado;

Medicamentos cujas embalagens se encontram danificadas.

Quadro 8. Exemplos de motivos para a devolução de medicamentos à indústria farmacêutica

7.1 Legislação nacional que regula as devoluções de medicamentos e planos de recolha

O sistema de garantia da qualidade dos medicamentos engloba não apenas a fase de registo e fabrico daqueles produtos mas também a da distribuição. Por essa razão o Decreto-Lei nº 135/95, de 9 de Junho, respeitante aos medicamentos de uso humano, determina que os titulares de autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos ficam obrigados a cumprir os princípios e normas das boas práticas de distribuição.

Os princípios orientadores dos corretos procedimentos de distribuição encontram-se consagrados nas Diretrizes comunitárias nº 94/C63/03 relativas à boa prática de distribuição, publicadas no Jornal Oficial das Comunidades Europeias, nº C63, de 1 de Março de 1994, e em cumprimento da Diretiva nº 92/25/CEE, do Conselho, de 31 de Março, sobre a distribuição por grosso de medicamentos de uso humano.

Assim, no que respeita às devoluções de medicamentos e planos de recolha, devem verificar-se os seguintes princípios:

“1. Devoluções de medicamentos não defeituosos:

1.1 - Para evitar a sua redistribuição, os medicamentos sem problemas de qualidade que sejam ou tenham de ser devolvidos devem ser separados das existências comercializáveis até que seja adoptada uma decisão quanto ao seu destino.

1.2 - Os produtos que tenham deixado de ser controlados pelo grossista apenas poderão regressar às existências comercializáveis se cumulativamente se verificarem as seguintes condições:

a) As mercadorias estiverem nos respectivos contentores originais e estes não tiverem sido abertos e se encontrarem em boas condições;

b) Se apurar que as mercadorias estiveram armazenadas e foram manuseadas de modo adequado;

c) O período remanescente até ao fim do prazo de validade for aceitável;

d) Tiverem sido examinados e analisados pelo diretor técnico. Esta avaliação deve atender à natureza do produto, às eventuais condições de armazenamento de que necessita e ao tempo decorrido desde que foi enviado. Deverá prestar-se especial atenção aos produtos que requeiram condições especiais de armazenamento. Se necessário, haverá que consultar o titular da autorização de introdução no mercado ou a pessoa qualificada junto do fabricante do produto.

1.3 - Devem ser mantidos registos das devoluções e o diretor técnico deve aprovar formalmente a reintegração das mercadorias nas existências, não devendo essa reintegração comprometer o funcionamento eficaz do sistema «primeiro entrado, primeiro saído».

2 - Plano de emergência de recolhas:

2.1 - Deverá existir um procedimento escrito relativo a um plano de emergência para pedidos urgentes e não urgentes de recolha, devendo ser designado pelo diretor técnico um responsável pela execução e coordenação destes pedidos.

2.2 - Todos os pedidos de recolha devem ser registados na altura em que se efetuam.

2.2.1 - Os registos devem estar à disposição das autoridades competentes dos Estados membros em cujo território os produtos tenham sido distribuídos.

2.3 - Por forma a assegurar a eficácia do plano de emergência, o sistema de registo de fornecimentos deverá possibilitar a identificação e contactos imediatos de todos os destinatários de um dado

medicamento.

2.31 - Em caso de pedido de recolha, os grossistas poderão decidir comunicá-lo quer a todos os seus clientes quer apenas aos que tenham recebido o lote objecto do pedido.

2.4 - Em caso de recolha de um lote, todos os clientes, nacionais ou não, a quem o lote tenha sido distribuído devem ser imediatamente informados.

2.5 - A recolha, comunicada por escrito e aprovada pelo titular da autorização de introdução no mercado ou, se for caso disso, pelas autoridades competentes, deve indicar se abrange também o sector retalhista.

2.5.1 - A comunicação deve solicitar que os produtos a devolver sejam imediatamente retirados dos depósitos de produtos comercializáveis e armazenados numa área separada própria, até que sejam devolvidos de acordo com as instruções do titular da autorização de introdução no mercado.”

Adicionalmente, o Infarmed define, no Artº178 do Decreto-Lei 176/2006 de 30 de Agosto (Estatuto do Medicamento), os princípios gerais a que devem obedecer os sistemas de retirada, recolha ou eliminação de medicamentos, acondicionamentos ou resíduos de medicamentos que, por qualquer razão, devam ser retirados do mercado. Nomeadamente, define quem são os responsáveis pela retirada do Mercado, definindo também o titular da autorização de introdução no mercado pelo valor a ser creditado.

“Os titulares de autorização de introdução no mercado, de autorização de importação paralela ou de outras autorizações equivalentes são responsáveis pela retirada, recolha e eliminação dos medicamentos e acondicionamentos que, por qualquer razão, devam ser retirados do mercado, sem prejuízo da possibilidade da retirada ser desencadeada, no caso de medicamentos cujo prazo de validade haja expirado, pelo distribuidor, pela farmácia ou por outras pessoas singulares ou colectivas legalmente detentoras de medicamentos para fornecimento, a qualquer título, ao público.

Os medicamentos recolhidos são creditados aos distribuidores, às farmácias, aos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica e às unidades de prestação de cuidados de saúde, assumindo os titulares de autorizações referidas no número anterior as correspondentes responsabilidades financeiras, salvo dolo ou negligência grosseira.”

Finalmente, O Despacho nº 1/88 de 12 de Maio determina os prazos de retirada do mercado dos medicamentos, que se fixam em 10 dias, 90 dias ou 1 ano.

7.2 O processo atual de devoluções

Atualmente, a devolução de medicamentos é efetuada pelo circuito de distribuição normal em “distribuição reversa”, das farmácias para as empresas embaladoras (laboratórios), sendo o transporte assegurado pelas empresas distribuidoras do sector. Ao assumir a retoma dos produtos devolvidos, o laboratório fica encarregue da gestão desses resíduos, tendo a responsabilidade da valorização dos resíduos de medicamentos, fazendo-o habitualmente através de um operador licenciado.

De um modo sistematizado, podemos descrever as sucessivas etapas da distribuição reversa de medicamentos fora de uso da seguinte forma:

A farmácia elabora a “notas de devolução” individualizadas por laboratório, que acompanhará cada medicamento/ lote de medicamentos;

As devoluções são transportadas pelos distribuidores e entregues aos respetivos laboratórios;

Os laboratórios creditam o valor das devoluções aos distribuidores, que por sua vez creditam às farmácias;

Os laboratórios encaminham os medicamentos devolvidos para as entidades gestoras de resíduos;

O operador de gestão de resíduos emite um certificado de destruição ao laboratório.

Aos laboratórios é permitido fazer o abate fiscal, havendo prova da destruição dos resíduos.

Por vezes existem devoluções que são recusadas pelos laboratórios, sendo devolvidas às farmácias pelos distribuidores. Neste caso não existe nota de crédito, atribuindo-se às farmácias os custos da gestão destes resíduos.

8. Proposta de implementação de uma Central de Processamento de Devoluções

8.1 Esquema de devoluções atual vs Central de Processamento de Devoluções

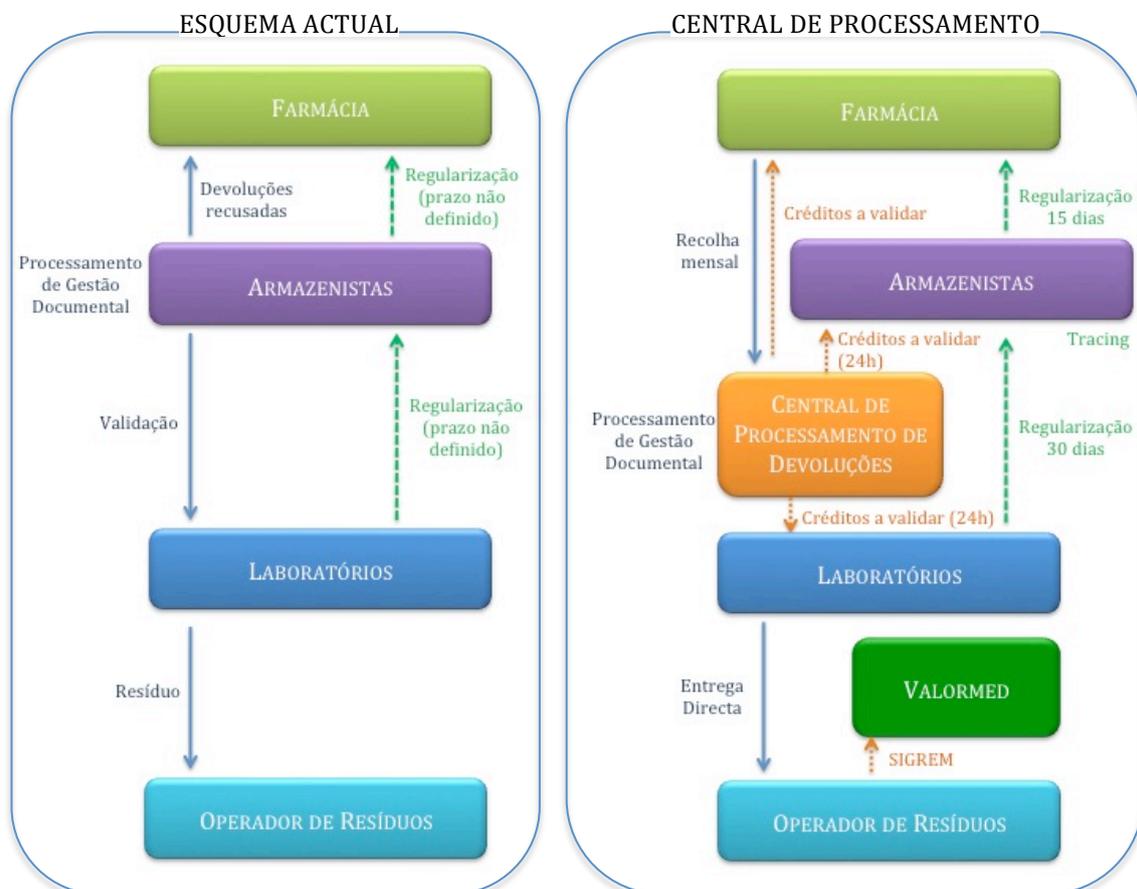


Figura 8. Esquema de devoluções atual e proposta de criação de Central de Processamento de Devoluções (- - fluxo físico; - - - fluxo financeiro; - - - - fluxo de informação)

8.2 Objetivos

A criação de uma **Central de Processamento de Devoluções** tem por objetivo a implementação de uma estratégia quer para a reestruturação do atuais sistemas de gestão de devolução, agilizando e unificando-os numa única unidade, quer para uma significativa redução do tempo relativo ao ciclo da devolução, indo assim de encontro às necessidades da indústria farmacêutica, distribuidores e farmácias, ao tornar o processo de devoluções mais eficiente e económico, além de homogeneizar os critérios ambientais pelos quais se rege todo o tratamento dado às devoluções de medicamentos devolvidos enquadradas no subsistema de resíduos B.

A recolha das devoluções seria realizada com recurso a uma logística otimizada, através de um único operador que recolhe os resíduos gerados pelas devoluções, evitando assim a dispersão da recolha e transporte, com os custos acrescidos inerentes a um elevado número de transportes individuais. De referir que a operacionalização do sistema de recolha será sempre feita através de operadores de gestão de resíduos devidamente licenciados.

Assim, pretende-se com a implementação de uma **Central de Processamento de Devoluções** recepcionar, processar e imputar os valores (débitos e créditos) daí resultantes às diferentes entidades envolvidas no processo respeitando a designação fiscal da entidade responsável pela emissão. Obter-se-ão igualmente vantagens na transparência de dados e partilha de informação, através do aumento da capacidade de controlo e monitorização dos fluxos de resíduos do sector

A Central de Processamento de Devoluções seria sustentada por uma **Solução Informática** para a gestão integrada dos processos de devolução e o acesso em tempo real à posição da devolução em conformidade com as áreas orgânicas das entidades participantes, nomeadamente no que respeita a eventuais atividades de diagnóstico da situação atual ao nível das diferentes entidades.

8.3 Objectivos específicos a atingir com a criação da Central de Processamento de Devoluções

Uma gestão centralizada das devoluções de medicamentos de uso humano, através da criação de uma Central de Processamento de Devoluções complementada com um sistema de tramitação documental permitirá:

- agilizar e desburocratizar o processo
- minimizar os custos envolvidos
- uniformizar critérios aceites por todas as partes/entidades envolvidas
- garantir a segurança e *tracking* do processo
- dar adequado tratamento ambiental às embalagens não utilizadas

Tendo em conta a complexidade dos processos em toda a cadeia da logística inversa do medicamento, para que os objectivos acima expressos sejam atingidos torna-se imprescindível a participação na gestão desta Central de Processamento de Devoluções de representantes dos diversos parceiros do circuito do medicamento: APIFARMA, GROQUIFAR, FECOFAR e ANF.

Desburocratização do Processo

Gestão e processamento por uma única entidade, a Central de Processamento de Devoluções, de devoluções feitas por milhares de farmácias a dezenas de armazenistas de produtos de dezenas de laboratórios.

A Central de Processamento de Devoluções libertaria todo o sector da gestão administrativa de devoluções que está a ser feita por cada entidade de per si, com procedimentos administrativos diferenciados.

Minimização de custos

Este objectivo será atingido com a substancial redução de custos administrativos, conseguida pela rentabilização de uma estrutura humana, técnica (informática) e logística (armazenagem) exclusivamente vocacionada para a gestão de devoluções.

Num estudo feito pela GROQUIFAR e pela FECOFAR em 2008, (GROQUIFAR; FECOFAR, 2008) é expressa a preocupação do sector da distribuição por estes elevados custos. Neste estudo, foi quantificado o custo de 1 milhão de € para gerir 5,2 milhões de unidades, o que se traduz no elevado custo de cerca de 0,20 € por unidade tratada. De referir que estes custos não incluem os custos de armazenagem nem os procedimentos administrativos realizados pelos laboratórios, para além dos custos de imobilização financeira. Certamente, por defeito, poderemos estimar um custo global de cerca de 0,50 € por unidade devolvida.

Outro dado que evidencia a possibilidade de redução de custos através de uma Central de Processamento de Devoluções é o facto de em Espanha uma unidade desta natureza gerir as devoluções de cerca de 25% do mercado espanhol, mais que o mercado português, com apenas 15 pessoas.

Uniformização de critérios

A celebração de um Protocolo entre as Associações representativas do sector que permita uniformizar critérios de aceitação de devoluções será um elemento chave para o sucesso deste processo, potenciando a desburocratização do processo e a redução de custos.

Contudo, mesmo que não seja possível a total uniformização de critérios, devido à natureza e complexidade dos diferentes tipos de devoluções, a criação de uma plataforma de logística inversa para todo o sector permitirá atingir os objectivos atrás referidos, embora certamente em menor grau.

Em Espanha não existe qualquer Protocolo, mantendo os Laboratórios critérios de aceitação de devoluções diferenciados, mas a centralização em plataformas de logística inversa criadas para exclusivamente gerir o processo, originam custos mais baixos dos que existem atualmente no nosso mercado.

Visão Ambiental e Económica

A introdução de uma gestão centralizada das devoluções de medicamentos traria claras vantagens em termos ambientais, de entre as quais se refere,

1. Redução da pegada ecológica por eliminação dos processos de logística de expedição para países terceiros por exclusão de envio para países terceiros dos medicamentos e/ou outros produtos;
2. Optimização da logística com redução de emissões de gases com efeito estufa;
3. Permite a recuperação de recursos através de um aumento significativo da reciclagem de materiais recicláveis (cartão e papel);
4. Assegura que os componentes medicamentosos serão destruídos através de valorização energética ;
5. Entrega de materiais destinados a valorização energética a Entidades Gestoras nacionais, por isso, geradores de receitas financeiras.

8.4 Vantagens para os intervenientes no Processo Global

O âmbito das atividades da Central de Processamento de Devoluções e a logística de todo o processo é bastante vasta, estando os processos físicos e documentais repartidos pelas

seguintes entidades:

- **Laboratórios Farmacêuticos detentores das AIM's**
- **Distribuidores/ grossistas**
- **Farmácias**

8.4.1. Laboratórios Farmacêuticos detentores das AIM's

A indústria farmacêutica beneficiaria de claras vantagens essencialmente ao nível da possibilidade de efetuar autos de abate via Central de Processamento sem movimentação de produto (redução do espaço ocupado para armazenagem e processamento de devoluções), associado à redução de custos de autos de abate, resultantes de um processo de reciclagem/valorização energética efectuado em Portugal, em vez de no estrangeiro. Não menos importante seria a supressão da atividade de processamento de devoluções, com eliminação de custos diretos ou de subcontrato para verificação física do produto e a redução muito significativa de recursos humanos no tratamento das devoluções. Em termos de logística de processamento, em particular no que respeita à emissão de créditos, passa a fazer-se uma avaliação mais simplificada para critério de crédito/troca do produto devolvido, com possibilidade de automatização do processo de emissão de créditos resultante do produto possuir identificação de lote/distribuidor/farmácia. A funcionalidade que permite fazer o *tracking* da devolução, acrescenta transparência ao processo através de acesso em plataforma Web ao “estado” das devoluções. A indústria farmacêutica pode ainda obter a possibilidade de gerar competitividade resultante da redução do prazo de regularização dos créditos, e conseguir a valorização da sua imagem junto das farmácias.

De entre os aspectos negativos salienta-se a necessidade de pagamento de um *fee* por devolução para financiamento do processo e um eventual impacto da redução do prazo de regularização ao nível financeiro para a empresa.

8.4.2. Distribuição/ Grossista

Para o armazenista, as vantagens prendem-se mais uma vez com a redução significativa de áreas e recursos humanos alocados ao processo de devoluções por prazo de validade expirado, com a vantagem também da transferência do processo de gestão documental e processamento pela Central de Devoluções. Adicionalmente, é permitido ao armazenista reunir informação estatística relevante para a sua Gestão de Relação com o Cliente (CRM).

Ao manter a regularização do crédito para com o seu cliente, é-lhe permitido definir uma política comercial por cliente ao nível da devolução, podendo manter condições “particulares” de regularização. Proporciona-se assim uma melhoria relacional com os clientes, que pode gerar maior competitividade para os armazenistas aderentes. Repetem-se as vantagens do aumento da transparência do processo através de acesso em plataforma Web ao “estado” das devoluções com *tracking* total das devoluções em curso e da sua regularização.

Como desvantagem assinala-se também a obrigatoriedade de pagamento de um *fee* por devolução para financiamento do processo.

8.4.3. Farmácia

Para as farmácias destaca-se a vantagem clara de redução do prazo de regularização da devolução, com garantia de regularização da devolução no prazo de 90 dias após a sua recolha na farmácia. Em termos de processamento beneficiaria com a simplificação/automatização de procedimentos na regularização do crédito ao nível do sistema informático, minimização da possibilidade de extravio da devolução e mais uma vez, a vantagem de ser disponibilizado o *tracking* total da posição da devolução numa plataforma própria;

Menos vantajoso para a farmácia seria a obrigatoriedade de respeitar o *timing* de recolhas e os prazos de expedição (até 30 dias para devoluções por prazo de validade expirado), para além da necessidade de separar as devoluções de medicamentos das restantes, utilizando contentores próprios. Estariam também sujeitas ao pagamento de uma taxa por devolução para financiamento do processo.

9. Descrição sumária do processo e plano de implementação

A Solução Informática a criar deverá ser autónoma, ter a capacidade de gerir o processo das devoluções de medicamentos de forma rigorosa e ser flexível de modo a responder à necessidade de efetuar alterações por imposições de qualquer ordem.

9.1 Emissão da Nota de Devolução

A farmácia deverá preparar, em suporte informático, a devolução por prazo de validade expirado protocolado, registando:

- Produto por embalagem a devolver, por leitura ótica ou digitação do código de produto;
- Quantidade;
- Data de validade;
- Lote;
- Preço de custo e PVP;
- Motivo da Devolução.

Para as farmácias que tenham disponível o programa Sifarma 2000, o registo será efetuado como já é usual, sendo o *layout* o que se apresenta na Figura Z.

O campo “Stock”, disponível no Sifarma para gestão interna da própria farmácia, não deve ser exportado para efeitos de gestão de devoluções.

Edição de Devoluções

Guia de Devolução

Fornecedor: Botelho & Rodrigues, Lda Local Origem: FARMACIA DIAS E BRITO

Nº Guia: [] [] Data: 22-06-2013 Hora: 11:17 Custo total s/lva: []

CRIAÇÃO Mensagens Local de Carga: Rua Quinta dos Grilos, 30 2790-476 Carne

[Detalhe]

Produto	Lote	Qt dev.	Stock	Preço Custo	P.V.P.	IVA	Motivo Devolução	Out	Origem
Vastarel LM, 35 mg x 60 comp libo mod	LOTE ÚNICO	1	14	8,36€	11,06€	6	Fora de Prazo	A	

Codigo do Produto : 5012992 Notas: []

[F2] Aprovar [F3] Suspende [F4] Produto [F7] Hist. Compras [F5] Outras Dev. [F6] Validades Produto 1 de 1

[Esc] Sair

2.8.8 DANIEL 001 22-06-2013 M:0 T:0

2.8.8 DANIEL 001 22-06-2013 M:0 T:0

QUINTA 16-05-2013 JORGE

Start Sistema de Seguranças S... Seguranças (c) ANF - SIFARMA 2000 (c) ANF - SIFARMA 20... 11:17

Figura 6 – Layout do registo de devoluções no Sifarma

A validação da informação registada na plataforma e Sifarma deverá obedecer aos seguintes critérios (filtros de admissão):

1. Armazenista aderente;
2. Detentor de AIM/Laboratório aderente;
3. Produtos no âmbito do protocolo/Laboratório;
4. Prazo de validade protocolado;
5. Prazo de validade estabelecido por cada Detentor de AIM (condições particulares).

Após validação dos critérios de aceitação, será gerada uma Nota de Devolução numerada e com o respetivo código de barras.

No caso do registo Sifarma, a Nota de Devolução é exportada, em ficheiro txt, para a Solução Informática.

A plataforma devolve informação da data prevista de recolha da devolução na farmácia, após comunicação com a área operacional e conforme rota estabelecida. A farmácia recebe alerta/mensagem, na plataforma e Sifarma.

A farmácia imprime a Nota de Devolução. Na Nota de Devolução deverá constar a data de recolha para que seja utilizada, para efeitos de transporte, como Guia de Remessa.

9.2 Recolha e Transporte

Na visita, o motorista realizará a leitura ótica do código de barras da Nota de Devolução e do(s) respetivo(s) contentor(es).

O motorista valida a conformidade da Nota de Devolução disponível na PDA e a disponível na farmácia e recolhe também a assinatura do representante/responsável da farmácia, sendo também emitida a respetiva Guia de Remessa.

Após a conclusão desta transação, o estado da devolução deve ser atualizado para “em trânsito”.

Esta atualização deve ser realizada na plataforma e disponibilizada para consulta, em área específica. Por exemplo:

N.º Nota de Devolução	Data de Recolha	Status
<u>987654</u>	02.04.2013	Processada
<u>321987</u>	03.05.2013	Em trânsito

9.3 Central de Processamento de Devoluções

9.3.1 Recepção e Armazenamento pré-processamento

Na zona de recepção de cargas, é efetuada a leitura ótica dos códigos de barras da Nota de Devolução e respetivo(s) contentor(es), com dois objetivos:

- Confirmar que não existem inconsistências na relação entre o conteúdo do contentor recepcionado e respetiva Nota de Devolução;
- Atualizar o estado da devolução na Solução Informática e Sifarma para “Pré-processamento”.

9.3.2 Processamento

1.ª Etapa:

Posto de Recepção: O operador inicia o processamento da devolução com a leitura ótica dos códigos de barras da Nota de Devolução e respetivo(s) contentor(es), ficando a informação do conteúdo da Nota de Devolução disponível no sistema do referido equipamento. É, então, efetuada a leitura ótica do código de barras de cada embalagem de medicamento e confirmada a Nota de Devolução vs conteúdo.

As embalagens confirmadas são colocadas em contentor plástico que está identificado com código de barras e que é lido aquando da afetação a determinada Nota de Devolução.

2.ª Etapa:

Segregação das embalagens de medicamentos processadas no dia, por Detentor de AIM/Laboratório.

Acondicionamento em embalagens e armazenamento ordenado em área de pós-processamento.

O Laboratório terá de emitir ordem de abate de acordo com as políticas de destruição de medicamentos estipuladas pelo próprio ou enquadrados no SIGREM – Valormed. Neste último caso, as embalagens de medicamentos são enviadas para o Centro de Triagem e sujeitas a separação das diversas frações recicláveis, e eventualmente, sujeitas a processos complementares de trituração e prensagem.

9.4 Gestão de Créditos

Em final de dia são emitidos os relatórios de processamento de embalagens de medicamentos por Armazenista, Laboratório e respectiva farmácia, e enviados para as partes interessadas.

Conforme protocolado, os Laboratórios dispõem de 60 dias para a regularização do crédito.

A plataforma poderá gerar alertas de fim de prazo de regularização de créditos aos Laboratórios que não enviem para a plataforma a validação da informação para efeitos de autorização de crédito.

III. METODOLOGIA

1. Especificação dos objectivos

Com a realização deste estudo pretende colocar-se em evidência a mais valia em termos económicos e de redução de custos a vários níveis que traria a implementação de uma solução centralizada de gestão de devoluções entre todos os operadores do processo.

2. Descrição da Amostra

Os inquéritos foram enviados a 6 armazenistas dos 406 existentes. Os armazenistas selecionados encontram-se entre os que detêm maior quota de mercado, englobando no seu conjunto aproximadamente 75% da quota de mercado, representando uma amostra significativa do sector em termos de unidades e valor processados.

Foram aplicados os questionários ao sector dos armazenistas uma vez que estes constituem um elo central na cadeia de distribuição sendo possuidores de informação privilegiada respeitante quer ao sector da produção como ao sector das farmácias.

3. Recolha de Informação: Inquéritos sobre Devoluções de Medicamentos Expirados por Prazo de Validade

O referido inquérito teve por objectivo a identificação de toda a informação entendida como relevante para dimensionamento do Projeto da Central de Processamento de Devoluções de Medicamentos fora do Prazo de Validade, assim como os custos existentes no atual modelo.

O instrumento de recolha de dados utilizado foi o questionário. Este foi elaborado de forma a ser preenchido pelos inquiridos.

O inquérito foi apresentado em papel e organizado em 6 questões de resposta curta, fechada ou aberta.

Foi feita uma reunião para recolha e validação (integralidade e coerência técnica das respostas) do inquérito;

Para o tratamento dos dados utilizou-se o programa Microsoft Office Excel 2011. Através deste programa foi transposta a informação em papel para o ambiente virtual. Após esta passagem os dados puderam ser organizados e contabilizados.

3.1 Estrutura do Inquérito

A primeira pergunta tem com objetivo conhecer **“O numero de unidades processadas anualmente pelo sector de devoluções” (Q1)**

O Segundo Grupo de Questões está relacionado com os Recursos Humanos **“Nº médio de pessoas/dia alocadas ao processo de devoluções” (Q2) “Nº de horas/mês consumidas no processo”(Q3) “Valor hora médio de salário com encargo dos trabalhadores” (Q4)**

O Terceiro grupo de questões está relacionado com a componente financeira da regularização de créditos. **“Nº médio de horas/mês consumidas nesta atividade” (Q5) “Valor (euros) hora médio de salário com encargos de processamento” (Q6)**

IV. RESULTADOS E DISCUSSÃO

1. Descrição da Amostra

Universo de análise: As respostas obtidas correspondem a uma quota do mercado da distribuição de 75,37%

Mercado Total: A Análise para determinação do mercado total incide sobre a totalidade de devoluções processadas pelo canal Distribuição/Armazenista. Implica assim que a mesma corresponda a AIMs de todos os Laboratórios/Detentores de AIM a operarem no mercado.

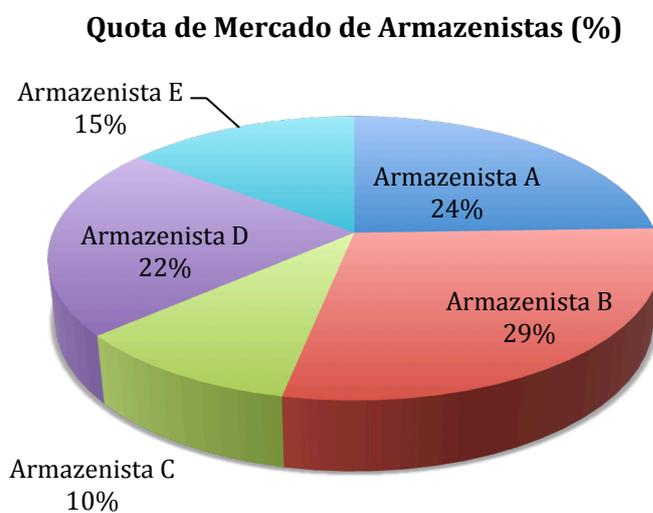


Figura 7. Quota de mercado dos armazenistas

2. Análise do Inquérito para o Universos de Empresas com resposta correspondentes as 75,37% do Mercado

“Numero de unidades processadas anualmente pelo sector de devoluções” (Q1)

“Nº médio de pessoas/dia alocadas ao processo de devoluções” (Q2)

“Nº de horas/mês consumidas no processo”(Q3)

“Valor hora médio de salário com encargo dos trabalhadores” (Q4)

“Nº médio de horas/mês consumidas na produção de créditos” (Q5)

“Valor (euros) hora médio de salário com encargos de processamento” (Q6)

Análise do Inquérito para o Universo de Empresas com resposta correspondentes a 75,37% do Mercado						
Empresa	Unds Devolvidas (Q1)	Pessoal (Q2)	Custo Processo Euros (Q3, Q4)		Produção Créditos (Q5,Q6)	
	Ano	Directo	H/mês	Ct unit.	unit. €	Horas/Mês
Armazenista A	753 912	12	2 112	7,00	7,00	130
Armazenista B	682 894	16	2 819	4,99	6,39	352
Armazenista C	220 510	11	1 900	5,70	7,00	70
Armazenista D	531 304	25	4 400	6,30	4,77	704
Armazenista E	50 000	3	400	5,30	6,30	160
Acum/ Pond	2 238 620	67	11 631	6,05	6,27	1 416

Quadro 9. Análise do inquérito a armazenistas

2.1 Unidades Processadas

Na resposta á pergunta sobre o número total de embalagens processadas anualmente observou-se um mínimo de 50 000 embalagens e um máximo de 753 912. Do total dos inquéritos apurou-se um total de 2 238 620 embalagens devolvidas.

2.2 Pessoas alocadas ao Processo

Na resposta á pergunta sobre o número de pessoas alocadas por dia no processo de devoluções constatou-se que o Armazenista D detém o maior numero de pessoas envolvidas com 25 colaboradores e o Armazenista E apenas 3. No total da amostra estão envolvidas neste processo um total de 67 pessoas.

2.3 Horas consumidas no Processo

Em relação ao número de horas consumidas no processo apurou-se um total de 11 631 horas. O mínimo serão 400 horas e o máximo 4 400.

2.4 Valor de Médio de Salário

Relativamente ao valor médio de salário com encargos dos trabalhadores constatámos que o Armazenista A detém o valor mais elevado remunerando os seus trabalhadores com um valor médio de 7€ e o Armazenista B com o valor mais baixo de 4.99€. A média ponderada dos rendimentos destes trabalhadores situa-se no 6,05€.

2.5 Numero de Horas/Mês consumidas nos créditos

Na resposta a esta pergunta concluímos que são utilizadas neste processo 1416 horas por mês. Observou-se máximo de 704 horas e um mínimo de 70 horas.

2.6 Valor hora de salário com encargos de processamento

Em relação ao salário dos trabalhadores com encargos de processamento observou-se um máximo de 7€ e um mínimo de 4,77€. A Média ponderada dos salários descritos situa-se nos 6,27€.

Através da conjugação dos valores do questionário conseguimos chegar ao custo Direto do processo de Devoluções.

O Armazenista A detém o melhor custo direto por unidade devolvida (0,25€) enquanto que o custo ponderado se situa nos 0,41€.

De seguida descreverei como chegámos a estes valores finais.

3. Análise dos resultados obtidos

3.1 Custo total anual do processo de recolha de embalagens fora de validade

Nome Empresa	Quota %	Unidades Devolvidas Ano	Pessoal Directo	Custo Processo Euros			
				H/mês	H/dia/Pes.	Ct unit.	Total €
Armazenista A	18,46	753 912	12	2 112	8	7,00	177 408
Armazenista B	21,61	682 894	16	2 819	8	4,99	168 802
Armazenista C	7,8	220 510	11	1 900	8	5,70	129 960
Armazenista D	16,45	531 304	25	4 400	8	6,30	332 640
Armazenista E	11,05	50 000	3	400	6	5,30	25 440
Acum/ Pond	75,37	2 238 620	67	11 631	8	6,05	834 250

Quadro 10. Custo total anual do processo de recolha de embalagens, em euros

Através dos dados recolhidos dos inquéritos conseguimos chegar ao custo total anual do processo de recolha de embalagens no valor de 834 250€. O valor máximo calculado foi de 332 640€ e o valor mínimo foi de 25 440€. Estes valores foram calculados tendo por base o numero de horas mensais dedicadas e este processo, multiplicando por 12 meses e pelo custo hora.

3.2 Custo e tempo despendido por unidade recepcionada

Nome Empresa	Devol. por Processo	
	unit €	minutos
Armazenista A	0,24	2,02
Armazenista B	0,25	2,97
Armazenista C	0,59	6,20
Armazenista D	0,63	5,96
Armazenista E	0,51	5,76
Acum/ Pond	0,37	3,74

Quadro 11. Custo e tempo despendido por unidade recepcionada

De seguida foi calculado o custo do processo de recolha de embalagens por unidade recolhida. Este resultado foi obtido dividindo o custo total anual do processo de recolha de embalagens pelo numero de unidades devolvidas. Estes valores situam-se entre um mínimo de 0,24€ e um máximo de 0,63€. A média ponderada destes valores situa-se nos 0,37€ por unidade.

A duração em minutos do processo por unidade devolvida também foi calculado multiplicando o numero de horas por mês, dedicadas ao processo de recolha, por 60 minutos e 12 meses e dividindo o total pelo numero de unidades devolvidas. O tempo máximo é de 6,20 minutos enquanto que o mínimo é de 2,02 minutos. O tempo médio por embalagem é de 3,74 minutos.

3.3 Custo total Anual de Produção de Créditos

Nome Empresa	Produção Créditos		
	unit. €	Horas/Mês	Total Ano €
Armazenista A	7,00	130	10 920
Armazenista B	6,39	352	26 991
Armazenista C	7,00	70	5 880
Armazenista D	4,77	704	40 297
Armazenista E	6,30	160	12 096
Acum/ Pond	6,27	1 416	96 184

Quadro 12. Custo total Anual de Produção de Créditos

Usando os dados dos inquéritos foi calculado o custo total anual da produção de créditos para as empresas inquiridas. Este valor foi calculado multiplicando o numero de horas dedicado por mês á produção de créditos, pelo custo/hora do processo e pelos 12 meses do ano. Dos dados calculados obteve-se uma máximo de 40 297€ e um mínimo de 5 880 para um total de 96 184€.

3.4 Custo Direto Total do processo de devoluções de Medicamentos fora de Validade

Nome Empresa	Ct Directo Dev. €	
	Total	unit.
Armazenista A	188 328	0,250
Armazenista B	195 793	0,287
Armazenista C	135 840	0,616
Armazenista D	372 937	0,702
Armazenista E	37 536	0,751
Acum/ Pond	930 434	0,416

Quadro 13. Custo direto total do processo de devoluções de medicamentos fora de validade

Conjugando os dados calculados anteriormente do **custo total anual e unitário do processo de recolha de embalagens fora de validade e custo total anual e unitário da produção de créditos** obtemos um custo direto total do processo de devoluções de 930 434€. Neste total constam um máximo de 372 937€ e um valor mínimo de 37 536€. Em termos de custo por unidade apurou-se um valor mínimo de 0,25€ e um valor máximo de 0,75€ para um valor médio ponderado de 0,416€ por embalagem.

4. Avaliação e Projeção do Inquérito para Mercado Total de 3.000.000 unidades (custos Distribuição/Armazenista)

4.1 Custo total anual do processo de recolha de embalagens fora de validade.

Mercado Total	Unidades Devolvidas	Pessoal	Custo Processo Euros			
	Ano		H/mês	H/dia/Pes.	Ct unit.	Total Ano
Ponderado (Amostra 75,37%)	3 000 000	89	15 664	8	6,05	1 138 088
Best Player (Quota 18,46%)		48	8 404	8	7,00	705 950
Best Score		48	8 404		4,99	503 241
Optimizado		42	7 392	4,99	442 633	

Quadro 14. Custo total anual do processo de recolha de embalagens para um mercado total de 3.000.000 unidades

Para o processamento por uma única entidade de **3.000.000** unidades devolvidas por ano teríamos em média um total 89 pessoas por dia alocadas ao processo de devoluções.

O armazenista A com uma quota de mercado de 18,46% detém a melhor relação Pessoal/Unidades devolvidas com um valor estimado de 48 Empregados.

Projetou-se inicialmente 42 pessoas envolvidas no processo de devoluções para uma única entidade.

O número de horas/mês foi determinado com recurso ao numero de trabalhadores envolvidos multiplicados por 8 horas/dia e 22 dias por mês.

O valor hora otimizado dos colaboradores foi atingido tendo por base o inquérito realizado. Na alínea 2 apurámos o custo médio ponderado para esta categoria que se situou no 6,05€. O melhor valor pertence ao Armazenista B com um 4,99€. Este ultimo foi o valor otimizado que foi aplicado a esta projeção.

O custo total anual do processo de recolha de embalagens fora de validade para 3 000 000 de unidades devolvidas para esta projeção foi conseguido através do valor hora (4,99) multiplicado pelo número de trabalhadores envolvidos (42), pelas 8 horas diárias de trabalho, por 22 dias mensais e por 12 meses por ano. Assim conseguimos chegar ao valor de 442 633€. Um valor de menos de metade do ponderado para a amostra de 75,37%.

4.2 Custo e tempo despendido por unidade recepcionada

Mercado Total	Devol. por Processo	
	unit €	minutos
Ponderado (Amostra 75,37%)	0,37	3,74
Best Player (Quota 18,46%)	0,24	2,02
Best Score	0,17	2,02
Optimizado	0,15	1,77

Quadro 15. Custo e tempo despendido por unidade recepcionada

De seguida foi calculado o custo do processo de recolha de embalagens por unidade recolhida. Este resultado foi obtido dividindo o custo total anual do processo de recolha de embalagens pelo numero de unidades devolvidas. O valor apurado optimizado foi de 0,15€ por unidade.

A duração em minutos do processo por unidade devolvida também foi calculado multiplicando o numero de horas por mês, dedicadas ao processo de recolha, por 60 minutos e 12 meses e dividindo o total pelo numero de unidades devolvidas. O tempo optimizado por embalagem é de 1,77 minutos.

4.3 Custo total Anual de Produção de Créditos

Mercado Total	Produção Créditos		
	unit. €	Horas/Ano	Total €
Ponderado (Amostra 75,37%)	6,27	22 545	141 334
Best Player (Quota 18,46%)	7,00	6 208	43 453
Best Score	4,77	6 208	29 610
Optimizado	4,77	6 208	29 610

Quadro 16. Custo total anual de produção de créditos

O custo total anual foi calculado tendo por base os mesmo custos hora apurados através do questionário.

O custo hora otimizado foi resultado do valor mais baixo que pertencia ao armazenista A com 4,77€.

O número de horas por ano foi determinado somando os valores apurados no inquérito multiplicando por 3 000 000 (unidades projetadas), dividindo o total por 2 238 620 (unidades devolvidas apuradas no inquérito) e multiplicando o resultado por 12 meses do ano.

O custo total Anual otimizado da Produção de Créditos foi de 29 610€. . Este valor foi calculado multiplicando o numero de horas dedicado por ano á produção de créditos, pelo custo/hora do processo .

4.4 Custo Direto Total do processo de devoluções de Medicamentos fora de Validade para um mercado de 3.000.000 de unidades.

Mercado Total	C. total Directo Dev. €	
	Total	unit.
Ponderado (Amostra 75,37%)	1 279 422	0,426
Best Player (Quota 18,46%)	749 403	0,250
Best Score	532 852	0,178
Optimizado	472 243	0,157

Quadro 17. Custo Direto Total do processo de devoluções de Medicamentos fora de Validade para um mercado de 3.000.000 de unidades

Conjugando os dados calculados anteriormente do **custo total anual e unitário do processo de recolha de embalagens fora de validade e custo total anual e unitário da produção de créditos** obtemos um custo direto total otimizado do processo de devoluções de 472 243€.

Em termos de custo por unidade apurou-se, através do mesmo método descrito em cima, um valor **0,157€** por embalagem.

Em resumo fizemos a análise dos inquéritos para o Universo de empresas com resposta correspondentes a 75,37% e a avaliação dos inquéritos o custo direto do processo de devoluções dos Armazenistas quando comparado com um operador único para um

Mercado estimado em 3.000.000 de unidades.

Empresas	Unidades Devolvidas Ano	Ct Unit Directo Dev. €
Armazenista A	753 912	0,250
Armazenista B	682 894	0,287
Armazenista C	220 510	0,616
Armazenista D	531 304	0,702
Armazenista E	50 000	0,751
Acum/ Pond	2 238 620	0,416
Mercado Total	Unidades Devolvidas Ano	Ct Unit Directo Dev. €
Ponderado (Amostra 75,37%)	3 000 000	0,426
Best Player (Quota 18,46%)		0,250
Best Score		0,178
Optimizado		0,157

Quadro 18. Resumo de custo unitário direto do processo de devoluções

Como podemos observar na figura em anexo os valores apresentados são bastante disparees podendo evidenciar que existe margem para otimizar este processo.

Quanto aos valores calculados apurámos que para 2 238 620 unidades devolvidas conseguiríamos um valor de **0,416€** por embalagem processada. Existe uma grande diferença entre este valor calculado e o preço por embalagem processada para um circuito de devoluções otimizado com capacidade de processamento de mais 761 380 embalagens que o atual modelo. Neste último o preço seria de **0,157€**.

5. Visão Geral Comparativa do Processo Global

Atendendo aos dados recolhidos e calculados foi ainda possível estimar o peso e os custos gerais desta atividade na sua globalidade. Para esse efeito juntámos dados dos restantes 2 intervenientes no processo, Indústria Farmacêutica e Farmácias.

5.1 Custo Total do Processo Global de Devoluções sem Unidade de Processamento:

Custo unitário estimado do Processo Global (Amostra Ponderada)						Total
Entidade do Processo	Peso %	Valorização do Processo Total				Entidade
Logístico de Devolução	Processo	Ct. Hora €	Minutos	Segundos	Euros	Euros
Farmácia	0,08	7,00	0,34	20	0,039	117 369
Distribuição/Armacenista	0,82	5,86	4,19	2 454	0,426	1 279 422
Industria/ Detentor AIM	0,10	8,00	0,52	31	0,070	209 587
Total	100%		5,05	2 506	0,535	1 606 377

Quadro 18. Custo Total do Processo Global de Devoluções sem Unidade de Processamento

A presente simulação tem por objectivo averiguar os possíveis custos que teria este processo se fosse feito sem Unidade de Processamento.

Atendendo a que o armazenista é quem tem o maior peso relativo neste processo é normal que o custo unitário de processamento seja o mais elevado dos 3 intervenientes. Este valor situa-se nos 0,426€ por unidade processada enquanto para farmácia representa apenas 0,039€ e para o Laboratório 0,070€.

O custo do processo traduz-se 117 369€ para a Farmácia, 1 279 422€ para o armazenista, 209 587€ para o detentor de AIM e **1 606 377€** para o processo global.

De referir ainda que cada unidade processada tem um custo global de **0,53€**.

5.2 Custo Total do Processo Global de Devoluções com Unidade de Processamento:

Custo Total unitário Optimizado com Unidade Processamento						Total
Entidade do Processo	Peso %	Valorização do Processo Total				Entidade
Logístico de Devolução	Processo	Ct. Hora €	Minutos	Segundos	Euros	Euros
Farmácia	0,09	7,00	0,44	26	0,051	152 369
Distribuição/Armacenista	0,02	5,86	0,10	6	0,010	29 300
Unidade de Processamento	0,87	5,00	4,43	114	0,158	475 000
Industria/ Detentor AIM	0,02	8,00	0,10	6	0,013	40 000
Total	100%		5,06	152	0,232	696 669

Quadro 19. Custo Total do Processo Global de Devoluções com Unidade de Processamento

A presente simulação tem por objetivo averiguar a potencial poupança que este processo teria se fosse realizado com recurso a uma Unidade de Processamento dedicada.

Facilmente podemos constatar que a entrada deste quarto elemento no processo veio introduzir algumas mudanças no valores iniciais. Desde logo os custos de processamento da Distribuição e da Indústria Farmacêutica foram transferidos para a Unidade á exceção das Farmácias. Este facto prende-se com a necessidade de mais algum tempo para processar as devoluções e alguma dedicação extra no ato. Existem agora alguns protocolos e normas que é importante seguir assim como uma nova plataforma informática.

No total o processo, por esta via, traduz-se em 0,232€ por unidade processada. Menos de metade dos 0,53€ sem unidade de processamento.

Em relação ao total do processo global terá um custo de 696 669€ . Uma poupança de 1 000 000€ em relação ao processo sem unidade dedicada

6. Factores a considerar na análise de resultados

6.1 Tratamento da Informação

Existem faltas de coerência estrutural relativamente aos rácios apurados pelos diferentes operadores no processo ao nível do processo.

Para determinar uma estimativa de operação racional foram consideradas as empresas cujos valores apresentavam os melhores rácios e maiores volumes de processamento.

O factor Qualidade de Serviço inflaciona significativamente a opção tomada pela farmácia na escolha do distribuidor responsável pela sua devolução, pelo que este factor foi objecto de ponderação;

6.2 Conceito de Processo (tempo por operação)

No tempo de processamento estão considerados:

1. Recepção de produtos segregados por Laboratório;
2. Tratamento logístico da devolução (recepção; movimentação em processo; armazenagem);
3. Processamento físico (inclui possibilidade de introdução da data de validade com a sua conversão em código de barras agregando o código do produtos e imprimindo o mesmo no documento para emissão de crédito;
4. O procedimento anterior pode acelerar a imputação do valor de crédito cruzando com base de dados do responsável pelo crédito;
5. Tratamento de não conformidades (cerca de 4% do total processado);
6. Não segregação da devolução por farmácia após processamento:

6.3 Gestão do crédito pela Central de Processamento

Nas notas de devolução, lançadas pelas farmácias são mantidos os valores disponibilizados sendo que os mesmos são pouco significativos no processo:

Não existe informação sobre custos de processamento por parte dos laboratórios para esta fase do processo assim como para o tratamento da devolução:

Uma devolução efectuada de acordo com o atual sistema encontra-se assim parcialmente contabilizada pois não incorpora os custos acima referenciados. Contudo o custo médio calculado incorpora já o processamento completo por devolução;

Não são estimados custos resultantes da logística de recolha e entrega de devoluções entre armazenistas/ distribuidores e a Central de Processamento:

V. CONCLUSÕES

Nos últimos anos criou-se consenso na comunidade científica sobre a importância dos sistemas de recolha seletiva de resíduos de embalagens e medicamentos, tendo em consideração a proteção do ambiente e a defesa da Saúde Pública. Sabe-se também que o despejo de resíduos de medicamentos nos aterros sanitários, nas águas residuais, constitui, a longo prazo, um potencial risco de poluição da água tanto pela lixiviação de determinados compostos ativos como também pela presença dos ditos.

Neste estudo fizemos uma análise do processo de gestão de “devoluções” de medicamentos provenientes das farmácias e distribuidores, i.e., dos resíduos de embalagens contendo produtos que, por terem ultrapassado o prazo de validade ou por outros motivos, não podem continuar em comercialização.

Assim, consideramos que a política de eliminação de resíduos de medicamentos provenientes da indústria nacional, como resultado de devoluções das farmácias aos laboratórios, poderá ser mais eficiente e com melhor relação custo-benefício.

Observa-se neste estudo que existe um potencial de poupança no circuito das devoluções de medicamentos fora de validade, pelo menos para a grande maioria das empresas de distribuição.

Limitações do Estudo

Na análise efectuada ao Inquérito sobre Medicamentos Devolvidos por Prazo de Validade Expirado não foi possível efetuar uma avaliação concreta dos seguintes factores:

a) Poupança nas áreas libertadas pela cessação da atividade

Será necessário reserva de espaço para processamento de devoluções “internas” recepção e expedição de contentores com Medicamentos Devolvidos por Prazo de Validade Expirado

- Consumos energéticos referentes às referidas áreas;
- Sistemas de paletização; estanteria e movimentação de cargas;
- Sistemas informáticos e sua manutenção;
- Recursos humanos a absorver por outras atividades do processo mais focadas para o *core business* do negócio;

b) Custos:

- Mão de obra específica do sector de devoluções não absorvida internamente;
- Custos de participação pelo processamento das unidades através da Central de Processamento dos Medicamentos Devolvidos por Prazo de Validade Expirado;
- Custos da produção de interfaces ou sistemas de acesso à plataforma informática que suportará o sistema de gestão de devoluções.;
- Custo logístico do circuito de entrega de devoluções entre Armazenistas/Distribuidores e a Central de Processamento.

BIBLIOGRAFIA

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE, DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE, DIREÇÃO-GERAL DE VETERINÁRIA (2012) – **PERH: Plano Estratégico dos Resíduos Hospitalares 2011-2016**. [Em linha]. Lisboa. [Consult. Junho 2013]. Disponível em WWW: <URL: www.apambiente.pt/_cms/view/page_doc.php?id=47>

APIFARMA (2010) - **A Indústria Farmacêutica em Números, Edição 2010**. Lisboa: Publicação anual da Apifarma. [Consult. Junho 2013]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.apifarma.pt/publicacoes/ifnumeros/Documents/IFemNúmeros2010.pdf>>

CHRISTOPHER, Martin – **Logística e Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos**. 2ª ed. São Paulo: Thomson Learning, 2007. ISBN 8522105197

CIAV (2011) - **Informação aos órgãos de comunicação social: Intoxicações por medicamentos foram o principal motivo das chamadas para o CIAV em 2010**. [Consult. Junho 2013]. Disponível em WWW: <URL: http://www.google.pt/?gws_rd=cr#sclient=psy-ab&q=CIAV+inem+28281+chamadas&oq=CIAV+inem+28281+chamadas&gs_l=hp.3...55976.73357.1.73538.19.19.0.0.0.272.2113.12j6j1.19.0...0...1c.1.21.psy-ab.2TbWPxuP7_8&pbx=1&bav=on.2,or.r_qf.&bvm=bv.49478099%2Cd.ZWU%2Cpv.xjs.s.en_US.c75bKy5EQ0A.0&fp=a149bd1772d74633&biw=1374&bih=702>

Decreto Regulamentar n.º 8/2003 de 11 de Abril, Diário da República n.º 86– I Série B.

Decreto-lei n.º 46/2004 de 19 de Agosto, Diário da República n.º 195– I Série A, Ministério da Saúde. (Aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano)

Decreto-lei n.º 69/2003 de 10 de Abril, Diário da República n.º 85– I Série A, Ministério da Economia.

Decreto-lei n.º 73/2011 de 17 de Junho, Diário da República n.º 117– I Série, Ministério do Ambiente e Ordenamento do Território.

Decreto-lei n.º 134/2005 de 16 de Agosto, Diário da República n.º 156– I Série A, Ministério da Saúde.

Decreto-lei n.º 135/1995 de 9 de Junho, Diário da República n.º 134– I Série A, Ministério da Saúde.

Decreto-lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto, Diário da República n.º 167– I Série, Ministério da Saúde. (Estatuto do Medicamento)

Decreto-lei n.º 178/2006 de 5 de Setembro, Diário da República n.º 171– I Série, Ministério do Ambiente, do Ordenamento do Território e do Desenvolvimento Regional.

Decreto-lei n.º 183/2009 de 10 de Agosto, Diário da República n.º 153– I Série, Ministério do Ambiente, do Ordenamento do Território e do Desenvolvimento Regional.

Decreto-lei n.º 239/1997 de 9 de Setembro, Diário da República n.º 208– I Série A,

Ministério do Ambiente.

Decreto-lei n.º 366-A/1997 de 20 de Dezembro, Diário da República n.º 293– I Série A, Ministério do Ambiente.

Decreto-lei n.º 407/1998 de 21 de Dezembro, Diário da República n.º 293– I Série A, Ministério do Ambiente.

Despacho n.º 242/96 de 13 de Agosto, Diário da República n.º 187– II Série, Ministério da Saúde.

Despacho n.º 1/88 de 12 de Maio, Diário da República n.º 128– II Série, Ministério da Saúde.

Directiva n.º 92/25/CEE de 31 de Março de 1992, Jornal Oficial das Comunidades Europeias n.º L113/2.

Directriz Comunitária n.º 94/C63/03 de 1 de Março de 1994, Jornal Oficial das Comunidades Europeias n.º C63/4.

EEA (2010) - **Pharmaceuticals in the environment: Results of an EEA workshop**. Copenhagen: European Environment Agency Technical Report.

EMA (2005) - **Guideline on plastic immediate packaging materials**. London: European Medicines Agency/ Committee for medicinal products for human use. [Consult. Junho 2013]. Disponível em WWW: <URL:http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003448.pdf>

FIP/ WHO (2011) - **Good Pharmacy Practices**. Holanda: International Pharmaceutical Federation/ World Health Association. [Consult. Junho 2013]. Disponível em WWW: <URL:http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=331&table_id=>

GROQUIFAR, FECOFAR (2008) - Grupo de Trabalho da Distribuição: **Perspectiva da Distribuição Grossista de Medicamentos**.

GROQUIFAR (2012) - **Distribuição Grossista Farmacêutica**. [Consult. Junho 2013]. Disponível em WWW: http://www.groquifar.pt/divisao_artigo.php?id=1>

INE (2012) – **INE: Censos 2011**. Lisboa: INE. [Consult. Junho 2013]. Disponível em WWW: <URL: <http://censos.ine.pt>>

INFARMED (2011) - **Procedimentos de Autorização de Introdução no Mercado**. [Consult. Junho 2013]. Disponível em WWW: <URL: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMAN/O/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/PROCEDIMENTOS_DE_AIM>

INFARMED (2012) - **Estatística do Medicamento 2011**. Lisboa: Publicação anual do Infarmed. [Consult. Junho 2013]. Disponível em WWW: <URL: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/ESTATISTICA_MEDICAMENTO/EstMed-2011.pdf>

MARTINHO, G (2009) – **Medicrec: Atitudes e comportamentos das famílias portuguesas face aos resíduos de embalagens e de medicamentos fora de uso**. Monte da Caparica: Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa.

NOVO, A; MANAIA, C - Factors influencing antibiotic resistance burden in municipal wastewater treatment plants. **Appl Microbiol Biotechnol**. ISSN 0175-7598. Vol. 87, no 3 (2010) p. 1157-1166.

Portaria n.º 29-B/1998 de 15 de Janeiro, Diário da República n.º 12– I Série B, Ministérios da Economia e do Ambiente.

Portaria n.º 209/2004 de 3 de Março, Diário da República n.º 53– I Série B, Ministérios da Economia, da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas, da Saúde e das Cidades, Ordenamento do Território e Ambiente. (Lista Europeia de Resíduos)

Portaria n.º 320/2007 de 23 de Março, Diário da República n.º 59– I Série, Ministérios do Ambiente, do Ordenamento do Território e do Desenvolvimento Regional.

Portaria n.º 348/1998 de 15 de Junho, Diário da República n.º 135– I Série B, Ministério da Saúde. (Boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano e medicamentos veterinários)

Portaria n.º 464/2003 de 6 de Junho, Diário da República n.º 131– I Série B, Ministérios da Economia, da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas e das Cidades, Ordenamento do Território e Ambiente.

Portaria n.º 1408/2006 de 18 de Dezembro, Diário da República n.º 241– I Série, Ministérios do Ambiente, do Ordenamento do Território e do Desenvolvimento Regional.

PROUSS, A; GIROULT, E; RUSHBROOK, P - **Safe management of wastes from health-care activities** [Em linha]. Geneva: World Health Association, 1999. [Consult. Junho 2013]. Disponível em WWW: <URL: <http://whqlibdoc.who.int/publications/9241545259.pdf>> ISBN 9241545259.

RODRIGUES, A; MARQUES, F; FERREIRA, P; RAPOSO, V (2007) - **Estudo do Sector das Farmácias em Portugal**. Coimbra: Centro de Estudos e Investigação em saúde da Universidade de Coimbra.

ROGERS, D; TIBBEN-LEMBKE, R - **Going backwards: reverse logistics trends and practices**. [Em linha]. Reno: Reverse Logistics Executive Council, 1998. [Consult. Maio 2013]. Disponível em WWW: <URL:<http://www.rlec.org/reverse.pdf>>.

RUHOY IS; DAUGHTON, CG - Beyond the Medicine Cabinet: An Analysis of Where and Why Medications Accumulate. **Environ Int**. ISSN 01604120. Vol. 34, no 8 (2008) p. 1157-1169.

SPV (2012) - **Sociedade Ponto Verde. Quem somos?** [Consult. Junho 2013]. Disponível em WWW: <URL: http://www.pontoverde.pt/1_1_quem_somos.php>

SUMPTER, J - Current known effect of pharmaceuticals. In **Pharmaceuticals in the environment: Results of an EEA workshop**. Copenhagen: European Environment Agency Technical Report, 2010, p. 16.

VALORFITO (2013) – **Valorfito: Histórico**. [Consult. Junho 2013]. Disponível em WWW:
<URL:
www.valorfito.com/index.php?option=com_content&view=article&id=86&Itemid=514>

VALORMED (2011) – **Relatório de Actividades 2011**. Lisboa: Valormed.

VALORMED (2013) – **Valormed: Quem somos?** [Consult. Junho 2013]. Disponível em
WWW: <URL:
http://www.valormed.pt/?option=com_content&view=article&id=15&Itemid=9>

ANEXOS

Inquérito sobre Devolução de Medicamentos Fora de Prazo de Validade

- **Volumes**

1. Unidades processadas anualmente pelo sector de devoluções

- **Recursos Humanos**

1. Numero médio de pessoas/dias alocadas ao processo de devoluções
2. Numero de horas/mês consumidas no processo
3. Valor hora médio de salário com encargos dos operadores (euros)

- **Regularização de Créditos**

1. Numero médios de horas/mês consumidas nesta atividade
2. Valor (euros) hora médio de salário com encargos de processamento

Agradecemos a sua participação neste inquérito. Caso entenda efetuar algum comentário ou complementar com informação adicional que considere relevante poderá fazê-lo no espaço abaixo.

Análise do Inquérito para o Universo de Empresas com resposta correspondentes a 75,37% do Mercado de 2010															
Nome Empresa	Quota %	Unidades Devolvidas		Pessoal		Custo Processo Euros				Devol. por Processo		Produção Créditos		Ct Directo Dev. €	
		Ano	% Amostra	Directo	H/mês	H/dia/Pes.	H/mês	Ct unit.	Total €	unit €	minutos	unit. €	Horas/Mês	Total Ano €	Total
Armazenista A	18,46	753 912	33,68	12	2 112	8	7,00	177 408	0,24	2,02	7,00	130	10 920	188 328	0,250
Armazenista B	21,61	682 894	30,51	16	2 819	8	4,99	168 802	0,25	2,97	6,39	352	26 991	195 793	0,287
Armazenista C	7,8	220 510	9,85	11	1 900	8	5,70	129 960	0,59	6,20	7,00	70	5 880	135 840	0,616
Armazenista D	16,45	531 304	23,73	25	4 400	8	6,30	332 640	0,63	5,96	4,77	704	40 297	372 937	0,702
Armazenista E	11,05	50 000	2,23	3	400	6	5,30	25 440	0,51	5,76	6,30	160	12 096	37 536	0,751
Acum/ Pond	75,37	2 238 620	100,00	67	11 631	8	6,05	834 250	0,37	3,74	6,27	1 416	96 184	930 434	0,416

Avaliação do Inquérito para Mercado Total estimado de 2010 3.000.000 de unidades (custos Distribuição/Armazenista)															
Mercado Total	Unidades Devolvidas	Pessoal		Custo Processo Euros				Devol. por Processo		Produção Créditos		C. total Directo Dev. €			
		Ano	% Amostra	Directo	H/mês	H/dia/Pes.	Ct unit.	Total Ano	unit €	minutos	unit. €	Horas/Ano	Total €	Total	unit.
Ponderado (Amostra 75,37%)				89	15 664	8	6,05	1 138 088	0,37	3,74	6,27	22 545	141 334	1 279 422	0,426
Best Player (Quota 18,46%)	3 000 000	100%		48	8 404		7,00	705 950	0,24	2,02	7,00	6 208	43 453	749 403	0,250
Best Score				48	8 404	8	4,99	503 241	0,17	2,02	4,77	6 208	29 610	532 852	0,178
Optimizado				42	7 392		4,99	442 633	0,15	1,77	4,77	6 208	29 610	472 243	0,157

Custo unitário estimado do Processo Global (Amostra Ponderada)									
Entidade do Processo	Peso %	Valorização do Processo Total			Total Entidade Euros				
		Ct. Hora €	Minutos	Segundos					
Logístico de Devolução	0,08	7,00	0,34	20	117 369				
Farmácia	0,82	5,86	4,19	2 454	1 279 422				
Distribuição/Armazenista	0,10	8,00	0,52	31	209 587				
Indústria/ Detentor AIM	100%		5,05	2 506	1 606 377				

Custo Total unitário Optimizado com Unidade Processamento									
Entidade do Processo	Peso %	Valorização do Processo Total			Total Entidade Euros				
		Ct. Hora €	Minutos	Segundos					
Logístico de Devolução	0,09	7,00	0,44	26	152 369				
Farmácia	0,02	5,86	0,10	6	29 300				
Distribuição/Armazenista	0,87	5,00	4,43	114	475 000				
Unidade de Processamento	0,02	8,00	0,10	6	40 000				
Indústria/ Detentor AIM	100%		5,06	152	696 669				