



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

Fundação Oswaldo Cruz

Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca



# **ANÁLISE DO FLUXO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS NAS UNIDADES DE SAÚDE DA AP 5.3 NO RIO DE JANEIRO**

Abril

2014

CARLA PATRICIA FIGUEIREDO ANTUNES DE SOUZA

**ANÁLISE DO FLUXO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE  
MEDICAMENTOS NAS UNIDADES DE SAÚDE  
DA AP 5.3 NO RIO DE JANEIRO**

Dissertação apresentada à Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca como pré-requisito necessário para aprovação do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Nível de Mestrado em Saúde Pública.

Orientadora: Dr<sup>a</sup>. Débora Cynamon Kligerman

Co orientador: Dr. Jaime da Mota Oliveira

Rio de Janeiro

2014

## AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar agradeço à Deus por permitir realizar mais esta etapa na minha vida acadêmica.

A toda minha família por me apoiar e entender meus momentos de stress e ausência, principalmente minha mãe Edith, meu marido Agrício e minha filha Sophia, pois sem ajuda deles não conseguiria dar conta de tudo sozinha.

As minhas gestoras e amigas Ilza Lima e Suely Osório por me apoiar e me incentivar a cada dia e entender o quanto esta etapa é importante pra mim.

Aos meus professores e orientadores Débora Cynamon e Jaime Lopes Oliveira pela especial oportunidade de aprendizagem e pela dedicação e atenção.

Aos professores por compartilharem seus ensinamentos conosco, principalmente a professora Simone Cohen e o professor Renato Gama Rosa.

Aos meus colegas de turma pela união, parceria e ajuda nos momentos que mais precisei.

Aos gestores que autorizaram a realização da pesquisa em suas unidades e aos sujeitos da pesquisa pela participação imprescindível, pois sem eles este trabalho não teria sido iniciado.

Aos meus colegas de trabalho pela paciência, cooperação, apoio, força, estímulo no decorrer do curso.

As funcionárias Valéria, Cristiane, Maria Emília, Lisânia e Jordânia pelo incansável apoio e ajuda a mim prestados.

A todos aqueles que direta ou indiretamente, possibilitaram a realização deste trabalho.

E por fim a Escola Nacional de Saúde Pública pelo apoio financeiro fundamental para a realização deste trabalho.

“Se a educação sozinha não pode transformar a sociedade,  
tão pouco sem ela a sociedade muda”.

Paulo Freire

## RESUMO

A aplicação de um sistema de gestão de resíduos sólidos de serviços de saúde ainda é um desafio. Dentre outros problemas intrínsecos ao sistema, o controle de sua geração é uma das dificuldades a serem enfrentadas. Entre os resíduos encontrados nas unidades de saúde se destacam os provenientes de medicamentos. Estes produtos são importantes na melhora da saúde da população, mas quando transformados em resíduos, seu descarte incorreto pode representar um risco à saúde humana e ambiental. No universo de produtos farmacêuticos, as amostras grátis representam uma parcela de produtos usados que não se tem controle quanto à quantidade distribuída e nem dos resíduos que possam ser gerados. O presente trabalho realizou um levantamento sobre o fluxo de amostra grátis de medicamento nas unidades de saúde dos bairros de Santa Cruz, Sepetiba e Paciência (AP 5.3) no município do Rio de Janeiro. Inicialmente foi feita uma pesquisa bibliográfica sobre os possíveis riscos à saúde humana e ambiental provocados pelos resíduos de medicamentos e sobre a legislação nacional e internacional de amostras grátis desses produtos. Posteriormente, foram realizadas entrevistas com os farmacêuticos e médicos das unidades estudadas a fim de identificar como ocorre a distribuição de amostras grátis e o seu gerenciamento e descarte, além do conhecimento destes profissionais sobre a legislação referente a este assunto. Foi observado que embora a maior parte dos médicos não possuam consultório particular, ocorre a visita dos representantes da indústria farmacêutica com entrega de amostras grátis em a toda visita, mostrando que não se tem controle sobre a sua distribuição. Apesar de os médicos conhecerem os riscos do descarte incorreto de medicamentos, eles sabem muito pouco sobre a legislação de resíduos sólidos bem como de amostras grátis de medicamentos; por isso muitas vezes levam os resíduos desses produtos para a unidade de saúde em que trabalham podendo contribuir para o aumento dos resíduos do serviço de saúde. Foi identificada uma excelente relação profissional entre os médicos e os farmacêuticos da mesma unidade, no entanto há uma carência em informação e aplicação a respeito do plano de gerenciamento de resíduos que pode afetar diretamente o volume de RSS das unidades pesquisadas. Diante do apresentado foi possível tirar as seguintes conclusões: (1) é necessária uma legislação mais rígida abordando o controle de distribuição de amostras grátis de medicamentos, (2) as amostras grátis de medicamentos contribuem para o aumento dos RSS nestas unidades e (3) é necessária uma melhor implementação do sistema de gestão de resíduos sólidos de serviços de saúde para haja um maior envolvimento dos profissionais que utilizam amostras grátis de medicamentos.

Palavras-chave: Publicidade de medicamentos; Resíduos de serviços de saúde; Gerenciamento de resíduos; Meio ambiente e Saúde Pública.

## **ABSTRACT**

The application of a system of solid waste management of health services is still a challenge. Among other problems intrinsic to the system, the control of his generation is one of the difficulties to be faced. Between residues found in health units stand out from drugs. These products are important in improving the health of the population, but when they become waste, their incorrect disposal may pose a risk to human and environmental health. In the universe of pharmaceutical products, free samples represent a portion of used products that do not have control as the amount distributed and not waste that may be generated. This study conducted a survey about the flow of free samples of medication in health facilities of the neighborhoods of Santa Cruz, Sepetiba and Patience (AP5.3) in the city of Rio de Janeiro. Initially a literature search was done on the possible risks to human and environmental health caused by drug residues and the Brazilian legislation free samples of these products. Subsequently, interviews with pharmacists and doctors of the units studied in order to identify the distribution of free samples and their management and disposal were performed occurs, besides the knowledge of these professionals about the legislation on this subject. It was observed that the visit of the representatives of the pharmaceutical industry with delivery of free samples in the whole visit although most doctors do not have private practice occurs, showing that you have no control over its distribution. Although doctors know the risks of incorrect disposal of medicines, they know very little about the rules of solid waste as well as free samples of medicines; so often take these waste products for the health unit in which they work may contribute to the increased waste in the health service. Was identified as having an excellent working relationship between physicians and pharmacists from the same unit, however there is a lack in information and application regarding waste management that can directly affect the volume of units surveyed plan of RSS. Before submitted was possible to draw the following conclusions: a stiffer legislation addressing control distribution of free samples of medicines, (2) the free samples of medications contribute to the increase of these units and RSS (3) (1) is required is a need for better implementation of the solid waste management of the health services system for greater involvement of professionals who use free drug samples.

**Keywords:** Drug Publicity; Medical waste; Waste management; Environment and Public health.

## LISTA DE FIGURAS

|                                                                    |     |
|--------------------------------------------------------------------|-----|
| Figura 1. Cadeia de suprimento do setor farmacêutico .....         | 188 |
| Figura 2. Rota dos fármacos no meio ambiente .....                 | 33  |
| Figura 3. Áreas programáticas no município do Rio de Janeiro ..... | 38  |

## LISTA DE TABELAS

|                                                                                                |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabela 1. Coleta de RSS no Brasil em 2012 .....                                                | 31 |
| Tabela 2. Conhecimento dos farmacêuticos sobre o fluxo de amostra grátis de medicamentos ..... | 44 |
| Tabela 3. Médicos que recebem amostras grátis de medicamentos e seus prováveis fluxos.....     | 45 |

## LISTA DE GRÁFICOS

|                                                                                                     |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Gráficos 1. Quantidade de farmacêuticos (A) e médicos (B) que conhecem a PNRS e a RDC nº60/09.....  | 41 |
| Gráficos 2. Quantidade de farmacêuticos que conhecem o PGRSS da unidade de saúde.....               | 42 |
| Gráficos 3. Quantidade de médicos que conhecem os riscos do descarte incorreto de medicamentos..... | 43 |

## **LISTA DE APÊNDICES**

|                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------|----|
| Apêndice 1. Questionário Farmacêutico.....                  | 59 |
| Apêndice 2. Questionário Médico.....                        | 60 |
| Apêndice 3. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido..... | 61 |

## **LISTA DE ANEXOS**

|                                                                      |    |
|----------------------------------------------------------------------|----|
| Anexo 1. Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da SMS-RJ.....       | 64 |
| Anexo 2. Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP/FIOCRUZ..... | 65 |

## SIGLAS E ABREVIACÕES

|         |                                                                           |
|---------|---------------------------------------------------------------------------|
| ABNT    | Associação Brasileira de Normas Técnicas                                  |
| ABRELPE | Associação Brasileira de Empresas de Limpeza Pública e Resíduos Especiais |
| ABS     | Atenção Básica Saúde                                                      |
| ACS     | Agente Comunitário de Saúde                                               |
| ANVISA  | Agencia Nacional de Vigilância Sanitária                                  |
| AP      | Área Programática                                                         |
| BPF     | Boas Práticas de Fabricação                                               |
| CAPS    | Centro de Atenção Psicossocial                                            |
| CEP     | Comitê de Ética em Pesquisa                                               |
| CF      | Clínica da Família                                                        |
| CLM     | <i>Council of Logistics Management</i>                                    |
| CMS     | Centros Municipais de Saúde                                               |
| CONAMA  | Conselho Nacional do Meio Ambiente                                        |
| CFM     | Conselho Federal de Medicina                                              |
| CREMERS | Conselho Regional de medicina do Rio Grande do Sul                        |
| CREMESP | Conselho Regional de medicina de São Paulo                                |
| DAB     | Diretoria de Atenção Básica                                               |
| ESF     | Estratégia de Saúde da Família                                            |
| ETE     | Estação Tratamento de Esgoto                                              |
| MMA     | Ministério do Meio Ambiente                                               |
| MP      | Ministério Público                                                        |
| NBR     | Norma Brasileira                                                          |
| NOB     | Norma Operacional Básica                                                  |

|         |                                                         |
|---------|---------------------------------------------------------|
| OMS     | Organização Mundial de Saúde                            |
| PGRSS   | Plano Gerenciamento de Serviços de Saúde                |
| PLANSAB | Plano Nacional de Saneamento Básico                     |
| PNM     | Política Nacional de Medicamento                        |
| PNRS    | Política Nacional de Resíduos Sólidos                   |
| PNS     | Política Nacional de Saúde                              |
| PSF     | Programa de Saúde da Família                            |
| RDC     | Resolução Diretoria Colegiada                           |
| RENAME  | Relação Nacional de Medicamentos Essenciais             |
| REMUME  | Relação Municipal de Medicamentos Essenciais            |
| RSS     | Resíduo de Serviço de Saúde                             |
| SINIR   | Sistema Nacional de Informação sobre Gestão de Resíduos |
| SINISA  | Sistema Informação sobre Saneamento Básico              |
| SINITOX | Sistema Nacional de Informações Tóxico Farmacológicas   |
| SMS     | Secretaria Municipal de Saúde                           |
| SUS     | Sistema Único de Saúde                                  |
| UBS     | Unidade Básica de Saúde                                 |
| UFRGS   | Universidade Federal do Rio Grande do Sul               |
| UPA     | Unidade de Pronto Atendimento                           |

## SUMÁRIO

|                                                                             |    |
|-----------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. INTRODUÇÃO .....                                                         | 12 |
| 2. OBJETIVO GERAL .....                                                     | 15 |
| 2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....                                             | 15 |
| 2.2 HIPÓTESE .....                                                          | 16 |
| 3. REFERENCIAL TEÓRICO .....                                                | 17 |
| 3.1 MEDICAMENTOS: CONCEITO E A CADEIA PRODUTIVA .....                       | 17 |
| 3.2 LOGÍSTICA REVERSA .....                                                 | 20 |
| 3.3 POLÍTICAS DE SAÚDE .....                                                | 21 |
| 3.4 POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS .....                                 | 23 |
| 3.5 BREVE HISTÓRICO DA PUBLICIDADE E PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS .....       | 24 |
| 3.5.1 AMOSTRA GRÁTIS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL .....                        | 26 |
| 3.6 SANEAMENTO NO BRASIL .....                                              | 28 |
| 3.7 RESÍDUOS SÓLIDOS .....                                                  | 29 |
| 3.7.1 RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE .....                                   | 30 |
| 3.7.2 IMPACTOS NO MEIO AMBIENTE CAUSADOS POR RESÍDUOS DE MEDICAMENTOS ..... | 33 |
| 4. METODOLOGIA .....                                                        | 36 |
| 4.1 ÁREA DE ESTUDO .....                                                    | 37 |
| 5. RESULTADOS E DISCUSSÃO .....                                             | 39 |
| 5.1 PERFIL DOS PROFISSIONAIS .....                                          | 39 |
| 5.2 ATUAÇÃO PROFISSIONAL .....                                              | 40 |
| 5.3 GERENCIAMENTO E GESTÃO DE RESÍDUOS .....                                | 40 |
| 5.3.1 CONHECIMENTO SOBRE LEGISLAÇÃO .....                                   | 40 |
| 5.3.2 GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS .....                                       | 42 |
| 5.4 AMOSTRA GRÁTIS DE MEDICAMENTOS .....                                    | 43 |
| 6. CONSIDERAÇÕES FINAIS .....                                               | 48 |
| 7 REFERÊNCIAS .....                                                         | 50 |

## 1. INTRODUÇÃO

Os medicamentos têm um papel de relevância em nossa sociedade, desde o combate das enfermidades até proporcionar o prolongamento da vida humana. No entanto, são também precursores de agravos à saúde, quando mal utilizados ou usados para fins diferentes de sua indicação terapêutica<sup>1</sup>. Alerta-se para o fato de os medicamentos serem agentes tóxicos quando adquiridos em excesso e/ou usados de forma errada. A ingestão de medicamentos representa a segunda maior causa de intoxicação doméstica<sup>2</sup>. Este cenário pode ser mais preocupante uma vez que a indústria farmacêutica têm objetivos comerciais e isso tem influenciado o aumento no consumo destes produtos<sup>3</sup>.

Há algum tempo tem despertado interesse o estudo dos diferentes fatores que exercem influência sobre a prescrição de medicamentos pelos médicos, com destaque as fontes de informação utilizadas para a terapêutica. Normalmente esta informação disponível sobre os medicamentos é produzida e disseminada, em grande medida, pelos próprios fabricantes. Desse modo, os produtores gastam com propaganda entre 15% e 25% do seu faturamento global, confirmando a importância da publicidade<sup>4,5</sup>. Estudos mostram que há uma atitude pouco crítica por parte dos médicos frente às atividades promocionais da indústria e isso pode está associado a uma prescrição de baixa qualidade<sup>6,7</sup>.

Os fabricantes de medicamentos lançam mão de meios diretos e indiretos para efetuar a publicidade de seus produtos. Dentre os instrumentos diretos destacam-se, os anúncios em revistas médicas, a visita de propagandistas, a distribuição de amostras grátis, revistas e outros materiais técnicos. Há também uma série de atividades denominadas de “relações públicas” responsáveis pelo marketing indireto, como a distribuição de brindes, financiamento de recepções ou de coquetéis em congressos e patrocínio de viagens<sup>3</sup>. Toda esta publicidade pode estar influenciando o aumento do consumo de medicamentos no Brasil que está no *ranking* entre os dez maiores consumidores de medicamentos no mundo<sup>11</sup>.

O monitoramento de resíduos de medicamentos no meio ambiente vem ganhando grande interesse devido ao fato de muitas destas substâncias serem frequentemente encontradas em efluentes e águas superficiais. Estima-se que 20% dos medicamentos consumidos são descartados no lixo podendo contaminar o meio ambiente<sup>11</sup>. Como os medicamentos são desenvolvidos para serem persistentes, mantendo suas propriedades

bioquímicas, logo eles podem estar acumulando no meio ambiente podendo acarretar vários problemas ambientais<sup>9</sup>.

Inúmeros danos ambientais e à Saúde Pública podem ser decorrentes de práticas inadequadas do descarte de medicamentos, dentre eles a feminilização dos peixes causada por hormônios estrôgenicos, a resistência a antimicrobianos devido à presença de antibióticos no meio e efeitos ecotoxicológicos provocados pela ocorrência de anti-inflamatórios e analgésicos. A contaminação ambiental causada por medicamentos já foi comprovada por outros estudos realizados no mundo<sup>8,9</sup>. Dentre as prováveis fontes dessa contaminação destacam-se as sobras de produção, os medicamentos vencidos e o descarte de amostras grátis<sup>10</sup>.

Desse modo, é preciso analisar como o descarte de amostras grátis vem acontecendo. Esse fato pode ser mais agravante, visto que a relação de entrega e distribuição destes produtos fica somente entre o médico e o propagandista. Logo, a informação sobre o seu descarte está restrito a estes profissionais. Além disso, não existe uma legislação brasileira específica que trate sobre este assunto. Portanto, este trabalho buscou informação sobre o fluxo de amostras grátis de medicamentos pelos médicos e farmacêuticos de unidades básicas de saúde localizadas na zona oeste do Município do Rio de Janeiro, nos bairros de Santa Cruz, Paciência e Sepetiba. Além disso, foi verificada a geração e o destino dos resíduos, apontando qual a possível influência do descarte de amostras grátis nos resíduos do serviço de saúde do local estudado.

A metodologia adotada foi do tipo exploratório-descritivo com abordagem qualitativa onde a questão norteadora do problema foi “como está sendo o fluxo e o descarte das amostras grátis de medicamentos pelos médicos e farmacêuticos das unidades de saúde da AP 5.3?”. Assim, foi possível responder a hipótese do trabalho: “Há uma falta de conhecimento por parte dos médicos sobre o perigo dos resíduos de amostras grátis de medicamentos e isso influencia na gestão dos resíduos de serviços de saúde das unidades em que trabalham?”.

O presente trabalho teve como arcabouço duas etapas fundamentais. Primeiramente, foi realizada uma pesquisa bibliográfica sobre os riscos à saúde causados pelos resíduos de medicamentos bem como a legislação, as normas e os regulamentos a respeito de amostras grátis de medicamentos e as políticas de saúde no Brasil. Foram consultadas as bases de dados indexadas como Lilacs, Scielo, Bireme e Pubmed utilizando os seguintes descritores: “amostra grátis de medicamentos”, “resíduos serviço de saúde”, “descarte de medicamentos”,

“publicidade e propaganda de medicamentos”. O período considerado das publicações foi de 2008 a 2013. Além disto, foram feitas consultas às normas nacionais e internacionais expedidas pelas agências reguladoras disponíveis na internet referente à Política Nacional de Resíduos Sólidos, Política Nacional de Medicamentos, Resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA), legislação sobre amostras grátis de medicamento entre outras normas que abordam os seguintes assuntos: medicamentos, gerenciamento de resíduos, publicidade e propaganda de medicamentos e amostras grátis de medicamentos.

Em seguida, foi realizada uma pesquisa de campo que consistiu no preenchimento de um questionário pelos profissionais de saúde provavelmente envolvidos no recebimento de amostras grátis de medicamentos. Esta entrevista foi realizada nas unidades de saúde da Área Programática 5.3 (AP 5.3) que inclui os bairros de Santa Cruz, Paciência e Sepetiba no município do Rio de Janeiro. Os grupos selecionados foram os médicos e os farmacêuticos que atuam nas unidades públicas de saúde. Esta seleção se faz importante para garantir maior profundidade ao estudo e conferir maior credibilidade aos resultados.

## **2. OBJETIVO GERAL**

- Realizar o levantamento sobre o fluxo de amostras grátis de medicamentos entre os profissionais médicos e farmacêuticos nas unidades de saúde da AP 5.3 no Município do Rio de Janeiro.

### **2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Analisar o perfil e atuação dos profissionais médicos e farmacêuticos das unidades de saúde da AP 5.3.
- Avaliar o conhecimento dos profissionais quanto aos riscos à saúde e ao meio ambiente provocados pelo descarte incorreto de medicamentos, à Política Nacional de Resíduos Sólidos e a RDC nº60/09 e ao gerenciamento de resíduos sólidos em suas unidades de atuação.
- Avaliar a distribuição de amostra grátis de medicamento e sua influencia nos resíduos dos serviços de saúde das unidades estudadas.

## **2.2 HIPÓTESE**

A falta de conhecimento sobre os riscos dos resíduos de medicamentos e pouca regulação sobre a distribuição de amostras grátis de medicamentos influencia negativamente a gestão dos resíduos de serviços de saúde.

### 3. REFERENCIAL TEÓRICO

#### 3.1 MEDICAMENTOS: CONCEITO E A CADEIA PRODUTIVA

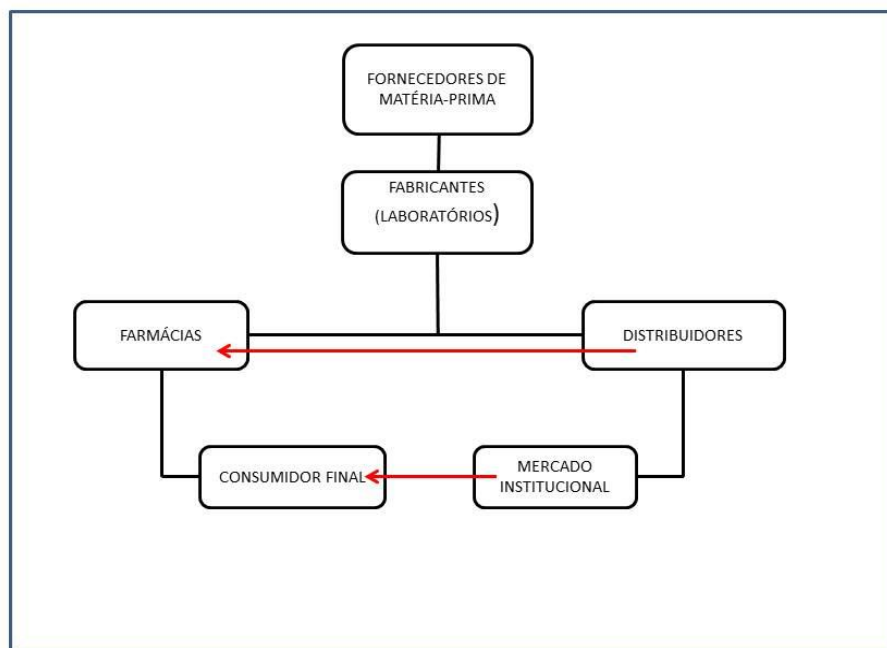
Desde os tempos mais remotos há registros históricos de que as pessoas utilizam substâncias para aliviar dores, prevenir ou curar doenças ou até mesmo para melhorar a alteração do humor. O homem vem fazendo uso dos mais variados recursos para preservar ou restaurar a saúde, entre eles, os medicamentos<sup>12</sup>.

Medicamento é um produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos. As denominadas drogas também podem provocar modificações psicológicas e/ou somáticas em um ou mais órgãos, enquanto que o remédio é um termo com vasta aplicação, envolvendo os recursos terapêuticos ao combater sintomas ou doenças, tais como: repouso, fisioterapia, psicoterapia, etc<sup>12</sup>.

Segundo a Agência Nacional Vigilância Sanitária (ANVISA), *“medicamentos são produtos farmacêuticos, tecnicamente obtido ou elaborado, utilizado na prevenção e cura de doenças, no alívio do sofrimento do paciente ou para fins de diagnóstico”*. Por outro lado *droga é “toda substância capaz de modificar sistemas fisiológicos e patológicos, utilizadas com ou sem intenção de beneficiar seu receptor ou apenas como auxiliar de investigação científica”*. Esses produtos podem ou não conter em suas formulações excipientes com a função de veicular a droga ativa do medicamento.

A obtenção do medicamento é extremamente complexa, pois engloba diferentes etapas importantes desde a aquisição da matéria-prima, passando pela produção e comercialização, até o seu consumo final como mostra a Figura 1.

**Figura 1. Cadeia de suprimento do setor farmacêutico**



Fonte: MACHLINE; AMARAL JR., 1998 (adaptado).

A cadeia de suprimentos do setor farmacêutico inclui os fornecedores de matéria-prima, o consumidor final, bem como os fabricantes representados pelos laboratórios farmacêuticos. Os medicamentos podem ser entregues diretamente as farmácias ou através de distribuidoras. O segmento institucional, representado por hospitais, centros de saúde, secretarias públicas estaduais e municipais de saúde, ao lado das farmácias constitui importante mercado farmacêutico. Normalmente os fabricantes e distribuidores entregam os seus produtos ao depósito destas instituições ou os aloca diretamente nas lojas e estabelecimentos<sup>10</sup>.

A produção do medicamento, como de outro produto qualquer, se inicia na compra de materiais cuja qualidade pode interferir diretamente no produto final. A aquisição é uma etapa especializada cujo objetivo é providenciar o material correto para a necessidade certa no exato momento em que ele for necessário. Para isso, torna-se fundamental gerar informações adequadas para se planejar, controlar e organizar as necessidades, pois em geral, os materiais devem estar disponíveis em níveis adequados a fim de evitar faltas ou excessos<sup>10</sup>. Logo, a fabricação dos medicamentos exige uma seleção meticulosa dos fornecedores de matéria-prima e, desse modo, são empresas de química fina e produtoras dos princípios ativos em sua

maioria localizada no exterior. Em alguns casos, os laboratórios podem subcontratar terceiros para a produção de parte ou totalidade de determinados produtos, em função de suas competências em manufatura e/ou capacidade instalada de que se dispõe. Porém, qualquer subcontratação deverá ser autorizada pela ANVISA<sup>13</sup>.

A falta de medicamentos ou de matéria prima poderá colocar em risco vidas humanas. O setor de distribuição de medicamentos é um dos muitos setores da economia que tem apresentado avanços significativos na área de logística. Nos últimos anos a competitividade impôs a necessidade de utilização de novas técnicas de gestão de estoques, automação dos depósitos e, principalmente, a busca de uma visão integrada dos negócios, envolvendo todas as atividades desde a matéria-prima até o consumo final<sup>14</sup>.

O Conselho de Gestão Logística (*Council of Logistics Management - CLM*) define logística como “o processo de planejar, implementar e controlar de maneira eficiente o fluxo e a armazenagem de produtos, bem como os serviços e informações associados, cobrindo desde o ponto de origem até o ponto de consumo, com o objetivo de atender aos requisitos do consumidor”<sup>15</sup>.

As alterações no setor de distribuição de medicamentos que deram efeitos significativos foram: a formação de grandes e numerosas redes de farmácias em detrimento das lojas isoladas, a abertura de estabelecimentos comerciais por 24 horas, os requintes de elegância e praticidade de *layout* apresentado por algumas unidades, o caixa computadorizado, além de outras melhorias não menos significativas<sup>16</sup>.

Há alguns anos existia a figura do operador logístico na cadeia de suprimentos para a indústria farmacêutica que assumiu o processo de expedição dos seus produtos. Atualmente empresas terceirizadas são responsáveis por todo o processo de estocagem e distribuição de produtos acabados. Apesar de um grande número de indústrias farmacêuticas que ainda utilizam expedição própria ainda se verifica uma tendência cada vez maior de terceirização desta operação<sup>13</sup>.

Portanto, a cadeia produtiva de medicamento envolve diferentes etapas e/ou empresas que merecem destaque, pois são responsáveis pela garantia da saúde da população. Os distribuidores de medicamentos no Brasil estão entre os atacadistas que dispõem da mais moderna tecnologia com estrutura de logística que lhes permite atender aos pedidos em menos de seis horas chegando a fazer três entregas diárias para uma mesma instituição. Além disso, possuem uma frota moderna de veículos, rastreados por satélite que podem mudar de rota a

qualquer momento ficando protegidos contra roubos. A principal opção para as farmácias independentes, que não movimentam o volume mínimo necessário para a aquisição direta do fabricante é a compra através dos distribuidores<sup>17</sup>. A margem estimada de lucro da cadeia, desde a indústria até o consumidor final, é de 30%, onde a distribuidora opera com margem de 15% e a farmácia com 20%. Enquanto o distribuidor entrega cerca de milhares de produtos diariamente, cada indústria produz e distribui menos de 100 itens<sup>16</sup>. Dessa forma, o que se observa é uma grande inserção e rápida distribuição de medicamentos no mercado. No entanto, é importante entender os efeitos negativos do consumo desordenado destes produtos. Embora o sistema de logística seja moderno será que todo o medicamento adquirido é efetivamente usado? Considerando toda a cadeia produtiva do medicamento como deverá ser o fluxo dos resíduos de produção usando adequadamente a logística reversa.

### 3.2 LOGISTICA REVERSA

A Logística Reversa é um termo bastante genérico. Em seu sentido mais amplo, significa todas as operações relacionadas com a reutilização de produtos e materiais e se refere a todas as atividades logísticas de coletar, desmontar e processar produtos e/ou materiais e peças usados a fim de assegurar uma recuperação sustentável<sup>18</sup>.

Pela sua importância a logística começou a ser olhada mais atentamente pelas empresas. Enquanto a logística tradicional trata do fluxo de saída dos produtos, a Logística Reversa tem que se preocupar com o retorno de produtos, materiais e peças ao processo de produção da empresa. Devido a maior severidade das legislações ambientais e a maior consciência por parte dos consumidores, as empresas estão não só utilizando uma maior quantidade de materiais reciclados como também tendo que se preocupar com o descarte ecologicamente correto de seus produtos ao final de seu ciclo de vida<sup>18</sup>.

Por traz do conceito de logística reversa está um conceito mais amplo que é o do “ciclo de vida”. A vida de um produto, do ponto de vista logístico, não termina com sua entrega ao cliente. Produtos se tornam obsoletos, danificados, ou não funcionam e deve retornar ao seu ponto de origem para serem adequadamente descartados, reparados ou reaproveitados<sup>19</sup>.

Do ponto de vista financeiro, fica evidente que além dos custos de compra de matéria-prima, de produção, de armazenagem e de estocagem, o ciclo de vida de um produto inclui também outros custos que estão relacionados a todo o gerenciamento do seu fluxo reverso. Do

ponto de vista ambiental, esta é uma forma de avaliar qual o impacto de um produto sobre o meio ambiente durante toda a sua vida. Esta abordagem sistêmica é fundamental para planejar a utilização dos recursos logísticos de forma a contemplar todas as etapas do ciclo de vida dos produtos<sup>19</sup>.

Além disto, muitas empresas têm feito da Logística Reversa uma arma estratégica em seu planejamento de negócios. Tudo isto vem fortalecer o desenvolvimento da Logística Reversa. E no caso brasileiro de acordos a especialistas de logística reversa esta área vem sendo considerada como um elemento importante no planejamento estratégico das organizações para adequá-las à legislação do meio ambiente atual<sup>18</sup>.

No Brasil ainda não se tem uma regulamentação específica relacionada ao gerenciamento e destinação final ambientalmente adequada dos resíduos de medicamentos, sendo assim a logística reversa pode ser implementada por meio de políticas públicas e de saúde para ajudar reduzir o descarte inadequado e a contaminação do meio ambiente.

### 3.3 POLÍTICAS DE SAÚDE

Desde a promulgação da Constituição de 1988, as ações e serviços públicos de saúde passaram a constituir um sistema único, organizado de maneira a seguir como diretrizes: a descentralização (direção única em cada esfera de governo), o atendimento integral (com prioridade para as atividades preventivas sem prejuízo dos serviços assistenciais) e a participação da comunidade<sup>20</sup>.

Desse modo, *“A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”*<sup>20</sup>.

Por meio da Lei Orgânica da Saúde nº 8080/90 foram dispostas as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, além da organização e do funcionamento dos serviços correspondentes<sup>21</sup>. Segundo essa Lei, o Sistema Único de Saúde (SUS) é constituído por um conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo poder público. Além disso, fazem parte do sistema instituições de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, sangue, hemoderivados e equipamentos para a saúde, e ainda, a iniciativa privada de caráter complementar<sup>21</sup>. Com a criação das Normas

Operacionais Básicas (NOB-SUS 1/96) como instrumento de regulação do SUS foi possível definir as estratégias para orientar a operacionalidade deste Sistema<sup>22</sup>.

No entanto, somente com a aprovação da Política Nacional de Saúde, em 2004, que ficou configurado o instrumento essencial para a gestão do SUS. Seus eixos são: a redução das desigualdades em saúde com a ampliação do acesso com qualificação e a humanização da atenção, a redução dos riscos e agravos com a reforma do modelo de atenção e, por fim, o aprimoramento dos mecanismos de gestão, financiamento e controle social.

O contato preferencial foi designado pelo termo: Atenção Básica à Saúde (ABS), seus princípios gerais e as suas estratégias para operacionalização. Esta estratégia está definida pela Política Nacional de Atenção Básica<sup>23</sup>.

Nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) é prestado o atendimento ambulatorial sem internação composto essencialmente de atividades médicas fundamentais como pediatria, ginecologia, clínica médica e medicina social. Essas unidades incluem ainda as áreas da promoção e prevenção da saúde compostas por puericultura, vacinação, cuidados de pré-natal, fluoretação dentária e detecção de doenças como hipertensão, câncer e diabetes<sup>22</sup>. Segundo o Departamento de Atenção Básica (DAB), desde 1994 são parte da trajetória da descentralização dos serviços, os programas como Saúde da Família (PSF) e os Agentes Comunitários de Saúde (ACS) que estiveram sendo paulatinamente incorporados ao trabalho desenvolvido nas UBS em todo país<sup>23</sup>.

O PSF é uma estratégia a nível federal de reorientação do modelo assistencial mediante a implantação de equipes multiprofissionais em unidade básicas de saúde responsáveis pelo acompanhamento de um número definido de famílias. As equipes são compostas por médico, enfermeiros, auxiliares de enfermagem e ACS que levam a assistência para mais perto da família, além de estabelecer vínculos de compromisso e de corresponsabilidade com a população. Atualmente, encontram-se em atividade no país 204 mil ACS presentes tanto em comunidades rurais e periferias urbanas quanto em municípios altamente urbanizados e industrializados<sup>23</sup>.

O medicamento é um dos componentes fundamentais da atenção à saúde e sua utilização racional contribui para a qualidade dos serviços de saúde. Para isso é necessário entender as diretrizes da Política Nacional de Medicamento e o desenvolvimento de atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais.

### 3.4 POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

O Ministério da Saúde definiu como uma das iniciativas prioritárias para uma maior suficiência do SUS, a produção de hemoderivados, imunobiológicos e fármacos através da criação da Política Nacional de Medicamentos (PNM). Esta Política objetiva a seguridade dos medicamentos quanto a sua eficácia e qualidade, garantindo o seu uso adequado e sua disponibilidade a população. Logo, a PNM é parte essencial da Política Nacional de Saúde e constitui um dos elementos fundamentais para a melhoria das condições da assistência à saúde da população embora o medicamento seja componente importante para a garantia da saúde, o seu uso inadequado pode causar mais prejuízos do que benefícios<sup>24</sup>. As ações para os seus objetivos são guiadas por diretrizes que vão desde a garantia da qualidade dos diferentes setores da cadeia produtiva dos medicamentos até a orientação e seu uso adequado<sup>25</sup>.

Para garantir a ação efetiva dos medicamentos é necessária uma discussão sobre prevenção e promoção da saúde, pois esse contexto dá suporte às políticas de saúde pública. A prevenção da saúde é vista como um instrumento de controle do risco de propagação de eventos, enquanto que a sua promoção é um instrumento de articulação do conhecimento e da prática. Ambos possuem uma visão ampliada dos problemas de saúde e de qualidade de vida embasados em evidências científicas capazes de associar as condições de vida com a situação de saúde<sup>26</sup>.

As modificações no consumo de medicamentos vêm sendo influenciada pelo aumento da expectativa de vida, tratamento de doenças crônicas e novos procedimentos de alto custo. O uso irracional e desnecessário desses produtos e o estímulo à automedicação que é muito induzida pela propaganda são fatores importantes na demanda por medicamentos<sup>27</sup>.

Apesar da estruturação do sistema público de saúde, outros atores tem atuado sobre o fluxo dos serviços, o que tem gerado impacto sobre as ações de promoção e prevenção. A indústria farmacêutica é bom exemplo dessa influência que tem colocado investimentos em estratégias de marketing cada vez mais sofisticadas e dispendiosas do ponto de vista econômico para garantir o lucro sobre o produto elaborado<sup>28</sup>. Assim, cabe destaque sobre a influência da publicidade por parte da indústria farmacêutica no uso de medicamentos.

### 3.5 BREVE HISTÓRICO DA PUBLICIDADE E PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS

O Brasil está entre os dez mercados de maior consumo de produtos da indústria farmacêutica<sup>29</sup>. Desde o século XIX havia (e ainda há) cura para tudo nos chamados “reclames” (propaganda/publicidade) inclusive para as “dores da alma” e seus desdobramentos. Os anúncios afirmavam que os remédios poderiam prevenir até divórcios e suicídios e alguns se utilizavam da beleza das divas da década de 40 para converter a população ao hábito de consumir calmantes<sup>30</sup>. Nesta época, os almanaques de farmácia popularizaram drogas e artigos de cosméticos no Brasil. No começo, eram restritos às antigas farmácias de manipulação, mas após o decorrer das décadas começava a fazer parte das estratégias publicitárias de grandes laboratórios químico-farmacêuticos<sup>30</sup>.

A circulação dos anúncios, em geral, estavam limitados ao público leitor dos jornais. Os sucessores dos “reclames” passaram a ganhar força em meados do século XX quando, gradualmente, os meios de comunicação de massa dotaram as mensagens do mercado publicitário de um impacto avassalador<sup>30</sup>. Nesta época, os laboratórios e as indústrias farmacêuticas passaram a ver nos meios de comunicação de grande massa a oportunidade de aumentar seus lucros. Assim, foram criadas inúmeras estratégias para reter a atenção dos leitores incrementando o testemunhal, provocando descontos e popularizando o anúncio em cores<sup>31</sup>. Durante as primeiras décadas do século XX, a automedicação era bastante estimulada pela propaganda de medicamentos. Reguladores menstruais, fortificantes, tônicos, depurativos, purgantes, analgésicos e antiácidos eram as estrelas da vez, cada um com seu apelo<sup>29</sup>. Até aqui, as propagandas eram direcionadas ao usuário.

Do anúncio puro e simples, as empresas passaram a desenvolver estratégias na qual publicidade, propaganda e ações de mercado estão articuladas para assegurar o sucesso das vendas. Táticas sedutoras cada vez mais mobilizavam as autoridades e os profissionais comprometidos com a saúde<sup>29</sup>. A partir do século XXI a indústria farmacêutica passou a utilizar diversos recursos promocionais direcionados aos profissionais médicos, visando à criação de opinião favorável em relação aos produtos que produz e/ou comercializa bem como a divulgação institucional do próprio laboratório<sup>32</sup>. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), promoção é toda e qualquer atividade informacional e persuasiva apresentada pelos produtores e distribuidores cujo objetivo seja induzir a prescrição, suprimento, aquisição e/ou uso de medicamentos<sup>33</sup>.

Dentre as estratégias mais comumente utilizadas pelos laboratórios destacam-se os anúncios em revistas médicas e publicações técnicas, o patrocínio e/ou organização de simpósios, congressos e eventos diversos, o pagamento de refeições, os subsídios de viagens e hospedagens, a distribuição de brindes, amostras grátis de medicamento e materiais promocionais, a publicação de dicionários terapêuticos, suplementos e *handbooks*, além da realização de visitas pessoais aos consultórios, clínicas e hospitais feitas por propagandistas<sup>34</sup>. Os recursos destinados as atividades promocionais são bastante significativos. Estudos relataram que a indústria farmacêutica norte americana investiu US\$ 57,5 bilhões em ações promocionais de medicamentos em 2004, sendo que US\$ 3,1 bilhões foram distribuídos a treinamentos, salários e premiações dos propagandistas<sup>35</sup>.

Várias ações do marketing farmacêutico podem ser observadas quanto a prescrição de novos medicamentos. As principais fontes sobre novos produtos utilizados pelos médicos são provenientes das informações dos laboratórios farmacêuticos<sup>36</sup>. As fontes profissionais e acadêmicas que deveriam ser consideradas mais confiáveis são normalmente usadas para consultar os aspectos mais detalhados e duvidosos desses novos medicamentos. Por isso, a grande ênfase é dada às indicações e ao uso dos medicamentos nos materiais promocionais dos laboratórios farmacêuticos como forma de influência. Tais atitudes podem ser contrárias a PNM pois os medicamentos novos podem apresentar maiores riscos e também serem mais caros. O que se observa é que os médicos que mais participam de programas de educação permanente ou que são filiados às sociedades médicas prescrevem de forma mais racional e com menor custo<sup>32</sup>.

Num estudo sobre o tema foi observado que a indústria farmacêutica trabalha não só na produção de novos medicamentos, mas também financia estudos científicos para obter análises positivas acerca de seus produtos. Alguns estudos afirmaram que o financiamento dado à pesquisa e para produzir conhecimento científico satisfazendo o seu interesse é parte da rotina estratégica do marketing empresarial farmacêutico<sup>37</sup>. Além disso, a indústria farmacêutica está se direcionando para as escolas de medicina distribuindo kits, brindes e amostras grátis aos estudantes, promovendo eventos acadêmicos e subsidiando a participação deles em congressos e simpósios<sup>26</sup>. Todas essas medidas não foram vistas de forma positiva pela maioria dos estudantes de algumas faculdades<sup>38</sup>.

O propagandista tem papel primordial no marketing da indústria farmacêutica, pois eles são os profissionais responsáveis pelas visitas médicas denominadas propaganda “corpo a corpo”. Eles, além de apresentarem os novos medicamentos aos prescritores, oferecem fontes

de informações, como revistas e outros materiais impressos<sup>3</sup>. Muitos anúncios contidos em algumas revistas médicas omitem dados importantes, em especial reações adversas, contraindicações e interações medicamentosas, não sendo um meio seguro que subsidie a prescrição e utilização correta desses medicamentos<sup>38</sup>.

É preocupante a influência que os médicos recebem do marketing em suas prescrições medicamentosas negligenciando um dos princípios da PNM no qual se reforça o uso racional de medicamentos. Por isso, estudos e esforços devem ser empreendidos para uma melhor compreensão da percepção e das atitudes dos médicos frente às ações promocionais da propaganda, para possibilitar maior conhecimento sobre as estratégias e práticas da indústria farmacêutica, e fornecer subsídios para políticas educacionais e uma legislação específica regulamentadora. Nesse contexto, um dos veículos de forte influência comercial pelos fornecedores de medicamentos é a entrega de amostras grátis aos médicos.

### **3.5.1 AMOSTRA GRÁTIS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL**

A Lei de nº 6.360/1976 ficou conhecida como a “Lei de Vigilância Sanitária” e contribuiu para reforçar as exigências legais nas mais diversas áreas, inclusive sobre a propaganda de medicamentos<sup>39</sup>. O Decreto nº 79.094/1977, além de criar a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), introduziu pontos importantes como a necessidade de autorização prévia pelo Ministério da Saúde dos anúncios de produtos sujeitos à vigilância sanitária e a proibição de propaganda de medicamentos vendidos sob prescrição médica<sup>39</sup>.

A partir de 1990 o Código de Defesa do Consumidor passou a responsabilizar o produtor pela qualidade de seus produtos e serviços. Este código reforçou a legislação específica de proteção e defesa da saúde<sup>40</sup>. Ainda nesta mesma década, o Brasil passou por um processo drástico de reformas do aparelho do Estado. Dentre eles, a criação da ANVISA que possui entre outras metas à instalação de mecanismos efetivos para regulamentar e fiscalizar a propaganda de medicamentos. Sua missão principal é a proteção e a promoção da saúde da população, de modo a garantir a segurança sanitária de produtos e serviços. Para isso foi elaborada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº102/2000 como uma iniciativa para a regulamentação da publicidade e propaganda de medicamentos no Brasil. Antes desta resolução, as informações como indicações, contraindicações, precauções, cuidados e advertências estavam presentes em 28% das propagandas de medicamentos. Esta norma representa um marco histórico para a regulação da propaganda e publicidade de medicamentos no Brasil<sup>27</sup>.

Em 2002, a ANVISA implantou junto às universidades um projeto de monitoração da propaganda e publicidade de medicamentos para auxiliar na proteção e na promoção da saúde, onde se observou a necessidade de revisão da RDC 102/2000. Após quatro anos de discussão surgiu uma proposta que gerou grande repercussão na época<sup>41</sup>, tendo como resultado a RDC nº 96/2008. Esta Resolução regulamentou a divulgação e promoção comercial de medicamentos e provocou duros debates sob diferentes pontos de vista<sup>41</sup>. Enquanto a RDC nº 102/2000 possuía um único artigo com três parágrafos sobre a questão de amostras grátis de medicamentos, a Resolução nº 96/2008 aborda este mesmo assunto em um título com três artigos; no entanto, não existe diferença profunda entre essas duas resoluções, exceto sobre a proibição de amostras grátis de vacinas e sobre a especificidade dos antibióticos e anticoncepcionais<sup>29,42</sup>. Vale ressaltar sobre a maior importância dada na redação da nova norma nas questões relativas à visita de propagandistas e patrocínio aos eventos científicos pelos laboratórios farmacêuticos, inclusive nas campanhas sociais<sup>29</sup>. Portanto, os itens que eram abordados em um único título pela RDC nº 102/2000 foram melhor distribuídos e elaborados em cinco capítulos distintos e específicos na nova Resolução.

Na proposta inicial para a RDC nº 96/2008 havia a obrigação de distribuição das amostras grátis somente aos médicos prescritores com o prazo máximo de dois anos após o registro do medicamento, como ocorre nos países europeus<sup>43,44</sup>. Além disso, proibia a distribuição gratuita de nova apresentação de medicamentos já existentes e estipulava que as amostras grátis deveriam ter 100% do conteúdo da embalagem original dos medicamentos prescritos e 50% dos isentos de prescrição<sup>45</sup>. No entanto, a classe médica e a indústria farmacêutica foram contrárias a essas imposições. Com isso, a ANVISA retirou o prazo de dois anos e definiu em 50% do conteúdo do original, exceto para antibióticos, anticoncepcionais e medicamentos de uso contínuo<sup>45</sup>. Esses impasses provocaram a necessidade de uma maior discussão e regulamentação sobre o uso de amostras grátis de medicamentos. Como resultado, foi elaborado a RDC nº 60/2009 da ANVISA que dispôs sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos.

Esta nova Resolução elucidou que as amostras grátis devem seguir os padrões de fabricação e embalagens dos produtos originais registrados na ANVISA, apresentando os mesmos instrumentos de rastreabilidade e autenticidade. Segundo a ANVISA, estas medidas permitem o rastreamento do medicamento desde a sua produção até sua prescrição e a segurança na sua embalagem garantindo a sua identificação. Além disso, de acordo com esta RDC, os prescritores passam a ser responsáveis pela conservação e validade do estoque das

amostras. No caso dos antibióticos e dos anticoncepcionais, os profissionais deverão entregar ao paciente a quantidade suficiente para todo o tratamento<sup>46</sup>.

Apesar desta nova Resolução em vigor ter um maior detalhamento e avanço em relação às anteriores deveriam ter sido revistos os conceitos de amostra grátis, com uma menor influência das pressões dos laboratórios farmacêuticos, embasados principalmente nas normas internacionais. Assim, questões relativas ao transporte e armazenamento das amostras grátis de medicamentos deveriam ser regulamentadas seguindo os mesmos padrões exigidos pelas Boas Práticas de Fabricação (BPF). Vale ressaltar ainda sobre a necessidade de um maior controle da quantidade deste amostras que é efetivamente distribuída pelos laboratórios farmacêuticos aos prescritores. Esta deficiência pode provocar um desperdício gerando resíduos de medicamentos que podem atingir o meio ambiente.

As amostras grátis de medicamentos em grande quantidade e não distribuídas podem se transformar em resíduos nos consultórios médicos ou nas unidades de saúde, e quando distribuídas sem controle podem se transformar em resíduo na residência do paciente e contaminar o sistema de tratamento de água e esgoto, prejudicando a saúde humana e o saneamento local.

### 3.6 SANEAMENTO NO BRASIL

A importância dos serviços de água tratada e de esgoto na saúde das pessoas e no seu bem-estar é vastamente reconhecida. Os serviços de saneamento básico são essenciais à vida, com fortes impactos sobre a saúde da população e o meio ambiente. A demanda por saneamento básico pode ser entendida como uma melhora na qualidade de vida do indivíduo<sup>47</sup>.

*Segundo a OMS, o saneamento básico constitui o controle de todos os fatores do meio físico do homem, que exercem ou podem exercer efeitos deletérios sobre seu estado físico, mental ou social.*

O saneamento ambiental incluem ações com alimentos, habitações e de locais de trabalho, além da higiene industrial e controle da poluição atmosférica e sonora. Têm sido considerado como parte integrante do saneamento as ações de abastecimento de água, esgotamento sanitário, limpeza pública, incluindo o manejo de resíduos sólidos, drenagem pluvial e controle de vetores<sup>48</sup>.

Um dos maiores desafios com que se defronta a sociedade moderna é o equacionamento da geração excessiva e da disposição final ambientalmente segura dos resíduos sólidos. A preocupação mundial em relação aos resíduos sólidos, em especial os domiciliares, tem aumentado ante o crescimento da população. A gestão e a disposição inadequada dos resíduos sólidos podem causar diversos impactos ambientais, tais como degradação do solo, comprometimento dos corpos d'água e mananciais, intensificação de enchentes, contribuição para a poluição do ar e proliferação de vetores de importância sanitária nos centros urbanos em condições insalubres nas ruas e nas áreas de disposição final<sup>48</sup>.

### 3.7 RESÍDUOS SÓLIDOS

Segundo a Norma Brasileira (NBR) nº 10.004 resíduos sólidos são: *"resíduos no estado sólido e semissólido, que resultam de atividades da comunidade de origem: industrial, doméstica, hospitalar, comercial, agrícola, de serviços e de varrição. Ficam incluídos nesta definição os lodos provenientes de sistemas de tratamento de água, aqueles gerados em equipamentos e instalações de controle de poluição, bem como determinados líquidos cujas particularidades tornem inviável seu lançamento na rede pública de esgotos ou corpos d'água, ou exijam para isso soluções técnica e economicamente inviáveis, em face à melhor tecnologia disponível."*

No entanto a PNRS trouxe uma nova versão para este termo: *"material, substância, objeto ou bem descartado resultante de atividades humanas em sociedade, a cuja destinação final se procede, se propõe a proceder ou se está obrigado a proceder, nos estados sólido ou semissólido, bem como gases contidos em recipientes e líquidos cujas particularidades tornem inviável o seu lançamento na rede pública de esgotos ou em corpo d'água, ou exijam para isso soluções técnicas ou economicamente inviáveis em face da melhor tecnologia disponível"*<sup>49</sup>.

Esta última versão resultou em um maior detalhamento das características físicas dos resíduos (material, substância, objeto ou bem), generalizou as atividades de origem (resultante de atividades humanas em sociedade), incluiu como novos componentes os gases contidos em recipientes e destacou com maior ênfase a necessidade de uma destinação adequada<sup>22</sup>. Os

conflitos de definição de resíduos sólidos convergem com os desafios enfrentados pela sociedade moderna para seu correto gerenciamento. O grande volume produzido, o incentivo ao consumismo, a crescente utilização de produtos sintéticos causadores de impactos ambientais e a falta de tecnologias financeiramente viáveis e seguras para tratamento e disposição final dos resíduos têm despertado a atenção de diferentes órgãos e instituições públicas e privadas relacionadas à saúde ocupacional e da população, à saúde ambiental, ao saneamento e ao meio ambiente<sup>22</sup>.

A PNRS definiu ainda outras questões e aplicou outros conceitos relacionados aos resíduos, como por exemplo, ciclo de vida do produto, acordo setorial e logística reversa, além de estabelecer diferenciações entre os termos resíduos e rejeitos, que até então eram utilizados como sinônimos<sup>49</sup>. O fato é que tanto a NBR 10.004 quanto a PNRS servem de base para uma gestão de resíduos. Segundo a ABNT<sup>74</sup>, a classificação de resíduos envolve a identificação do processo ou atividade que lhes deu origem, de seus constituintes e características e a comparação destes constituintes com listagens de resíduos e substâncias cujo impacto à saúde e ao meio ambiente é conhecido. Os mecanismos de disposição e tratamento são distintos em função de sua origem. Normalmente os resíduos domésticos podem ser dispostos em aterros sanitários enquanto que os resíduos industriais devem ter um tratamento mais apropriado. Vale ressaltar que a Lei 12.305/10 (PNRS) obrigou a desativação dos chamados “lixões” e regulamentou a seletividade dos resíduos. É necessária uma classificação prévia deste resíduo para que se possa planejar o seu fluxo, manejo, tratamento e sua disposição final<sup>49</sup>. Em se tratando de resíduo de medicamentos, a classificação mais adequada é como resíduo de serviço de saúde.

### 3.7.1 RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Até os anos 80, os resíduos considerados perigosos incluíam aqueles provenientes de hospitais, clínicas, laboratórios, etc. A denominação *lixo hospitalar* tornou-se comumente utilizada, mesmo quando os resíduos não eram gerados em unidades hospitalares<sup>50</sup>. Esse termo foi substituído por Resíduo de Serviço de Saúde (RSS), que engloba os resíduos produzidos por todos os tipos de estabelecimentos prestadores de serviço de saúde.

Segundo a Resolução CONAMA 358/05, “os RSS são todos aqueles resultantes de atividade exercidas nos serviços de saúde que, por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final”. Assim, os RSS

*englobam os resíduos gerados no atendimento à saúde humana e animal, incluindo os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo, laboratórios analíticos de produtos para saúde, necrotérios, funerárias e serviços em que se realizem atividades de embalsamento, serviço de medicina legal, drogarias e farmácias, estabelecimentos de ensino e de pesquisa na área de saúde, centros de controle de zoonoses, distribuidores de produtos farmacêuticos, importadores, distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico in vitro, unidades móveis de atendimento à saúde, serviços de acupuntura, serviços de tatuagem, dentre outros similares<sup>51</sup>.*

Alguns estudos elucidaram que devido às condições precárias do sistema de gerenciamento de resíduos sólidos, no Brasil, não há estatísticas precisas a respeito do número de geradores, nem da quantidade de resíduos de serviço de saúde gerados diariamente<sup>52</sup>. O que se sabe é que as quantidades são elevadas e os problemas decorrentes, bastante graves<sup>53</sup>.

Segundo dados da Associação Brasileira de Empresas de Limpeza Pública e Resíduos Especiais (ABRELPE), dos 4.282 municípios que prestaram em 2012 serviços pertinentes ao manejo dos RSS, constatou-se um índice médio de 1,5 kg por habitante/ano, que implicou em um crescimento de 3% no total coletado em relação ao ano anterior<sup>11</sup>, como mostra a Tabela 1.

**Tabela 1. Coleta de RSS no Brasil em 2012**

| <b>Regiões</b>        | <b>População Urbana</b> | <b>RSS Coletado (t/ano)</b> | <b>Índice (Kg/hab/ano)</b> |
|-----------------------|-------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| <b>Norte</b>          | 12.010.233              | 8.968                       | 0,747                      |
| <b>Nordeste</b>       | 39.477.754              | 35.667                      | 0,903                      |
| <b>Centro-Oeste</b>   | 12.829.644              | 18.172                      | 1,416                      |
| <b>Sul</b>            | 23.583.048              | 12.989                      | 0,551                      |
| <b>Sudeste</b>        | 75.812.738              | 169.178                     | 2,232                      |
| <b>Rio de Janeiro</b> | <b>15.694.169</b>       | <b>30.195</b>               | <b>1,924</b>               |
| <b>BRASIL</b>         | <b>163.713.417</b>      | <b>244.974</b>              | <b>1,496</b>               |

Fontes: Adaptado de Pesquisa ABRELPE e IBGE 2011/2012

Atualmente os RSS estão sendo o foco de muitas discussões, principalmente os processos de gerenciamento em virtude das consequências que podem gerar quando o seu destino final é realizado de forma inadequada. Um exemplo de incentivo ao consumo com possibilidade elevada de geração de resíduos é o uso irracional de medicamentos. Como citado acima, o Brasil é um potencial consumidor de medicamentos, e os investimentos do setor farmacêutico na sua promoção é elevado, logo é provável que estes produtos possam ser levados como resíduos ao meio ambiente.

A classificação do resíduo serviço de saúde é complexa e, em muitos casos, já definida mesmo nos países desenvolvidos. Quanto mais perigoso for considerado o resíduo, maiores os cuidados necessários e, como consequência, maiores os custos envolvidos. Uma classificação adequada dos resíduos gerados em serviços de saúde permite que seu manuseio seja eficiente, econômico e seguro. A classificação facilita a segregação apropriada, reduzindo assim riscos e gastos desnecessários no seu manuseio e tratamento final adequado, já que os resíduos perigosos podem ser melhor estimados, reduzindo assim o custo com o tratamento<sup>54</sup>.

Classificações foram propostas por entidades como o CONAMA e a ANVISA, bem como os governos estaduais e municipais. Os RSS são separados em vários grupos: resíduos potencialmente infectantes, químicos, rejeitos radioativos, comuns e perfurocortantes e estes são divididos em cinco grupos: A, B, C, D e E. A classificação dos RSS vem sofrendo um processo contínuo de evolução, na medida em que são introduzidos novos tipos de resíduos nas unidades de saúde e como resultado do conhecimento do comportamento destes perante o meio ambiente e a saúde. Assim, é possível estabelecer uma gestão segura com base nos princípios da avaliação e gerenciamento dos riscos envolvidos na sua manipulação<sup>55 56</sup>.

Um dos problemas da disposição inadequada dos resíduos é seu potencial de risco à saúde e ao meio ambiente, e os RSS são potenciais poluidores ambientais considerados tanto pela legislação internacional bem como pela normatização brasileira e a sua periculosidade é atribuída tanto pela toxicidade quanto pela patogenicidade<sup>55</sup>.

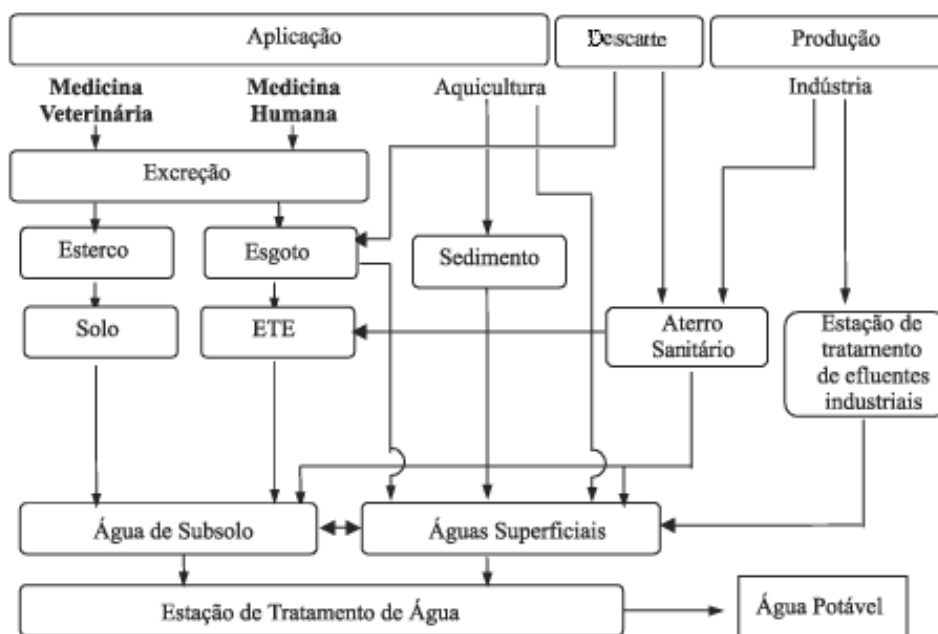
Para a comunidade científica, os RSS representam um potencial de risco em duas situações: para a saúde ocupacional de quem manipula esse tipo de resíduo, seja para o pessoal da assistência médica ou médico-veterinário, seja para o pessoal do setor de limpeza e manutenção, e para o meio ambiente como decorrência da destinação inadequada de qualquer tipo de resíduo, alterando as características do meio e, por conseguinte, a saúde pública<sup>10</sup>. Dentre os componentes perigosos presentes nos RSS destacam-se os químicos e os biológicos infectantes<sup>55</sup>.

Um dos tipos RSS que mais tem chamado a atenção atualmente da comunidade científica são os medicamentos. A ANVISA considera os medicamentos como o RSS tendo como base a sua cadeia produtiva, mas alguns atores como os consumidores não estão contemplados como potencial gerador deste tipo de resíduo. No entanto, a PNRS enfatiza a necessidade de ser implementada a logística reversa dos produtos industrializados na produção e gestão dos resíduos de serviço de saúde, bem como a coleta seletiva e a redução da sua geração, o que inclui os medicamentos. Essas medidas devem interferir na gestão deste tipo de resíduo mesmo no seu uso doméstico, mas para isso é preciso ter estratégias para diminuir o aumento no consumo de medicamentos.

### 3.7.2 IMPACTOS NO MEIO AMBIENTE CAUSADOS POR RESÍDUOS DE MEDICAMENTOS

Os medicamentos se enquadram nos produtos perigosos. O descarte de medicamentos em desuso, vencidos ou deteriorados pela população em geral, normalmente são destinados aos aterros e lixões, associados ao resíduo domiciliar comum e podem contaminar as águas superficiais e profundas<sup>8</sup>. Vários autores tem estudado a ocorrência de resíduos de medicamentos em corpos hídricos. Como pouco se conhece da rota dos fármacos no meio ambiente têm sido propostos alguns possíveis caminhos como mostra a Figura 2.

**Figura 2. Rota dos fármacos no meio ambiente**



Fonte: Bila *et al* 2002

Os medicamentos são absorvidos pelo organismo e estão sujeitos a reações metabólicas. Entretanto, uma quantidade significativa dessas substâncias originais e seus metabólitos são excretados na urina, fezes ou esterco animal, sendo frequentemente encontrados no esgoto doméstico. A contaminação ambiental por resíduo de medicamento e seus metabólitos, ocorre tanto na zona urbana como na rural. Na zona urbana, está principalmente associada aos medicamentos de uso humano, podendo ocorrer principalmente pela excreção urinária ou fecal, com consequente contaminação de esgotos por fármacos e/ou seus metabólitos, ou do descarte de medicamentos vencidos em lixos domésticos<sup>57</sup>. Por sua vez, a zona rural, está associada predominantemente, aos medicamentos de uso veterinário, os quais podem ser utilizados para fins diversos<sup>10</sup>, ocorrendo em menor quantidade do que os de uso humano.

Estudos vêm sendo realizados para identificar os danos causados pela contaminação ambiental causada por fármacos e seus metabólitos e medicamentos in natura tanto de uso humano como animal. Um dos efeitos ambientais mais observados são os impactos provocados por resíduos dos antibióticos e hormônios<sup>58</sup>. A respeito da poluição por antibióticos e o impacto destes na estrutura e atividade de populações de micro-organismos, o uso de antibióticos para fins não terapêuticos pode enriquecer o ambiente com bactérias resistentes com potencial capacidade de infectar o homem<sup>59</sup>. Isso pode inclusive acontecer nas estações de tratamento de esgotos convencionais, nos seus corpos receptores, bem como nos ambientes onde os antibióticos podem ser lançados diretamente, como lagos de criação de peixes ou na agricultura<sup>60</sup>.

Os efeitos ambientais mais sérios têm sido observados em relação aos interferentes endócrinos, tais como o hormônio 17 $\alpha$ -estradiol, que pode ocasionar a feminilização em peixes expostos a concentrações menores que 1ng/L. Esse grupo de poluidores engloba não só os hormônios naturais e sintéticos, mas também fitoestrógenos, pesticidas, compostos utilizados na indústria farmacêutica, subprodutos de processos, entre outros. Ainda, estes compostos apresentam uma variedade de rotas de exposição no ambiente, pois dependem de suas propriedades físico-químicas, das condições em que são utilizados, das condições ambientais, do conteúdo microbiológico, dentre outros. Embora com pouca comprovação científica essas substâncias possam causar alteração no sistema endócrino humano e podem estar associadas ao câncer de mama, de testículo, de próstata, à queda na taxa de espermatozoides, às deformidades dos órgãos reprodutivos, as disfunções da tireoide e as alterações relacionadas ao sistema neurológico e imunológico<sup>61,62</sup>.

Além desses compostos que reconhecidamente podem afetar a biota selvagem e lhe causar danos fisiológicos, outras classes de medicamentos tem sido encontradas principalmente na água que é o destino final dos poluidores ambientais (Figura 2). Um estudo realizado no reservatório de uma represa mostrou que o diclofenaco foi o composto detectado em maior concentração na análise do meio aquático, seguido do ibuprofeno e da cafeína. Esses compostos são largamente prescritos no tratamento da dor e podem ser adquiridos livremente. Embora o ibuprofeno e o diclofenaco tenham seu comportamento diferente no meio ambiente, ambos não são totalmente eliminados durante o tratamento de efluentes<sup>63</sup>. O diclofenaco sofre fotodegradação nos lagos, porém apresenta um tempo de resistência maior que o ibuprofeno<sup>64</sup>. Embora as informações sejam escassas, sabe-se que estas drogas estão presentes no meio aquático e, mesmo em baixas concentrações, muitas delas podem causar efeitos ecotoxicológicos crônicos e agudos no ambiente aquático<sup>9</sup>.

A partir das informações levantadas, é possível inferir que existe a necessidade de informar aos principais atores da cadeia produtiva do medicamento, principalmente os consumidores, sobre os riscos que podem causar ao meio ambiente e a saúde da população quando o descarte do medicamento for inadequado, e a partir daí, desenvolver mecanismos eficientes para a coleta e destinação adequada. Além disso, em se tratando da disposição de resíduos de medicamentos é essencial sensibilizar a equipe de saúde frente à necessidade da regulamentação e controle. Partindo-se dessas considerações, o presente trabalho se propôs a estudar a temática resíduos de medicamentos, considerando que uma parcela destes pode ser de amostras grátis.

#### 4. METODOLOGIA

O presente trabalho foi exploratório tendo como método: a pesquisa bibliográfica; a pesquisa documental e o estudo de caso.

A pesquisa bibliográfica foi realizada através da busca de artigos na base de dados Lilacs, Scielo, Medline, entre outros, no período de 1990 a 2013. Utilizando os descritores amostra grátis de medicamentos, descarte de amostra grátis, resíduo de medicamento.

A pesquisa documental complementar a revisão bibliográfica teve como levantamento de dados a utilização das normas e legislação vigente a nível nacional e internacional, incluindo a Política Nacional de Resíduos Sólidos; da Política Nacional de Medicamentos; Resoluções ANVISA e RDC compreendidos no período de 1990 a 2013.

O Estudo de caso é uma modalidade de pesquisa profunda e exaustiva de um ou poucos objetos, que permite seu amplo e detalhado conhecimento, sendo encarado como o delineamento mais adequado para a investigação de um fenômeno dentro do seu contexto real<sup>78</sup>.

Esta pesquisa foi realizada na AP 5.3, a Área de Planejamento 5 (AP 5) e subordinada à Subprefeitura da Zona Oeste, na Região Administrativa de Santa Cruz (XIX RA) estando localizada no extremo oeste do Município do Rio de Janeiro. A escolha deste local para a pesquisa se deve o fato do fácil acesso aos profissionais que atuam nas unidades de saúde além do amplo conhecimento do local.

Os grupos selecionados foram os médicos e farmacêuticos que atuam nas unidades públicas de saúde. Esta seleção se faz importante porque garante maior profundidade ao estudo e confere maior credibilidade aos resultados. Os dados foram levantados através de entrevistas com aplicação de questionário com perguntas abertas e fechadas a esses profissionais. A construção do questionário foi baseada no modelo elaborado por Fiaschetti<sup>32</sup> com adaptações para atender aos objetivos desta pesquisa (Apêndice 1 e 2). Seu escopo buscou avaliar o perfil dos profissionais, sua atuação, o seu conhecimento quanto ao gerenciamento de resíduos das unidades de saúde onde atuam e seu conhecimento sobre legislação e amostras grátis de medicamentos. Foram selecionados aleatoriamente 15 (65%) unidades das 24 existentes na AP 5.3 onde as equipes de médicos e farmacêuticos foram convidadas a participar. Os resultados das entrevistas foram tabulados por categorias para facilitar a sua análise sem a identificação de cada participante.

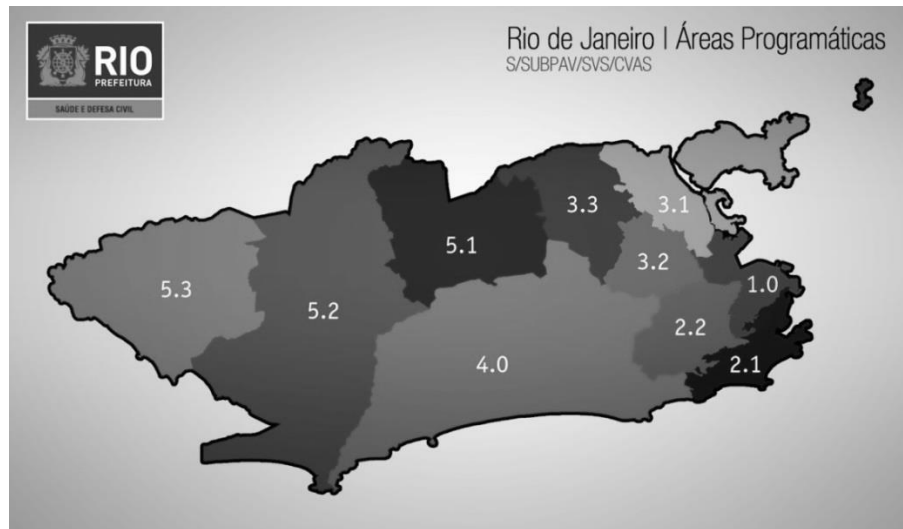
Os questionários foram previamente aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP/FIOCRUZ) em 07 de março de 2013 (CAAE: 11066212.7.0000.5240) (Anexo 01) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil do Rio de Janeiro (CEP-SMS) em 03 de maio de 2013 (Parecer nº 94A/2013) (Anexo 02). As entrevistas foram realizadas no período de junho a agosto de 2013 e cada participante concordou assinando o termo de livre consentimento (Apêndice 3).

O processo de validação do questionário foi realizado com sua aplicação a profissionais médicos e farmacêuticos de outras áreas distintas da utilizada neste estudo. Com sua validação foi possível observar que a maioria dos médicos especialistas não possui consultório particular e, sendo especialista ou não, ambos recebem a visita do representante da indústria farmacêutica.

#### **4.1 ÁREA DE ESTUDO**

A região da AP 5.3 está localizada na zona oeste do município do Rio de Janeiro, como mostra a Figura 3 e ocupa uma área total de 164,05 Km<sup>2</sup> onde inclui os bairros de Paciência, Santa Cruz e Sepetiba. Ela abrange mais de 360.000 pessoas, distribuídas em 130.000 domicílios. Sua taxa de crescimento populacional anual está acima da média estimada para o município do Rio de Janeiro. A região é considerada como uma das áreas com maior índice de irregularidade no parcelamento e uso do solo possuindo no seu território 114 loteamentos e 33 comunidades. Além disso, ela abriga um assentamento com uma população estimada de cerca de 140.000 habitantes, o que corresponde a aproximadamente 45% do total dos seus moradores da região<sup>75</sup>.

**Figura 3. Áreas programáticas no município do Rio de Janeiro**



Fonte: CVAS/SMS RJ (Coordenação Vigilância Ambiental em Saúde) 2013

A AP 5.3 possui um hospital público, 2 UPA's e 24 unidades básicas de saúde, sendo 11 Centros Municipais de Saúde (CMS) e 13 Clínicas da Família (CF), além de uma Policlínica e 2 Centros de Atenção Psicossocial (CAPS)<sup>65</sup>. Além disso, o território conta com hospitais privados, embora a maior parte dos moradores (70%) dependa do sistema público de saúde<sup>65</sup>. Quase todo o território está coberto pela Estratégia de Saúde da Família com 105 Equipes de Saúde contando com cerca de 200 médicos e 30 farmacêuticos atuando nas unidades básicas e na policlínica<sup>66</sup>.

## 5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 5.1 PERFIL DOS PROFISSIONAIS

Do total dos 15 farmacêuticos entrevistados a maioria era do sexo feminino (75%) compreendidos na faixa etária entre 30 e 39 anos (53%) e com tempo de formado de 6 a 10 anos (60%). Dos 66 médicos entrevistados a maioria também era do sexo feminino (66%), na faixa etária de 25 a 40 anos de idade (44%) e com tempo de formado de 1 a 5 anos (55%). As principais especialidades encontradas foram: pediatria (16%), clínica médica (8%) e ginecologia e obstetrícia (8%).

Este cenário pode ser confirmado através do perfil populacional dos médicos inscritos nos Conselhos Regionais de Medicina (CRM) onde mostra que desde 2009 que há mais mulheres que homens formados em medicina e que isso se reflete na faixa etária mais jovem<sup>67</sup>. Esse crescimento fica mais evidente quando se observa o número de mulheres formadas a cada ano e que estão entrando no mercado de trabalho. Hoje, o Brasil conta com 204 mil médicos especialistas e 167 médicos generalistas, segundo censo realizado por instituições que compõem a classe médica<sup>67</sup>. O censo dos médicos especialistas brasileiros mostrou também que duas especialidades: pediatria e ginecologia/obstetrícia representam quase um quarto de todos os profissionais titulados<sup>67</sup>, corroborando com os resultados encontrados nesta pesquisa.

Outro resultado interessante foi que apareceram especialistas em Medicina da Família (7%) e Saúde da Família (3%) além de médicos com mais de uma especialidade (14%) e isso mostra o resultado dos incentivos para que os médicos atendam as demandas do SUS. Em dezembro de 2010, o Ministério da Saúde através da Portaria nº 3839 promoveu um incentivo financeiro aos municípios que possuísem médicos especialistas em Medicina de Família e Comunidade. Estima-se que apenas 1,5 mil dentre os mais de 30 mil que atuam na Estratégia de Saúde da Família tenham esta especialidade<sup>67</sup>. O médico de família e comunidade atua no PSF do SUS e assume o cuidado integral da pessoa, mesmo quando ela tem alguma doença que também precisa de cuidados de outros especialistas.

## 5.2 ATUAÇÃO PROFISSIONAL

47% dos farmacêuticos trabalham com 6 a 10 médicos e apenas 7% trabalham com mais de 15 médicos na unidade. A maioria dos farmacêuticos (54%) relata possuir uma relação profissional considerada muito boa com os médicos.

A maioria dos médicos (60%) realiza atendimento em 1 ou 2 locais e apenas 3% trabalham em mais de 5 lugares. Grande parte destes profissionais (74%) informou não possuir consultório particular. 34% dos médicos atendem em média 30 pacientes por dia e 16%, 40 pacientes por dia. Mais de 80% dos médicos prescreve de 2 a 4 medicamentos por paciente e apenas 3% declararam prescrever mais do que 7 medicamentos.

Os farmacêuticos trabalham diariamente com vários médicos e há um bom relacionamento entre eles<sup>68</sup>. Isto pode contribuir para um melhor atendimento dos pacientes, uma vez que as informações disponibilizadas pelos farmacêuticos como quantidade e opções de medicamentos disponíveis na unidade influenciam no tratamento mais adequado a ser prescrito pelo médico<sup>68</sup>.

Os médicos atuam em poucos lugares o que se espera uma melhor qualidade dos atendimentos bem como sua atuação profissional, como pode ser visto pelo baixo percentual de consultórios particulares. Considerando que cada médico trabalha 8 horas por dia, logo cada atendimento leva em torno de 12 a 15 minutos. O CREMERS nº 007/2011 recomenda uma média de 14 atendimentos a pacientes ambulatoriais em um turno de 4 horas, o que está dentro do valor médio encontrado neste estudo<sup>77</sup>.

Com relação à quantidade de medicamentos receitados, foi possível avaliar o grau de polimedicação na prescrição médica, tendo em vista o crescente número de pacientes hipertensos e diabéticos que fazem uso de vários medicamentos. O resultado obtido (2-4) foi compatível com o observado em outros estudos realizados no Brasil que obtiveram uma média de 2,2 medicamentos por prescrição<sup>69</sup>.

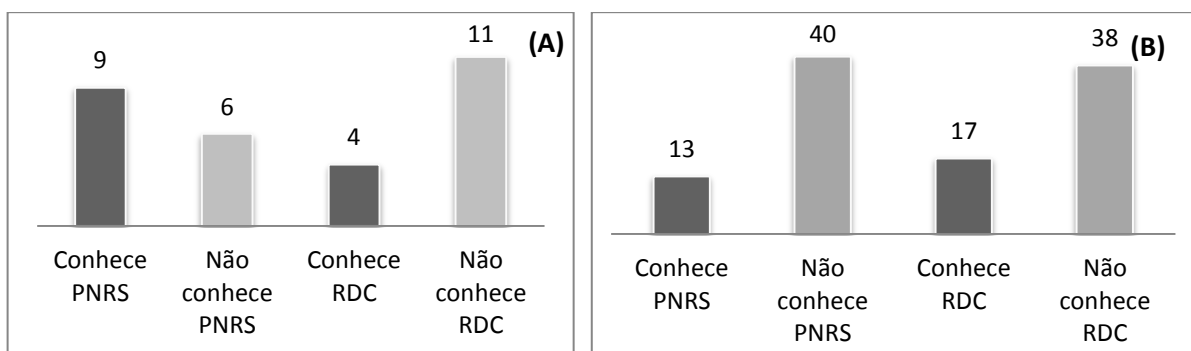
## 5.3 GERENCIAMENTO E GESTÃO DE RESÍDUOS

### 5.3.1 CONHECIMENTO DA LEGISLAÇÃO

A maioria dos farmacêuticos respondeu saber sobre a Política Nacional de Resíduos Sólidos, mas não possuíam conhecimento sobre a RDC nº 60/09 da ANVISA, sobre amostras

grátis de medicamentos, como mostra o Gráfico 1(A). No entanto, os médicos não conhecem nem sobre a Política Nacional de Resíduos Sólidos e nem a RDC sobre as amostras grátis de medicamentos (Gráfico 1 (B)).

**Gráfico 1. Quantidade de farmacêuticos (A) e médicos (B)  
que conhecem a PNRS e RDC nº60/09**



Nota: PNRS - Política Nacional de Resíduos Sólidos; RDC - RDC nº 60 da ANVISA sobre Amostras grátis de medicamentos. Os números acima das barras correspondem ao N amostral.

Na pesquisa, cerca de 25% dos médicos não responderam às questões relacionadas à legislação ao contrário dos farmacêuticos, onde todos participaram. Este resultado mostra que provavelmente o percentual de médicos que desconhecem a legislação pode ser ainda maior. Embora se tenha um fluxo de informação na área de estudo, dados técnicos podem estar sendo perdidos. Por um lado os farmacêuticos conhecem a PNRS mas pelo fato de não receberem amostras grátis não se incomodam com a RDC nº 60/09, por outro lado os médicos recebem amostras, desconhecem a RDC e não buscam informações técnicas sobre o correto descarte com de resíduos de medicamentos com os farmacêuticos.

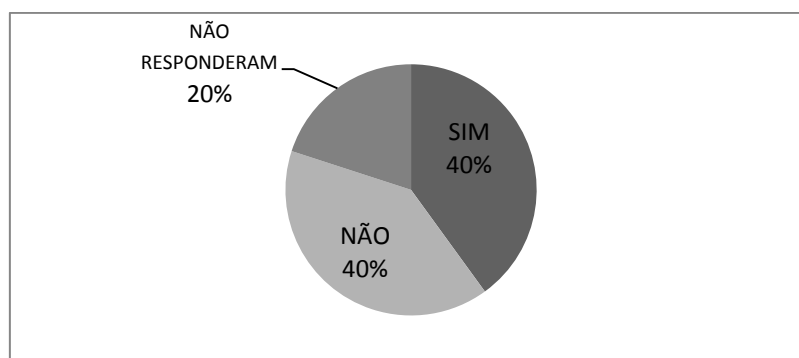
Uma quantidade significativa de médicos e farmacêuticos conhecem muito pouco sobre a legislação de resíduos de serviços de saúde e sobre amostras grátis de medicamentos na área estudada. Em relação à classe farmacêutica, apenas 22% dos entrevistados apresentaram bom nível de conhecimento sobre a legislação sanitária. Este resultado mostra que a carência de informação pode influenciar no descarte desses produtos de forma inadequada, logo é necessária uma educação continuada sobre legislações para que a gestão de RSS seja melhor implementada<sup>70</sup>.

Os dados apresentados podem contribuir para a criação de uma estratégia prática quanto ao reconhecimento da legislação da PNRS e uma melhor capilarização das informações uma vez que demonstram a importância do manejo dos resíduos de amostras grátis de medicamentos. Além disso, ele pode auxiliar no controle das amostras entregues pelos propagandistas tendo como foco o levantamento de dados quantitativos específicos dos medicamentos novos e tradicionais que são distribuídos aos médicos.

### 5.3.2 GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Na questão perguntada aos farmacêuticos sobre a unidade na qual trabalham possuir ou não um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde, as respostas foram equilibradas como mostra o Gráfico 2.

**Gráficos 2. Quantidade de farmacêuticos que conhecem o PGRSS da unidade de saúde**

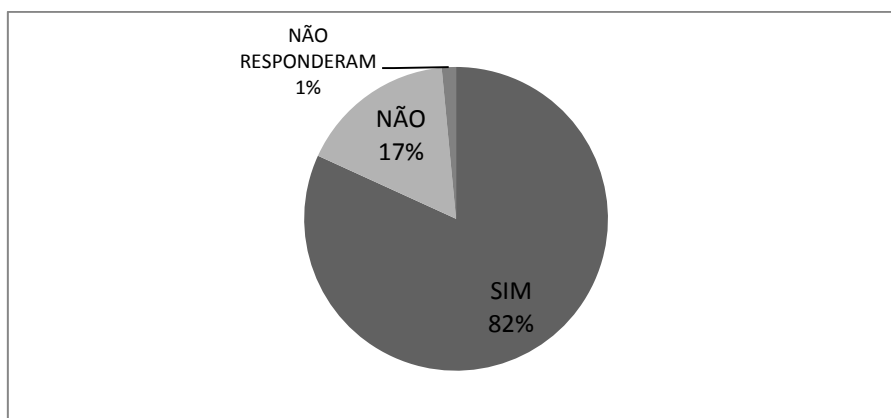


Nota: PGRSS - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde

Embora todas as unidades entrevistadas tenham o recolhimento do seu resíduo de medicamento realizado por empresa especializada um grande percentual de farmacêuticos alegou que a unidade não possuía um PGRSS que somados aos que não responderam a questão mostra que deve haver maior conscientização por parte destes profissionais sobre o plano e participação em treinamentos na gestão dos resíduos do serviço de saúde.

A maioria dos médicos disse conhecer os riscos causados ao meio ambiente pelo descarte incorreto de medicamentos (Gráfico 3), no entanto os resultados mostraram que poucos médicos conhecem a RDC de amostras grátis. Logo, seria importante a troca de informações técnicas com os farmacêuticos sobre este assunto considerando que eles sabem os riscos que esses resíduos podem causar no meio ambiente.

**Gráficos 3. Quantidade de médicos que conhecem os riscos do descarte incorreto de medicamentos**



Uma autocrítica pode ser acrescentada quanto ao questionário aplicado. Em relação ao gerenciamento de resíduos faltou uma pergunta aos médicos sobre o seu conhecimento quanto ao PGRSS em sua unidade. Esta pergunta poderia elucidar melhor o fluxo de informações técnicas quanto à gestão de resíduos nestes dois setores (farmácia e consultório).

#### 5.4 AMOSTRA GRÁTIS DE MEDICAMENTOS

Como mostra a Tabela 2, a maioria dos farmacêuticos (60%) informou saber que os médicos entregam amostras grátis de medicamentos durante a consulta na unidade de saúde. Muitos médicos costumam enviar para a farmácia as amostras grátis (60%), tanto vencidas como dentro do prazo de validade, embora a maioria nunca tenha solicitado orientação sobre seu descarte correto. Na pesquisa bibliográfica realizada, não foram encontrados artigos, relatórios, teses e dissertações ou qualquer outra informação sobre o assunto que pudesse ser relacionado ao estudo. No entanto, este resultado mostra que o fluxo de amostras de medicamentos nas unidades de saúde podem passar pelos farmacêuticos e contribuir com a quantidade de resíduos de serviços de saúde (RSS) gerados. Por outro lado, um fato que não foi investigado é se as amostras grátis recebidas pelos médicos dentro do prazo de validade são ou não entregues aos pacientes pelos farmacêuticos. Em caso negativo, todas se transformam em resíduo dentro das unidades de saúde.

**Tabela 2. Conhecimento dos Farmacêuticos sobre o fluxo de amostra grátis de medicamento**

| FARMACÊUTICOS                                  |                 |    |    |
|------------------------------------------------|-----------------|----|----|
| Médicos entregam amostras no consultório       | RESPOSTAS       | N  | %  |
|                                                | Sim             | 9  | 60 |
|                                                | Não             | 3  | 20 |
|                                                | Não sabe        | 3  | 20 |
| Médicos solicitaram orientação para descarte   | RESPOSTAS       | N  | %  |
|                                                | Sim             | 4  | 27 |
|                                                | Não             | 11 | 73 |
| Médicos entregaram na farmácia amostras        | RESPOSTAS       | N  | %  |
|                                                | Sim             | 9  | 60 |
|                                                | Não             | 5  | 34 |
|                                                | Não responderam | 1  | 6  |
| Os medicamentos entregues estavam na validade? | RESPOSTAS       | N  | %  |
|                                                | Sim             | 4  | 27 |
|                                                | Não             | 4  | 27 |
|                                                | Não responderam | 7  | 46 |

Na entrevista com os médicos, conforme mostra a Tabela 3, a maioria (73%) informou que recebe a visita do representante da indústria farmacêutica, embora poucos tenham consultório particular. Todos os médicos que recebem a visita ganham amostras grátis de medicamento. Fato relevante é que muitos informaram que recebem amostras grátis mesmo sem ter sido requisitada. Num estudo realizado no município de Campina Grande/PB mostrou que 90% das unidades de saúde da família recebem a visita de representantes da indústria farmacêutica com entrega de amostras grátis de medicamentos<sup>71</sup>. Este tipo de marketing adotado pela indústria farmacêutica em unidades de saúde pública também foi relatado por outros estudos<sup>27</sup>. Este procedimento é preocupante, pois pode ter forte influência na prescrição de medicamentos<sup>10</sup>.

A quantidade de amostras grátis recebida pelos médicos foi declarada ser suficiente (50%); no entanto, 9 desses médicos deixam suas amostras vencerem em seus próprios consultórios (Tabela 3). Dos que declararam que essas amostras vencem, somente 2 dizem receber uma quantidade elevada para seu consumo e 1 alega receber pouca amostra. Embora a questão sobre a quantidade de amostras recebidas seja subjetiva, o fato de o médico as deixar vencerem em seus consultórios mostra que as respostas não refletem a realidade, pois mesmo tendo sido uma quantidade suficiente ou não, elas acabam tendo seu prazo de validade expirado. Este resultado aponta a necessidade de uma regulamentação quanto à quantidade de amostras grátis de medicamentos que podem ser distribuídas pelos propagandistas como ocorre em outros países. O Real Decreto nº 1416/1994 da Espanha delimita uma quantidade

máxima de 10 amostras de cada medicamento por ano e por prescritor durante um tempo máximo de 2 anos a partir de sua autorização pelo órgão sanitário competente; já em Portugal, a Deliberação nº 44/CD/2008 permite a distribuição de até 12 unidades por ano para cada profissional de saúde somente após 2 anos de comercialização do medicamento. Essas regulamentações internacionais deveriam ser consideradas quanto às discussões de propaganda e marketing das indústrias farmacêuticas no Brasil.

**Tabela 3. Médicos que recebem amostra grátis de medicamento e prováveis fluxos internos**

| <b>MÉDICOS</b>                                                                                |                                                       |          |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------|----------|
| Recebe visita do representante da indústria da indústria farmacêutica?                        | <b>RESPOSTAS</b>                                      | <b>N</b> | <b>%</b> |
|                                                                                               | Sim                                                   | 48       | 73       |
|                                                                                               | Não                                                   | 17       | 26       |
|                                                                                               | Não responderam                                       | 1        | 1        |
| <b>SOMENTE PARA OS QUE RESPONDERAM SIM NAS QUESTÕES ACIMA</b>                                 |                                                       |          |          |
| Os representantes entregam amostras grátis?                                                   | <b>RESPOSTAS</b>                                      | <b>N</b> | <b>%</b> |
|                                                                                               | Sim                                                   | 48       | 73       |
|                                                                                               | Não                                                   | 17       | 26       |
|                                                                                               | Não responderam                                       | 1        | 1        |
| Qual a frequência recebimento das amostras?                                                   | <b>RESPOSTAS</b>                                      | <b>N</b> | <b>%</b> |
|                                                                                               | Toda visita                                           | 21       | 44       |
|                                                                                               | 1 vez por semana                                      | 4        | 8        |
|                                                                                               | A cada 15 dias                                        | 2        | 4        |
|                                                                                               | 1 vez por mês                                         | 16       | 34       |
|                                                                                               | Outros *                                              | 4        | 8        |
|                                                                                               | Não responderam                                       | 1        | 2        |
| Qual a quantidade das amostras recebidas?                                                     | <b>RESPOSTAS</b>                                      | <b>N</b> | <b>%</b> |
|                                                                                               | Muito grande                                          | 3        | 6        |
|                                                                                               | Grande                                                | 2        | 4        |
|                                                                                               | Suficiente                                            | 24       | 50       |
|                                                                                               | Pequena                                               | 14       | 30       |
|                                                                                               | Muito pequena                                         | 4        | 8        |
|                                                                                               | Não responderam                                       | 1        | 2        |
| Quais os critérios para entrega das amostras?                                                 | <b>RESPOSTAS</b>                                      | <b>N</b> | <b>%</b> |
|                                                                                               | É a melhor opção para paciente                        | 3        | 6        |
|                                                                                               | Paciente não tem condições de comprar                 | 17       | 35       |
|                                                                                               | O medicamento não está disponível na rede pública     | 10       | 21       |
|                                                                                               | O paciente precisa iniciar o tratamento imediatamente | 16       | 34       |
|                                                                                               | Outros**                                              | 1        | 2        |
|                                                                                               | Não responderam                                       | 1        | 2        |
| As amostras vencem no consultório?                                                            | <b>RESPOSTAS</b>                                      | <b>N</b> | <b>%</b> |
|                                                                                               | Sim                                                   | 9        | 18       |
|                                                                                               | Não                                                   | 39       | 82       |
|                                                                                               | Não responderam                                       | 0        | 0        |
| Como ocorre o descarte das amostras vencidas?                                                 | <b>RESPOSTAS</b>                                      | <b>N</b> | <b>%</b> |
|                                                                                               | Joga fora                                             | 9        | 18       |
|                                                                                               | Leva para unidade de saúde onde trabalha              | 8        | 17       |
|                                                                                               | Devolve para o representante                          | 3        | 6        |
|                                                                                               | Não responderam                                       | 28       | 59       |
| Gostaria que todos os representantes recolhessem as amostras grátis de medicamentos vencidas? | <b>RESPOSTAS</b>                                      | <b>N</b> | <b>%</b> |
|                                                                                               | Sim                                                   | 40       | 84       |
|                                                                                               | Não                                                   | 5        | 10       |
|                                                                                               | Não responderam                                       | 3        | 6        |

Nota: \* Bimestral; \*\* Todas as informações

Com relação a Tabela 3, vale algumas considerações a respeito das questões elaboradas e que foram cruzadas utilizando como filtro a questão sobre a visita do representante, sendo esta foi a pergunta chave para o prosseguimento do questionário. Na questão sobre a frequência do recebimento de amostras deveria ter sido suprimida a opção: “toda visita”, pois vários médicos marcaram esta opção e com isso ficou perdida a informação de periodicidade da distribuição desses produtos.

Quanto aos critérios para a entrega de amostras grátis para os pacientes, a resposta que mais se destacou foi “o paciente não ter condições de comprar” (35%). Isto é preocupante, uma vez que o SUS deve dar condições de tratamento ao paciente, o que inclui a distribuição gratuita do medicamento (PNM). Provavelmente, o tratamento escolhido pelo médico está sendo influenciado pelas informações técnicas dos propagandistas, uma vez que ele não adota os medicamentos disponíveis na rede pública. Fagundes e colaboradores relataram que a classe médica pode ser influenciada pela propaganda de medicamentos devido às visitas de propagandistas aos seus locais de trabalho<sup>27</sup>. Além disso, 21% dos médicos que recebem visitas avaliaram que a amostra distribuída não está disponível na rede pública, isso corrobora com o uso de medicamentos novos e provavelmente mais caros, fruto da influência da indústria farmacêutica. No estudo de Fiaschetti, foi demonstrado em 11% dos médicos entrevistados consideraram que as amostras grátis de medicamentos novos são importantes por beneficiar os pacientes e permitir uma avaliação de sua eficiência. Outros médicos afirmaram que não admitem que haja a influência dos laboratórios em sua prescrição e que a visita dos propagandistas é um meio rápido, acessível e conveniente para a obtenção de informações técnicas sobre medicamentos<sup>32</sup>. Além disso, o estudo de Granja revelou que 32 a 46% dos médicos assumiram que as informações prestadas pelos propagandistas influenciaram em suas prescrições<sup>72</sup>. Dessa forma, é necessária uma regulamentação mais eficaz quanto à distribuição de amostras grátis de medicamentos no Brasil. Além disso, o incentivo governamental na participação em eventos científicos, estímulo de utilização de ferramentas de pesquisa em saúde baseada em evidências e a educação continuada sobre novos medicamentos poderá ser uma estratégia para reduzir a influência do marketing sobre as informações técnicas na prescrição médica.

Dos médicos que recebem as amostras grátis, 34% alegou entregar aos pacientes devido à necessidade imediata de iniciar o tratamento. Isto reflete o fluxo de informação entre a farmácia e o consultório onde o médico sabe sobre a disponibilidade do medicamento. Conforme a PNM, todo o medicamento que faz parte da Relação Nacional de Medicamentos

Essenciais (RENAME) e da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) deve estar disponível ao paciente, logo esta informação vai de encontro aos objetivos de uma boa política de saúde. Este resultado mostra que pode estar existindo falhas no processo de distribuição de medicamentos.

Quando perguntados como são descartadas as amostras grátis de medicamentos vencidas ou não utilizadas, muitos alegaram jogar no lixo comum (18%). Embora os médicos tenham sinalizado conhecimento sobre os riscos de resíduos de medicamentos (Gráfico 3) este comportamento vai de encontro aos seus princípios podendo prejudicar o meio ambiente e a saúde da população. Outros médicos levam os resíduos de amostras grátis para a unidade de saúde na qual trabalham (17%) por não saberem como realizar o descarte adequado como foi elucidado acima (Gráfico 1(B)) e isto pode contribuir com o aumento da quantidade de RSS da unidade. O que chama a atenção é que um número considerável de entrevistados não responderam a questão (59%). Provavelmente a maioria dos médicos desconhece como descartar corretamente estes produtos. Na entrevista com os farmacêuticos, a maioria informou que os médicos não solicitam informações quanto ao descarte correto de medicamentos, isto mostra que algumas informações técnicas importantes não estão sendo trocadas por estes dois setores. Alguns médicos ainda relataram evitar que a amostra vença em seus consultórios realizando doações de medicamentos com prazo de validade curto para instituições filantrópicas. Estas instituições podem não estar preparadas para gerir estes tipos de resíduos, logo podem provocar o seu descarte incorreto. Pequena quantidade de entrevistados relatou que realiza a devolução das amostras aos próprios representantes (6%), retornando o medicamento à origem conforme preconiza a PNRS. O que deve ser investigado é se esses propagandistas sabem lidar com essa nova realidade. Esta prática foi evidenciada quando os médicos foram perguntados sobre o recolhimento das amostras vencidas, onde 84% relataram ser favorável a devolução aos próprios representantes, como é recomendado pelo sistema de logística reversa citada na PNRS.

Na Universidade Federal do Rio grande do Sul (UFRGS) foi realizada uma campanha de recolhimento de medicamentos domiciliares em desuso, segundo seus resultados, cerca de 10% eram de amostras grátis de medicamentos onde 80% delas estavam vencidas<sup>73</sup>. Isto mostra que a entrega de amostra grátis de medicamentos pelos propagandistas aos médicos e, por conseguinte aos pacientes, pode gerar dois fluxos de resíduos de medicamentos: dos consultórios e dos domicílios. Vale ressaltar que nestes fluxos o destino final normalmente é o lixo comum e conseqüentemente o meio ambiente.

## 6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os medicamentos tem papel muito importante no contexto das políticas públicas de saúde, pois é a uma das bases para cura ou recuperação do paciente. Assegurar o acesso a medicamentos com segurança e eficácia são considerados partes essenciais da política nacional de medicamentos. Para isso é necessário legislações e normas rígidas como também fiscalização para que se tenha um medicamento de qualidade e que seu descarte não afete ao meio ambiente e nem a saúde da população.

Atualmente a legislação sobre medicamentos é de número considerável, mas sobre amostra grátis ainda é muito insipiente. Já se conseguiu alguns avanços neste sentido embora seja necessário incluir aspectos importantes como o controle de armazenamento e de distribuição de amostra grátis e a responsabilização pelo descarte correto no caso de sobra, vencimento ou não utilização. Como as amostras grátis de medicamentos têm sido usadas como ferramenta de marketing da indústria farmacêutica é necessário a criação de uma legislação mais rígida quanto a distribuição destes produtos à classe médica.

Este estudo mostrou que os médicos das unidades recebem com frequência a visita dos representantes da indústria farmacêutica com entrega de amostras grátis. Provavelmente a distribuição desses medicamentos aos pacientes tem sido influenciada pela ação desses propagandistas. Embora a relação profissional entre o consultório e a farmácia nas unidades estudadas seja ótima, a maioria dos médicos desconhece a legislação referente a resíduos sólidos (PNRS) e amostras grátis (RDC 60) mostrando que é necessário um aprimoramento do fluxo informações técnicas importantes quanto ao sistema de gerenciamento de RSS nessas unidades. As amostras grátis recebidas por esses médicos são descartadas diretamente no lixo comum ou compõem os RSS das suas respectivas unidades.

É importante frisar que os resíduos de medicamentos coloca em risco a saúde da população e do meio ambiente sendo necessário que se tenha um maior controle sobre a quantidade de amostras grátis distribuídas para os médicos. Além disso, é essencial a implementação e cobrança da aplicação efetiva da PNRS por parte de todos os atores que façam parte do ciclo de vida dos medicamentos.

Recomenda-se a aplicação da logística reversa para amostras grátis de medicamentos ficando sob responsabilidade da indústria farmacêutica. Com isso, haveria uma redução de resíduos de medicamentos nas unidades de saúde e nos consultórios médicos assim, minimizando os riscos desses resíduos atingirem o meio ambiente. Nesta pesquisa foi possível avaliar o fluxo de amostras grátis em algumas unidades de saúde públicas da zona oeste da cidade do Rio de Janeiro. Novos estudos devem ser realizados a nível regional e nacional para que se tenham mais dados sobre o destino das amostras grátis de medicamentos nos sistemas de saúde e, assim, ter um diagnóstico da real influência desses produtos na geração de resíduos sólidos no Brasil.

## 7 REFERÊNCIAS

- 1- Ueda, J.;Tavernaro, R.; Marostega, V.; Pavan, W. Impacto ambiental do descarte de fármacos e estudo da conscientização da população a respeito do problema. Revista Ciências do Ambiente On Line, v.5, n.1, julho 2009.
- 2- Sistema Nacional de Informações Toxico Farmacológicas - SINITOX/CICT/FIOCRUZ. Envenenamento Doméstico. Setembro, 2001. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/sinitox/medicamentos.htm>>. Acesso em: jun. 2013.
- 3- Barros, J.A.C. A (des)informação sobre medicamentos: o duplo padrão de conduta das empresas farmacêuticas. Cadernos de Saúde Pública, v. 16, n.2, p. 421-7, 2000.
- 4- Barros, J. A. C., 1995. *A Propaganda de Medicamentos – Atentado à Saúde?* São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos/Editora Hucitec.
- 5- Barros, J. A. C., 1996. A multiplicação de especialidades no mercado farmacêutico. Instrumento a serviço da saúde? *Revista Saúde em Debate*, 51:59-63.
- 6- Hemminki, E., 1988. Factors influencing prescribing. In: *Psychoactive Drugs: Improving Prescribing Practices* (H. Ghodse & I. Khan, eds.), p. 22-35, Geneva: WHO.
- 7- Haaijer-Ruskamp, F. M. & Hemmimki, E., 1993. Social aspects of drugs use. In: *Drug Utilization Studies* (M. N. G. Dukes, ed.), WHO Regional Publications, European Series 45, pp. 97-124, Copenhagen: WHO.
- 8- Zapparoli, I.D.; Camara, M. R. G.; Beck C. Medidas mitigadoras para a indústria de fármacos Comarca de Londrina – PR, Brasil: impacto ambiental do despejo de resíduos em corpos hídricos. In 3º International Workshop Advanced in Cleaner Production. Cleaner Production Initiatives and Challenges for a Sustainable World. São Paulo, 2011.
- 9- Bila, D. M.; Dezotti, M. Fármacos no meio ambiente. Química Nova, v.26, n.4, p.523-530, 2003.

- 10- Rodrigues, C. R. B. Aspectos legais e ambientais do descarte de resíduos de medicamentos. 2009. 110f. Dissertação de mestrado em Engenharia de Produção - Gestão Industrial, Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Ponta Grossa, 2009.
- 11- Associação Brasileira de Empresas de Limpeza Pública e Resíduos Especiais - ABRELPE. Panorama dos Resíduos Sólidos no Brasil. São Paulo: 2010-2011.
- 12- Gomes, M.J.V.M.; Reis. A. M. M. Ciências Farmacêuticas – uma abordagem em Farmácia Hospitalar. Ed. Atheneu, 2003.
- 13- Fortuna, L. A.; Mesquita, M. A. de . Análise de metodologia CPFR no contexto da indústria farmacêutica brasileira. São Paulo: EPUSP, 2003. 11 p. Boletim Técnico da Escola Politécnica da USP. Disponível em: [www.poli.usp.br/Organizacao/.../shownamedoc.asp](http://www.poli.usp.br/Organizacao/.../shownamedoc.asp). Acesso em: junho de 2012.
- 14- Fogaça, M. Administração de logística: ênfase nos processos hospitalares. Apostila do Curso de Pós-Graduação Lato Sensu da Escola de Saúde Pública. Santa Catarina, 2006. Disponível em: [http://www.saude.sc.gov.br/admin\\_ses/](http://www.saude.sc.gov.br/admin_ses/). Acesso em: junho de 2012.
- 15- Novaes, A . G. Logística e Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos. Editora Campus, Rio de Janeiro, 2001.
- 16- Machline, C.; Amaral, JR., J.B.C. Avanços logísticos no varejo nacional: o caso das redes de farmácia. Revista de administração de empresas, v.38, n.4, p.63-71, 1998.
- 17- Campos, H. M.; Csillag, J. M.; Sampaio, M. Uma proposta de integração na cadeia de suprimento da indústria farmacêutica. Disponível em: <http://www.ead.fea.usp.br/Semead/5semead/Opera%E7oes/Uma%20Proposta%20para%20integra%E7ao%20na%20cadeia.pdf>. Acesso: junho de 2013.
- 18 – Daher, C. E., Silva E. P. S., Fonseca, A. P. Logística Reversa: Oportunidade para a redução de custos através do gerenciamento da cadeia integrada de valor. Red de Revistas Científicas de América Latina, Caribe, Espanha e Portugal. V.3, n.1, pp.58-73, 2006.

- 19 – Lacerda, L. Logística Reversa. Uma visão sobre conceitos básicos e as práticas operacionais.
- 20- Brasil, Constituição da República Federativa do Brasil. 1988.
- 21- Brasil, Lei Nº 8.080 de 19 de Setembro de 1990. Condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
- 22- Ministério da Saúde. Portaria nº 2203, de 5 de novembro de 1996. Aprova a Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde – NOB-SUS 1/96, Diário Oficial da União, Brasília, DF.
- 22- Moreira, A. M. M. Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde: um desafio para unidades básicas de saúde. Dissertação de mestrado em Ciências da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2012.
- 23- Departamento de Atenção Básica - DAB . Secretaria de Atenção à Saúde. Atenção Básica e a Saúde da Família: diretriz conceitual. Brasília, disponível em: <<http://dab.saude.gov.br/atencaobasica.php>> acessado em Agosto 2013.
- 24- Brasil, Política Nacional de Medicamentos, Portaria nº 3916/GM em 30 de outubro de 1998.
- 25- Falqueto, E.; Kligerman, D.C. Resíduos relacionados á medicamentos sujeitos a controle especial pela vigilância sanitária – estudo de caso do diazepam utilizado no município de São Mateus – ES. Dissertação de mestrado em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, ENSP/FIOCRUZ, 2007.
- 26- Trevisol, D. J.; Ferreira, M. B. C.; Karnopp, Z. M. P. A propaganda de medicamentos em escola de medicina do Sul do Brasil. Ciência e Saúde Coletiva, v. 15(Supl. 3), p.3487-3496, 2010.

- 27- Fagundes, MJ; Soares, M; Diniz, NM; Pires, J; Garrafa, V. Análise bioética da propaganda e publicidade de medicamentos. *Ciência e Saúde Coletiva* 2007; ano/vol 12, nº001, Rio de Janeiro, Brasil. p221-229.
- 28- Marques Filho, J. A dimensão bioética dos conflitos de interesses na relação entre médico e indústria farmacêutica. *Revista Brasileira de Clínica Médica*, São Paulo, v. 8, n. 2, p. 148-53, 2010.
- 29- Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Vendendo Saúde: história da propaganda de medicamentos no Brasil/Eduardo Bueno. Brasília: ANVISA, 2008.
- 30- Gomes, M. L. Vendendo saúde! Revisitando os antigos almanaques de farmácia. *Revista História, Ciência, Saúde – Manguinhos*, Rio de Janeiro, v. 13, n.4, p. 1007-1018, 2006.
- 31- Da Cunha, S. R. M.; Nascimento, L. M. Imagem da saúde: a medicalização da mulher em propagandas de fármacos do início do século XX. In: Nascimento, L.; Lopes, C.M.; Chaves, L.M.N. (Org.). Livro Saúde, linguagem e imaginário. Ed. 1, v. 2, Rio Branco, editora: EDUFAC, 2008.
- 32- Fiaschetti, M. A. Opiniões e Atitudes dos Médicos Frente às Ações Promocionais da Indústria Farmacêutica. Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Área de Pesquisa e Desenvolvimento de Fármacos e Medicamentos, da Faculdade de Ciências Farmacêuticas, UNESP, como parte dos requisitos para obtenção do Título de Mestre em Ciências Farmacêuticas. Araraquara, 2009.
- 33- Organización Mundial de la Salud. Critérios éticos para la promoción de medicamentos. Ginebra, 1988. 16p.
- 34- Breen, K. J.; The medical profession and the pharmaceutical industry: when will we open our eyes? *Medical Journal of Australia*, v.180, p.409-410, 2004.
- 35- Gagnon, M. A.; Lexchin, J. The cost of pushing pills: a new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the united states. *PloS Medicine*, v. 5, n.1, p.29-33, 2008.

- 36- Jones, M. I.; Greenfield, S. M.; Bradley, C. P. Prescribing new drugs: qualitative study of influences on consultants and general practitioners. *British Medical Journal*, New York, v. 323, p. 378-384, 2001.
- 37- Miguelote, V.; Camargo JR. K. R. Indústria do conhecimento: uma poderosa engrenagem. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 44, n.1, p.190-196, 2010.
- 38- Oliveira, C. A.; Chinchilla, I. N. Propaganda de medicamento e saúde: relação harmoniosa? 6ª Mostra de Produção Científica da Pós-Graduação Lato Sensu da PUC Goiás. 2011.
- 39- Brasil. Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, Distrito Federal. D.O.U. 07/01/1977, p.11; revogada pelo Decreto nº 8077, de 14 de agosto de 2013. Seção 1, p.18.
- 40- Bueno, E.; Taitelbau M, P. *Vendendo Saúde - A história da propaganda de medicamentos no Brasil*. Brasília: ANVISA, p. 159, 2008.
- 41- Araújo, C. P.; Bochner, R. Nascimento, A. C. Marcos legais da propaganda de medicamentos: avanços e retrocessos. *Physis*, Rio de Janeiro, v. 22, p. 331-346, 2012.
- 43- Decreto Real 1416/1994. Regula a publicidade dos medicamentos de uso humano. Espanha, 1994.
- 44- Deliberação Nº 44/CD/2008 de 7 de fevereiro. Aprova o regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos. Portugal, 2008.
- 45- Brasil, Ministério da Saúde (2000). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 102, de 30 de novembro de 2000. Aprova o regulamento sobre

propagandas, mensagens publicitárias e promocionais. Disponível em [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br). Acesso em: out. 2012.

46- Resolução RDC Nº 60, de 26 de novembro de 2009. Dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências.

47 - Mendonça, M. J. C., Motta, R. S. Saúde e Saneamento no Brasil. Texto para discussão 1081. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. 2005.

48 - Heller, L. Relação entre saúde e saneamento na perspectiva do desenvolvimento. Revista Ciência e Saúde Coletiva, V.3(2), p.73-84, 1998.

49- Brasil. Ministério da Saúde. Lei 12305: Política Nacional de Resíduos Sólidos: Brasília, 2010.

50- Nazário, T. G; Viana, E.; Gonçalves, T. M. A gestão dos Resíduos Sólidos de serviço de saúde na cidade de Criciúma/SC. Encontro Nac. de Eng. De Produção. Porto Alegre, 2005.

51- Resolução 358, 29 de abril de 2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. Disponível em: <[www.mma.gov.br/conama/res/res05/res35805.pdf](http://www.mma.gov.br/conama/res/res05/res35805.pdf) >. Acesso em: jun. 2012.

52- Garcia, L. P.; Ramos, B. G. Z. Gerenciamento dos resíduos de serviço de saúde: uma questão de biossegurança. Cad. Saúde Pública v. 20, n.3, Rio de Janeiro maio/jun. 2004.

53- Ferreira, J. A. Resíduos sólidos e lixo hospitalar: Uma discussão ética. Cad. Saúde Pública. v.11 n.2, Rio de Janeiro, abr./jun. 2005.

54- Figueiredo, N. M. A. de. Ensinando a cuidar em saúde pública. São Caetano do Sul: Yendis, 2005.

55- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde. Brasília, 2006.

- 56- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº. 306, de 7 de dezembro de 2004. [Online] Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Diário Oficial da União, 10 de dezembro de 2004.
- 57- Gil, E. S.; Mathias, R. O. Classificação e riscos associados aos resíduos químico-farmacêuticos. Rev. Eletrônica de Farmácia, Mato Grosso do Sul, v. 2, 2005.
- 58- Carvalho, E. V.; Ferreira, E.; Mucini, L.; Santos, C. Aspectos legais e Toxicológicos do descarte de medicamentos. Revista Brasileira de Toxicologia, São Paulo, v.22, n.1-2, p.1-8, 2009.
- 59- Martinez J.L. Environmental pollution by antibiotics and by antibiotic resistance determinants. Environ Pollut. 157:2893-2902. 2009.
- 60- Schwart T.; Kohnen W.; Jansen B. Detection of antibiotic-resistant bacteria and their resistance genes in wastewater, surface water and drinking water biofilms. Micro Ecol. 1470:1-11. 2002.
- 61- Flaherty, C.M.; Dodson, S.I. Effects of pharmaceuticals on *Daphnia* survival, growth, and reproduction. Chemosphere. 1:200-07. 2005.
- 62- Silva, D. P.; Melo, C. F.; Oliveira, J. L. M. Avaliação “*in vitro*” da desregulação estrogênica causada por poluentes orgânicos. Saúde e Ambiente em Revista, v.2, n.2, p.82-91, 2007.
- 63- Almeida, G.A.; Weber, R. R. Fármacos na represa Billings. Revista Saúde e Ambiente, v.6, n.2, p.7-13, 2005.
- 64- Busel, H.R., Poiger, T.; Muller, M. Environ. Sci. Technol. 36: 1.202. 2000.
- 65-: Cadernos de Estatísticas e Mapas da Atenção Primária em Saúde do Município do Rio de Janeiro - CEMAPS- RJ. V.11, Jul 2013.

- 66- Departamento de Informática do Sus - DATASUS. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES/net disponível em: <http://cnes.datasus.gov.br/> acessado em 25/11/13.
- 67- Conselho Federal de Medicina - CFM, Conselho Regional de Medicina de São Paulo - CREMESP . Demografia Médica no Brasil. V. 1, Dados gerais e descrições de desigualdades. Relatório de Pesquisa. Dezembro 2011.
- 68- Cotta, R. M. M.; Schott M.; Azeredo, C. M. Franceschini, S.C.; Priore, S. E.; Dias, G. Organização do trabalho e perfil dos profissionais do Programa Saúde da Família: um desafio na reestruturação da atenção básica em saúde. Epidemiologia e Serviços de Saúde, v.15(3), p.7-18, 2006.
- 69- Santos, V.; Nitrini, S. M. O. O. Indicadores do uso de medicamentos prescritos e de assistência ao paciente de serviços de saúde. Revista Saúde Pública. V.38(6), p. 819-826, 2004.
- 70- Silva, L. R.; Vieira, E. M. Conhecimento dos Farmacêuticos sobre legislação sanitária e regulamentação da profissão. Revista Saúde Pública. V.38(3), p. 429-437, 2004.
- 71- Leitão, L. C. A.; Simões, M.O.S.; França, I.S. X. A Saúde Pública e a Indústria Farmacêutica: Implicações Bioéticas na Produção do Cuidado. Revista Brasileira de Ciências da Saúde. Vol 16, nº.3, págs 295-302, 2012.
- 72- Granja, M. Ligações perigosas: os médicos e os delegados de informação médica. Acta Médica Portuguesa, v.18, p.61-68, 2005.
- 73- Rocha, B. S.; Heineck, I.; Amador, T. A.; Seixas, L. M. J; Gallina, S .M.; Salvadoretti, C. Borges, P.E. M. Caracterização dos medicamentos descartados por usuários da farmácia popular do Brasil /farmácia escola da UFRGS. In 9º Salão de Extensão da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre 2009.

74- Associação Brasileira de Normas Técnicas- ABNT. NBR 10.0004. Disponível em: WWW.abnt.org.br/. Acesso: 24 de junho de 2009.

75- Instituto Pereira Passos - IPP:<[http://portalgeo.rio.rj.gov.br/bairroscariocas/index\\_ra.htm](http://portalgeo.rio.rj.gov.br/bairroscariocas/index_ra.htm) acessado em 25 /11/13.

76- Brasil, Ministério da Saúde (2000). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 96, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Disponível em [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br). Acesso em: out. 2012.

77- Resolução CREMERS nº 007/2011. Dispõe sobre a relação do número de pacientes que devem ser atendidos por médicos nas áreas de emergência e urgência, conforme classificação risco.

78 – Gil, A. C. Como elaborar projetos de pesquisa . 4ª edição. Editora Atlas, São Paulo, 2010.



## APÊNDICE 2

### INSTRUMENTO DA PESQUISA: QUESTIONÁRIO MÉDICO

Questionário nº \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

1. Sexo: 1( ) Feminino                      2 ( ) Masculino

2. Idade: \_\_\_\_\_

2. O Sr(a) possui quanto tempo de formado (graduação), em anos? \_\_\_\_\_

3. Qual (s) especialidade(s) médica(s) possui? \_\_\_\_\_

4. Em quanto(s) de local(s) o Sr(a) realiza atendimento médico, incluindo público e privado? \_\_\_\_\_

5. O Sr(a) costuma atender cerca de quantos pacientes por dia? \_\_\_\_\_

6. Qual a quantidade média de medicamentos prescritos por paciente? \_\_\_\_\_

7. O Sr(a) possui consultório médico particular? (em caso negativo, seguir para pergunta 8)

1( ) sim                      2( ) não

8. O seu consultório possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde?

1( ) sim                      2( ) não

9. O Sr(a) conhece os riscos que os medicamentos podem causar no meio ambiente quando descartados de forma incorreta?

1( ) sim                      2( ) não

10. O Sr(a) recebe visita de representantes da indústria farmacêutica?

1( ) sim                      2( ) não

12. Os representantes da indústria farmacêutica costumam entregar amostra grátis de medicamentos no momento da visita?

1( ) Sim                      2( ) Não

**Caso a resposta da pergunta acima seja negativa o preenchimento do questionário está encerrado.**

13. Com que frequência os representantes entregam amostras grátis de medicamentos?

1( ) toda visita

2( ) 1 vez por semana

3( ) a cada 15 dias

4( ) 1 vez por mês

5( ) outro, especificar: \_\_\_\_\_

**14.** Na sua opinião, a quantidade de amostra grátis de medicamentos entregue é:

1( ) muito grande 2( ) grande 3( ) suficiente 4( ) pequena 5( ) muito pequena

**15.** Na sua prática, quais os critérios para entrega de amostra grátis de medicamento ao paciente?

- 1( ) é a melhor opção para o paciente
- 2( ) paciente não tem condições de comprar
- 3( ) o medicamento não está disponível na rede pública
- 4( ) o paciente precisa iniciar o tratamento imediatamente
- 5( ) outro, especificar: \_\_\_\_\_

**16.** As amostras grátis de medicamento costumam ter seu prazo de validade expirado no consultório? (caso negativo, seguir para pergunta 18)

1( ) sim 2( ) não

**17.** Como ocorre o descarte de amostras grátis de medicamentos quando estes não podem ser mais utilizados?

- 1( ) joga fora onde? \_\_\_\_\_
- 2( ) leva para unidade de saúde onde trabalha
- 3( ) devolve ao representante da indústria farmacêutica
- 4( ) outro, especificar: \_\_\_\_\_

**18.** O Sr(a) gostaria que **todos** os representantes de indústria farmacêutica recolhessem as amostras que não foram entregues ou tiveram seu prazo de validade expirado?

1( ) sim 2( ) não

**19.** O Sr(a) possui conhecimento da RDC que dispõe sobre Amostra Grátis de Medicamentos?

1( ) sim 2( ) não

**20.** O Sr(a) possui conhecimento sobre a Política Nacional de Resíduos Sólidos?

1( ) sim 2( ) não

### APÊNDICE 3

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Prezado Participante,

Você está sendo convidado(a) para participar da pesquisa: Análise do descarte de Amostra Grátis de Medicamentos em unidade básicas de saúde da AP 5.3 no Rio de Janeiro, desenvolvida por Carla Patricia Figueiredo Antunes de Souza, discente de Mestrado em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ), sob orientação do Professora Dr. Débora Cynamon Kligerman.

O objetivo central deste trabalho é analisar como é feito o descarte de amostras grátis de medicamentos vencidos pelos médicos no município do Rio de Janeiro.

O convite a sua participação se deve à relevante importância de sua profissão na saúde da população e contribuição ao uso racional de medicamentos.

Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.

Serão garantidas a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestadas. Qualquer dado que possa identificá-lo como pessoa física será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa e o material armazenado em local seguro.

A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

Todas as informações coletadas não estarão vinculadas a pessoa física, protegendo desta forma o nome de seus autores, e não haverá questões de cunho pessoal, nem que possam causar qualquer tipo de constrangimento. Não serão utilizadas quaisquer informações pessoais no trabalho.

A sua participação consistirá em responder ao questionário para verificar como estão sendo descartadas as amostras grátis de medicamentos após seu vencimento.

O tempo de duração da pesquisa será de aproximadamente 20 minutos ou o tempo necessário para o preenchimento do questionário.

Os questionários serão armazenados e somente terão acesso às mesmas a pesquisadora e sua orientadora. Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 196/96 e orientações do CEP/ENSP.

O benefício relacionado com a sua colaboração nesta pesquisa é de diminuir a contaminação ambiental e danos à saúde da população causados pelo descarte incorreto de amostras grátis de medicamento.

Os riscos ou desconfortos referentes à pesquisa podem ser o risco de constrangimento quanto a alguma pergunta que possa vir a ocorrer durante a entrevista. As medidas para minimizar serão a imparcialidade no momento da anotação no questionário e a não colocação de opiniões que ofendam o denigrem a imagem de qualquer participante.

Os resultados serão divulgados em artigos científicos e na dissertação.

O/A Sr./Sr<sup>a</sup> receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço da pesquisadora principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

Contato com a pesquisadora responsável: Carla Patricia Figueiredo Antunes de Souza

Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/ FIOCRUZ - End: Rua Leopoldo Bulhões nº. 1.480 – Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ. Cep: 21041-210 Tel.: (21) 2598-2745/96239297 e-mail: [cpatricia.farma@gmail.com](mailto:cpatricia.farma@gmail.com)

---

Assinatura do Pesquisador Responsável – ENSP/FIOCRUZ

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

---

(Assinatura do sujeito da pesquisa)

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com:

Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP: Tel e Fax - (0XX) 21- 25982863 E-Mail: [cep@ensp.fiocruz.br](mailto:cep@ensp.fiocruz.br)  
<http://www.ensp.fiocruz.br/etica>

Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde: Telefone: 39711463 E-mail: [cepsms@rio.rj.gov.br](mailto:cepsms@rio.rj.gov.br)  
[cepsmsrj@yahoo.com.br](mailto:cepsmsrj@yahoo.com.br)

## ANEXO 1

## Parecer do Comitê de Ética e Pesquisa da SMS-RJ



Comitê de Ética em Pesquisa

Parecer nº 94A/2013

Rio de Janeiro, 07 de maio de 2013.

Sr(a) Pesquisador(a),

Informamos a V.Sa. que o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil - CEP SMSDC-RJ, constituído nos Termos da Resolução CNS nº 196/96 e, devidamente registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, recebeu, analisou e emitiu parecer sobre a documentação referente ao Protocolo de Pesquisa, conforme abaixo discriminado:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Coordenadora:</b><br/>Salesia Felipe de Oliveira</p> <p><b>Vice-Coordenadores:</b><br/>Pedro Paulo Magalhães Chrispim</p> <p><b>Membros:</b><br/>Carla Moura Cazelli<br/>Carlos Alberto Pereira de Oliveira<br/>Fátima Meirelles Pereira Gomes<br/>José M. Salame<br/>Livia Beiral Forni<br/>Maria Alice Gunzburguer Costa Lima<br/>Martine Gerbauld<br/>Nara da Rocha Saraiva<br/>Sônia Ruth V. de Miranda Chaves<br/>Vitoria Regia Osorio Vellozo</p> <p><b>Secretária Executiva</b><br/>Brígida Araújo de Carvalho Silva<br/>Renata Guedes Ferreira</p> | <p><b>PROTOCOLO DE PESQUISA Nº 35/13.</b></p> <p><b>TÍTULO:</b> Análise do Descarte de amostra grátis de medicamentos em unidades básicas de saúde na AP. 5.3 no Rio de Janeiro.</p> <p><b>PESQUISADOR RESPONSÁVEL:</b> Carla Patrícia Figueiredo Antunes de Souza.</p> <p><b>UNIDADE (S) ONDE SE REALIZARÁ A PESQUISA:</b> Unidades de Atenção Básica sob a Coordenação da CAP 5.3.</p> <p><b>DATA DA APRECIÇÃO:</b> 03/05/2013.</p> <p><b>PARECER:</b> APROVADO.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Atentamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata (item V.13, da Resolução CNS/MS Nº 196/96).

O CEP/SMSDC-RJ deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.4, da Resolução CNS/MS Nº 196/96). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas a este CEP/SMSDC-RJ, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Acrescentamos que o sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (item IV.1.f, da Resolução CNS/MS Nº 196/96) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (item IV.2.d, da Resolução CNS/MS Nº 196/96).

Ressaltamos que o pesquisador responsável por este Protocolo de Pesquisa deverá apresentar a este Comitê de Ética um relatório das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item VII. 13.d., da Resolução CNS/MS Nº 196/96).

*Salesia Felipe de Oliveira*  
Salesia Felipe de Oliveira  
Coordenadora  
Comitê de Ética em Pesquisa

Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil  
Rua Afonso Cavalcanti, 455 sala 716 – Cidade Nova – Rio de Janeiro  
CEP: 20211-901 Tel.: 3971-1590  
E-mail: [cepsms@rio.rj.gov.br](mailto:cepsms@rio.rj.gov.br) - Site: [www.saude.rio.rj.gov.br/cep](http://www.saude.rio.rj.gov.br/cep)

FWA nº: 00010761  
IRB nº: 00005577

## ANEXO 2

### Parecer do Comitê de Ética e Pesquisa da ENSP/FIOCRUZ



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE  
PÚBLICA SÉRGIO AROUCA -  
ENSP/ FIOCRUZ



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** ANÁLISE DO DESCARTE DE AMOSTRA GRÁTIS DE MEDICAMENTOS EM UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE DA AP 5.3 NO RIO DE JANEIRO

**Pesquisador:** Carla Patricia Figueiredo Antunes de Souza

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 11066212.7.0000.5240

**Instituição Proponente:** Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca - ENSP/FIOCRUZ

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 213.695

**Data da Relatoria:** 26/02/2013

**Apresentação do Projeto:**

OK.

**Objetivo da Pesquisa:**

OK.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

OK.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

OK.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

OK.

**Recomendações:**

OK.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Pendência atendida.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Endereço:** Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo

**Bairro:** Manguinhos

**CEP:** 21.041-210

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)2598-2863

**Fax:** (21)2598-2863

**E-mail:** cep@ensp.fiocruz.br



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE  
PÚBLICA SÉRGIO AROUCA -  
ENSP/ FIOCRUZ



Necessita Avaliação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

RIO DE JANEIRO, 07 de Março de 2013

  
Assinador por:  
Ângela Fernandes Esher Moritz  
(Coordenador)

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.041-210

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2598-2863

Fax: (21)2598-2863

E-mail: cep@ensp.fiocruz.br