III ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

DIREITO E SUSTENTABILIDADE I

ELCIO NACUR REZENDE

JERÔNIMO SIQUEIRA TYBUSCH

ANDRE LIPP PINTO BASTO LUPI

Copyright © 2021 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI
Presidente - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC – Santa Catarina
Diretora Executiva - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - UNIVEM/FMU – São Paulo
Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa – Pará
Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG – Goiás
Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos – Rio Grande do Sul
Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio – Rio de Janeiro
Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR – Ceará

Representante Discente:
Prof. Dra. Sinara Lacerda Andrade – UNIMAR/FEPODI – São Paulo

Conselho Fiscal:
Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara – ESDHC – Minas Gerais
Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM – Rio de Janeiro
Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho – Ceará
Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva – UFS – Sergipe
Prof. Dr. Valter Moura do Carmo – UNIMAR – São Paulo
Secretarias
Relações Institucionais:
Prof. Dra. Daniela Marques De Moraes – UNB – Distrito Federal
Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - UNIVEM – São Paulo
Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie – São Paulo
Comunicação:
Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali – Rio Grande do Sul
Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB – Paraíba
Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro - UNOESC – Santa Catarina
Relações Internacionais para o Continente Americano:
Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA – Bahia
Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM – Rio Grande do Sul
Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA – Maranhão
Relações Internacionais para os demais Continentes:
Prof. Dr. José Barroso Filho – ENAJUM
Prof. Dr. Rubens Beçak - USP – São Paulo
Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba – Paraná
Eventos:
Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec – Minas Gerais
Profa. Dra. Cinthia Obladen de Almendra Freitas - PUC – Paraná
Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS – Mato Grosso do Sul

Membro Nato – Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UMICAP – Pernambuco

D597

Direito e sustentabilidade I [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Andre Lipp Pinto Basto Lupi; Elcio Nacur Rezende; Jerônimo Siqueira Tybusch – Florianópolis: CONPEDI, 2021.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-65-5648-338-2
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: Saúde: segurança humana para a democracia

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Direito. 3. Sustentabilidade. III Encontro Virtual do CONPEDI (1: 2021 : Florianópolis, Brasil).

CDU: 34

CONPEDI

Conselho Nacional de Pesquisa
e Pós-Graduação em Direito Florianópolis
Santa Catarina – Brasil
www.conpedi.org.br

III ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

DIREITO E SUSTENTABILIDADE I

Apresentação

O Grupo de Trabalho Direito e Sustentabilidade I, no âmbito do III Encontro Virtual do CONPEDI, se consolida como um espaço de reflexividade crítica para a pesquisa brasileira que relaciona Direito, Meio Ambiente e Ecologia Política. Nesta edição, docentes-pesquisadores de diversos programas de pós-graduação em direito apresentaram temáticas notadamente atuais e relevantes para o contexto ambiental nacional e internacional.

Os artigos expostos foram direcionados, principalmente, para as seguintes tônicas: Teoria dos Sistemas, Sustentabilidade, Estudo de Impacto Ambiental, Direitos Humanos, Recursos Hídricos, Meio Ambiente Digital, Responsabilidade Ambiental, Dano Ambiental, Direito Urbanístico, Consumo Consciente, Socioambientalismo, Função Sócio-Ambiental da Propriedade, Logística Reversa, Obsolescência Programada, Sociedade de Risco, Ecossocialismo e Povos Indígenas.

Certamente o amplo debate realizado, as sólidas teorias de base elencadas e a qualidade geral das pesquisas demonstradas no presente grupo de trabalho irão contribuir, e muito, para o desenvolvimento de redes entre programas de pós-graduação, bem como para formação de pensamento acadêmico crítico de qualidade. Boa leitura!

O SISTEMA DE LOGÍSTICA REVERSA DE MEDICAMENTOS E AS FASES DE IMPLEMENTAÇÃO DO DECRETO 10.388/2020.

THE SYSTEM OF REVERSE LOGISTICS OF MEDICINES AND THE IMPLEMENTATION PHASES OF DECREE 10.388/2020.

Luciana de Souza Breves [1]
Adriano Fernandes Ferreira [2]

Resumo

O presente artigo tem como escopo analisar o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, e suas embalagens, instituído pelo Decreto 10.388 /2020, em uma análise panorâmica desse sistema como instrumento de efetividade do desenvolvimento sustentável no Brasil. Para isso, far-se-á um breve estudo histórico-normativo da legislação ambiental, sobretudo quanto a Politica Nacional de Resíduos Sólidos, passando para o estudo específico do sistema de logística reversa de medicamentos e embalagens, relativamente às suas fases de implantação, disposições gerais e específicas e destinação final dos resíduos.

Palavras-chave: Direito ambiental, Direito econômico, Desenvolvimento sustentável, Resíduos sólidos, Logística reversa

Abstract/Resumen/Résumé

This article aims to analyze the reverse logistics system of expired or out-of-use home medicines and their packaging, instituted by Decree 10.388/2020 in a panoramic analysis of this system as an instrument for the effectiveness of sustainable development in Brazil. To this end a brief historical-normative study of environmental legislation will be carried out, especially regarding the National Solid Waste Policy, moving on to the specific study of the reverse logistics system for medicines and packaging, in relation to its implementation phases, provisions general and specific and final destination of the waste.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Environmental law, Economic law, Sustainable development, Solid waste, Reverse logistic

---

[1] Aluna especial no Programa de Mestrado de Direito Ambiental da Universidade do Estado do Amazonas (UEA). Especialista em Direito Ambiental Penal pela UCAM. Servidora Pública Municipal. Advogada.

[2] Pós-Doutor em Direito Pela Universidade de Santiago de Compostela; Doutor em Ciências Jurídicas pela Universidad Castilha la Mancha. Mestre em Direito pela Universidade Gama Filho. Professor.

1. INTRODUÇÃO

O aumento do mercado consumidor e, consequentemente, da geração de resíduos sólidos, vem sendo objeto de preocupação desde os impactos ambientais observados, notadamente, a partir da primeira Revolução Industrial, no século XVIII.

Tanto as ideologias liberais quanto as socialistas, à época, não souberam lidar com a crise ambiental e tampouco inseriram a agenda ambiental no elenco dos seus respectivos projetos. Isso porque, ambos os modelos – o capitalismo e o socialismo – promoveram um modelo de produção extremamente agressivo ao ambiente, como bem destacam José R. Morato Leite e Patryck de A. Ayala (2010)

As inovações industriais trazidas à cada revolução levaram ao aumento da produção por máquinas, abandonando de forma crescente as produções artesanais, e alcançando, inevitavelmente, a indústria farmacêutica.

Por sua vez, a falta de providências necessárias de seleção, acondicionamento e destinação final adequada desses resíduos passaram a causar uma série de deformações ambientais comprometedoras da vida na terra.

"O ano de 1970 é marcado pelo agravamento dos problemas ambientais, pois é o período das grandes transformações no mundo." (BEHRENDS, 2011, p. 18). Dito isso, foi a partir da crise dos anos 1970 que o crescimento desenfreado da indústria passou a gerar sérias preocupações a longo prazo com o meio ambiente.

> O quadro contemporâneo de degradação e crise ambiental é fruto, portanto, dos modelos econômicos experimentados no passado e dos equívocos que seguem sendo cometidos, não tendo sido, além disso, cumprida a promessa de bem-estar em decorrência da Revolução Industrial, mas sim, instalado um contexto de devastação ambiental planetária e indiscriminada. (MORATO e AYALA, 2010, p. 24)

No Brasil, os diversos modelos de desenvolvimento aplicados foram responsáveis por uma série infinita de alterações introduzidas na natureza, algumas delas praticamente irreversíveis, sobretudo em virtude de modelos de declarações governamentais de que "nós temos ainda muito o que poluir", conforme destaca José Afonso da Silva em sua renomada obra Direito Ambiental Constitucional (2013, ed. 10, p. 25-26)

> A formação cultural do Brasil é consequência da colonização portuguesa; a percepção que se tinha era de uma natureza

> infinita. [...] Essa base negativa influenciou as futuras gerações brasileiras, porque continuam desmatando e desrespeitando todo um ecossistema, com o intuito de proporcionar a todos melhores condições de vida, gerando empregos e lucros para o governo. (BEHRENDS, 2011, p. 14).

Junto com o aumento desenfreado da produção de lixo, obviamente, apareceram consequências. Manifestações climáticas extremas passaram a ser percebidas e os recursos naturais que pareciam eternos começaram a se esgotar. Era preciso reagir a tempo e foi então que passou-se a pensar em um modelo de manter o desenvolvimento econômico, porém de forma sustentável.

2. UM MODELO DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

O conceito de desenvolvimento sustentável foi oficialmente declarado na Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano, realizada em 1972, na cidade de Estocolmo, Suécia, e, por isso, também chamada de Conferência de Estocolmo.

No entanto, foi o Relatório "Nosso Futuro", mais conhecido como Relatório de Brundtland, proferido em 1988 na Comissão Mundial sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento, que formalizou o termo desenvolvimento sustentável e o tornou de conhecimento público mundial.

De acordo com o Relatório de Brundtland (Comissão Mundial sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento, 1988), desenvolvimento sustentável é aquele que "satisfaz as necessidades presentes, sem comprometer a capacidade das gerações futuras de suprir suas próprias necessidades." (BRUNDTLAND, 1991).

A importância da elaboração do conceito, nessa época, foi a de unir as noções de crescimento e desenvolvimento econômico com a preservação do meio ambiente, questões que, até então, eram abrangidas de forma separada.

A partir de então, procurou-se desenhar um novo modelo de sustentabilidade ecossocial que incorporasse a continuidade de processos produtivos, aliando o uso dos recursos humanos sobre os biomas e ecossistemas, de forma a garantir a solidariedade entre as gerações.

Nessa linha de pensamento, Sirvinskas (2009) aduz que tal modelo procura conciliar a proteção do meio ambiente com o desenvolvimento socioeconômico para a melhoria da

qualidade de vida do homem. É a utilização racional dos recursos naturais não renováveis, também conhecida como meio ambiente ecologicamente equilibrado ou ecodesenvolvimento.

> Assim, compatibilizar meio ambiente e desenvolvimento significa considerar os problemas ambientais dentro de um processo contínuo de planejamento, atendendo-se adequadamente às exigências de ambos e observando-se as suas inter-relações particulares a cada contexto sócio-cultural, político, econômico e ecológico, dentro de uma dimensão tempo/espaço. Em outras palavras isto implica dizer que a política ambiental não se deve erigir em obstáculo ao desenvolvimento, mas sim em um de seus instrumentos, ao propiciar a gestão racional dos recursos naturais, os quais constituem a sua base material. (MILARÉ, 2005, p. 36)

Como se percebe, não se pode pensar em desenvolvimento da atividade econômica sem a utilização adequada dos recursos naturais, posto que esta atividade é dependente do uso da natureza. Da mesma forma, não é possível assegurar a todos a existência digna sem a defesa do meio ambiente.

No Brasil, o desenvolvimento sustentável passou a ser previsto pela primeira vez com a edição da Lei n.º 6.938/1981, de 31 de agosto de 1981, que o enquadrou como um dos objetivos da Política Nacional do Meio Ambiente (PNMA).

No âmbito constitucional, o desenvolvimento sustentável foi definitivamente incorporado na Lei Maior quando no inciso VI, do artigo 170, inclui como princípio da ordem econômica a defesa do meio ambiente, competindo ao Estado adotar mecanismos de intervenção no domínio econômico para atingir esse objetivo constitucional, inclusive, com tratamento diferenciado conforme impacto ambiental dos produtos e serviços.

Por sua vez, a Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, denominada Rio/92, reafirmou a fundamentalidade do direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, ao estabelecer no Princípio I que “os seres humanos estão no centro das preocupações com o desenvolvimento sustentável.”

Desde então, esse conjunto de leis vem sendo alterado frequentemente e o desenvolvimento sustentável passando a integrar as pautas governamentais, afetando diretamente os atores ligados à gestão de manejo, como os técnicos das instituições que monitoram e controlam a exploração das áreas ambientais, assim como pesquisadores que atuam nessa área.

3. BREVE HISTÓRICO DA INTRODUÇÃO NORMARTIVO AMBIENTAL NO BRASIL

A tutela jurídica do meio ambiente no Brasil sofreu profunda transformação como é natural na evolução normativa de todo país.

Antes mesmo da promulgação da Constituição Federal de 1988, como visto, a Política Nacional do Meio Ambiente – PNMA já era prevista pela Lei Federal nº 6.938/1981, com o objetivo de preservar, melhorar e recuperar a qualidade ambiental propícia à vida.

Com o advento da constituição de 1988 o meio ambiente sadio e ecologicamente equilibrado, vital para a vida em todas as suas formas e para a preservação da própria espécie humana, passou a ser objeto de proteção constitucional, sendo dever de todos defendê-lo e preservá-lo, tanto para as gerações presentes quanto futuras, conforme preconiza o art. 225, da CF/88:

> Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações. (BRASIL, 1988)

Com a Constituição Federal reforçando as mudanças de paradigmas, o movimento social para a preservação ambiental restou protegido pela lei maior, inserindo-se no rol dos bens tutelados pelo Poder Público. (BEHRENDS, 2011, p. 50).

De acordo com José Afonso da Silva (2013, p. 55), o *caput* do art. 225 da Constituição Federal trata de "*norma-princípio*, a *norma-matriz*, substancialmente reveladora do direito de todos ao meio ambiente ecologicamente equilibrado", refletindo a importância da temática ambiental.

Ainda que não inserido no rol dos direitos fundamentais fixados no Título II da Constituição, pode-se dizer que o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, do ponto de vista material, trata-se de um direito fundamental, já que perceptível o traço de fundamentalidade nele existente, dada a sua vinculação à preservação da vida e da dignidade humana.

Compartilha desse entendimento MILARÉ (2014, p. 161) o qual, ao lecionar sobre meio ambiente, pontua que a CF/88 "erigiu-o à categoria de um daqueles *valores ideais da ordem social*, dedicando-lhe, a par de uma constelação de regras esparsas, um capítulo próprio

que, definitivamente, institucionalizou o direito ao meio ambiente sadio como um direito fundamental do indivíduo".

Paralelamente ao direito ambiental, o direito econômico é observado em vários princípios constitucionais, sobretudo na ordem econômica prevista constitucionalmente no art. 170, da CF/88:

> Art. 170. A **ordem econômica**, fundada na valorização do trabalho humano e na **livre iniciativa**, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:
>
> I - soberania nacional;
>
> II - **propriedade privada**;
>
> III - função social da propriedade;
>
> IV - **livre concorrência**;
>
> V - defesa do consumidor;
>
> VI - defesa do meio ambiente;
>
> VI - defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação;
>
> VII - redução das desigualdades regionais e sociais;
>
> VIII - **busca do pleno emprego**;
>
> IX - tratamento favorecido para as empresas brasileiras de capital nacional de pequeno porte.
>
> IX - tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País.
>
> Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei.
>
> (BRASIL, 1988)

Observado isso, o direito ambiental e o direito econômico apresentam-se como dois valores aparentemente em conflito na Constituição de 1988, em uma tentativa de realizar os interesses do bem-estar e da boa qualidade de vida aos brasileiros (SILVA, 2013, p. 27).

Na prática, no entanto, os direitos ambiental e econômico esbarram nas diferentes perspectivas dos sujeitos diretamente envolvidos no processo de efetivação do desenvolvimento sustentável, sendo eles: os agentes econômicos; a sociedade civil; e o Estado, segundo estudo

articulado pelo professor João Batista Moreira Pinto e Samuel Santos Felisbino Mendes (online, 2020).

O direito ambiental e o desafio da sustentabilidade motivaram uma transformação nas empresas e no mundo dos negócios, que tem construído estratégias e mecanismos de incentivo à aplicação da lei (CIBIM, Juliana Cassano e VILLAR, Pilar Carolina, 2017, p. 375).

Em razão disso, legislações mais específicas sobre o tema precisavam urgentemente ser elaboradas para suprir as lacunas e instituir subsídios que as esparsas normas brasileiras sobre o tema não conseguiam remediar, sobretudo quanto aos resíduos sólidos que até 2010 era tratado de forma dispersa em corpos legais distintos e, às vezes, conflitantes entre si.

3.1 POLÍTICA NACIONAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS (PNRS)

Apesar de considerado um dos maiores avanços na legislação ambiental brasileira, a Política Nacional do Meio Ambiente (PNMA), por si só, não era capaz de resolver os problemas específicos relacionados aos resíduos sólidos. Em razão disso, o ordenamento jurídico brasileiro passou a gradativamente prever de forma especial a gestão dos resíduos sólidos.

O início dos debates sobre a necessidade de gestão dos resíduos sólidos ocorreu em 1991, em virtude do Projeto de Lei (PL) 203, que dispões sobre coleta, tratamento, transporte e destinação dos resíduos de serviços de saúde.

Apesar de algumas menções aos resíduos sólidos na Lei de Crimes Ambientais n. 9605, promulgada em 1998, e na Política Nacional de Saneamento Básico, instituída pela Lei Federal n. 11.445/2007, foi somente em 2010 que o tema recebeu atenção especial do legislativo brasileiro.

A Lei n. 12.305, de 02 de agosto de 2010, instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), a qual consagra-se como um conjunto de princípios, diretriz, objetivos, instrumentos, metas e ações adotadas pelo Governo Federal e possui como objeto a gestão integrada e o gerenciamento ambientalmente adequado dos resíduos sólidos (FARIAS e TRENNEPOHL, 2019, p. 202.)

Em aspectos fundamentais, esse é um diploma legal de conteúdo amplo e com implicações imediatas nas questões econômicas e ambientais.

Dentre outras coisas, a PNRS institui como um dos instrumentos para sua efetivação o sistema de logística reversa que é definido no art. 3°, inciso XII, da Lei 12.305/2010, como um

conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada.

A logística reversa, por exemplo, é o que ocorre nos locais de devolução de pilhas e baterias em alguns estabelecimentos. Conforme ensina Fabiano Melo (2017, p. 636), caberá ao consumidor depositar suas pilhas e baterias no local indicado, com a consequente restituição ao setor empresarial para a destinação correspondente.

Assim, para Paulo Affonso Leme Machado:

> O sistema de logística reversa visa à destinação do resíduo e do rejeito à fonte de sua produção ou à cadeia de sua comercialização, com a finalidade de que haja seu reaproveitamento ou a destinação adequada ambientalmente. Esse sistema é um procedimento que enseja a aplicação da responsabilidade pós-consumo. (MACHADO, 2013, p. 652):

MACHADO (2013), elogia, ainda, a forma de listagem dos princípios elencados no art. 6 ° da Lei n. 12.305/2010, ao considerar que, dessa forma, os aplicadores da lei passam a ter orientação eficiente e segura para a própria interpretação do texto legal e de sua regulamentação.

Dentre os princípios ordenadores da PNRS podemos destacar a responsabilidade compartilhada que consiste, segundo definição dada pelo art. 3°, inciso XVII, da Lei 12.305/2010, como o conjunto de atribuições individualizadas e encadeadas dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, dos consumidores e dos titulares dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, para minimizar o volume de resíduos sólidos e rejeitos gerados, bem como para reduzir os impactos causados à saúde humana e à qualidade ambiental decorrentes do ciclo de vida dos produtos.

Com o princípio da responsabilidade compartilhada, a lei estabelece uma cadeia de responsabilidade, envolvendo todos os que entram no ciclo de vida do produto, isto é, na série de etapas que envolvem o desenvolvimento do produto, a obtenção de matérias-primas e insumos, o processo produtivo, o consumo e a disposição final.

> A responsabilidade compartilhada e a logística reversa abrangem empresas e pessoas físicas que tem responsabilidade jurídica desde a produção de um produto até o seu consumo; a diferença está que a

> logística reversa não atingirá todos os produtos, dependendo, para sua implementação, de determinação da lei ou da regulamentação da mesma ou de acordos daqueles que irão pô-la em prática". (MACHADO, 2013, p. 635)

Apesar dos avanços sobre o tema, a Politica Nacional de Resíduos Sólidos ainda carecia de regulamentação, sobretudo no que tange à implantação dos Sistemas de Logística Reversa citados como instrumentos da Lei n. 12.305/2010.

Meses após a instituição Politica Nacional de Resíduos Sólidos fora promulgado o Decreto n. 7.404 de 23 de dezembro de 2010, que, ao regulamentar a PNRS determinou que os sistemas de logística reversa seriam implantados e operacionalizados por meio de acordos setoriais, regulamentos expedidos pelo Poder Público ou termos de compromisso.

Naquela época, a obrigatoriedade de estruturar e implantar sistemas de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, cingia-se aos agrotóxicos, pilhas e baterias, pneus, óleos lubrificantes, lâmpadas fluorescentes e produtos eletroeletrônicos.

Tratava-se, é claro, de rol não taxativo, como bem enfatiza Talden Farias e Terence Trennepohl (2019, p. 223), o que tornava a lista passível de ampliação.

Isso porque, o Decreto. 7.404/2010 previu que os sistemas de logística reversa seriam estendidos à produtos comercializados em embalagens plásticas, metálicas ou de vidro, considerando prioritariamente o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

Todavia, apesar de rápida a regulamentação da PNRS através do Decreto 7.404/2010, em comparação à edição da Lei n. 12.305/2020, muitas normas técnicas ainda careciam (e carecem) serem expedidas para que os instrumentos da PNRS possam ser plenamente aplicáveis, como bem destaca Paulo de Bessa Antunes (2019, p. 693).

Sendo assim, passou-se, durante anos, a pensar em um modelo de logística reversa que abrangesse medicamentos domiciliares e suas respectivas embalagens (plásticas, metálicas ou de vidro), já que crescente o uso indiscriminado de remédios no âmbito doméstico.

4. O SISTEMA DE LOGÍSTICA REVERSA DE MEDICAMENTOS DOMICILIARES VENCIDOS OU EM DESUSO, E SUAS EMBALAGENS.

O descarte inadequado de medicamentos sempre impôs riscos consideráveis para a saúde humana e para o meio ambiente de uma maneira geral, mas sobretudo diante da crescente expansão da indústria farmacêutica no país e o uso desenfreado de medicamentos domiciliares pela população brasileira.

Inúmeros estudos ambientais têm apontado para o fato que o descarte não adequado de medicamentos vencidos e/ou suas embalagens, pela população em geral, no lixo comum ou na rede pública de esgoto, traz consequencias em termos da agressão ao meio ambiente e à saúde humana.

Dentre os efeitos associados à presença de resíduos de certos medicamentos no meio ambiente, surgem evidentes riscos como a contaminação da água, do solo, da flora e da fauna. Além disso, há claramente o risco direto à saúde de pessoas que possam reutilizá-los por acidente ou mesmo intencionalmente.

Neste contexto, o estabelecimento de um programa adequado de descarte de medicamentos integra a agenda regulatória da Anvisa desde 2008, tornando-se um tema estratégico a partir de 2010, quando da promulgação da Lei nº 12.305 que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), regulamentada pelo Decreto nº 7.404/2010, como visto.

No entanto, passados dez anos da promulgação da Lei da PNRS e seu respectivo decreto, nada havia sido posto em prática quanto ao sistema de logística reversa específico para o descarte de medicamentos e suas embalagens, sobretudo os de uso domiciliar.

Foi então que em 05 de junho de 2020 foi publicado o Decreto n. 10.388, que institui o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores, com a participação de fabricantes, importadores, distribuidores, comerciantes e consumidores.

Tal sistema consiste na facilitação da coleta e retorno dos medicamentos domiciliares e de suas embalagens, após o uso pelo consumidor, independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos, em uma semelhante sistemática do que foi outrora implantado para o descarte de pilhas e baterias.

Interessa sublinhar que o referido decreta visa estabelecer uma cadeia de responsabilidades, envolvendo todos que entram no ciclo do produto, até mesmo os consumidores que passam a ser atores principais no sistema da logística reversa, entrelaçando

pessoas físicas e jurídicas em uma verdadeira efetivação do princípio da responsabilidade compartilhada elencada na Lei n. 12.305/2010 (PNRS) e já comentada nesse artigo.

Assim, os consumidores são chamados a consumir de forma sustentável, havendo uma "ligação inegável entre geração de resíduos e consumo, e, por isso, a lei colocou num dos elos da cadeia da responsabilidade compartilhada a pessoa do consumidor" (MACHADO, 2013, p. 655).

Não é difícil, no entanto, perceber, como bem destacou ANTUNES (2013, p. 695), que a logística reversa é um instrumento que demanda elevados investimentos que, no entanto, se bem praticado, poderá implicar em redução de custos e economia de produtos.

Por estes motivos o Decreto n. 10.388/2020 dividiu em duas fases a implementação do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, e de suas embalagens.

4.1 FASES DA IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DE LOGÍSTICA REVERSA INSTITUÍDO PELO DECRETO N. 10.388/2020.

A primeira fase da implementação do sistema de logística reversa criado pelo Decreto n. 10.388/2020, inicia-se na data da entrada em vigor do Decreto, isto é, transcorridos 180 (cento e oitenta) dias da publicação do ato que ocorreu em 5 de junho de 2020.

Por esta regra, o Decreto n. 10.388/2020 entrou em vigor em dezembro de 2020, a partir de quando passou-se a instituir o Grupo de Acompanhamento de Performance (GAP), constituído por entidades representativas de âmbito nacional dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes.

A primeira fase de implementação consistiu, então, na criação do GAP, grupo multissetorial responsável pelo desenho do processo completo da operação em todos os níveis da cadeia farmacêutica, e pelo desenvolvimento de um portal onde todos os elos da cadeia farão os *inputs* dos volumes respectivamente coletados.

Deste modo, o Grupo de Acompanhamento de Performance fica responsável pela efetividade do sistema de logística reversa neste setor, o qual deve ser avaliado através de relatório anual, aferindo as estatísticas de acordo com o volume de medicamentos/embalagens retornados ao sistema e destinados de maneira ambientalmente adequada.

Na segunda fase, que deverá iniciar-se no centésimo vigésimo dia subsequente à conclusão da primeira fase, elaborar-se-á um plano de comunicação com o objetivo de divulgar a implementação do sistema de logística reversa de medicamentos e qualificar formadores de opinião, lideranças de entidades, associações e gestores municipais, tudo com vistas a apoiar a sua efetiva implementação no país.

No entanto, o ponto mais importante da segunda fase é a habilitação dos prestadores de serviço que poderão atuar no sistema, os quais deverão instalar pontos fixos de coleta dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, e de suas embalagens, de acordo, é claro, com as regras previstas e requisitos previstos.

Os pontos fixos, por sua vez, serão disponibilizados gradual e progressivamente, em cronograma pré-fixado pelo Decreto n. 10.388/2020.

Nos anos de 2021 e 2022 serão instalados pontos de coleta nas capitais dos Estados e nos Municípios com população superior a quinhentos mil habitantes. Já os Municípios com população inferior a quinhentos mil habitantes e superior a cem mil habitantes ficarão programados a instalarem os respectivos pontos de coleta a partir de 2023.

Vale ressaltar que o cronograma em referência contemplará os Municípios que não necessitem de licença ou autorização dos órgãos ambientais competentes, nos termos da legislação estadual, distrital ou municipal aplicável.

4.2 DISPOSIÇÕES GERAIS E ESPECIFICAS QUANTO AO SISTEMA DE LOGÍSTICA REVERSA DE MEDICAMENTOS E SUAS EMBALAGENS

Apesar do cronograma para instalação dos pontos fixos de coletas ser pré-fixado pelo Decreto n. 10.388/2020, a adesão ao sistema de logística reversa será opcional, desde que seja assegurado um ponto para cada dez mil habitantes.

Também deverá ser assegurada a disposição de coletores com sacos plásticos “anti-retorno” em local visível do estabelecimento a ser instalado.

Os gastos com aquisição dos coletores, bem como os sacos plásticos correrão por conta das farmácias, ressaltando-se que parceiros poderão patrocinar mediante compensação de divulgação nas embalagens.

O estabelecimento em que se encontrar o ponto fixo de coleta deverá garantir que o local de descarte esteja sempre disponível e quando os sacos estiverem cheios, deverão ser trocados.

Os sacos plásticos, quando cheios e substituídos, deverão ser lacrados, pesados, etiquetados e armazenados até a data da coleta para retorno à cadeia de produção e comercialização.

Vale dizer, que os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso de que trata o Decreto n. 10.388/2020 poderão ser gerenciados como resíduos não perigosos durante as etapas de descarte, armazenamento, transporte e triagem, até a transferência para a unidade de tratamento e destinação final ambientalmente adequada.

No entanto, para manter a classificação de “resíduo não perigoso” os medicamentos e embalagens descartados devem manter suas características físico-químicas, durante todo o processo de logística reversa, mantendo-se em condições semelhantes às dos produtos em uso pelo consumidor.

Conveniente pontuar que o transporte dos medicamentos/embalagens descartados poderá ser realizado pelo mesmo veículo utilizado para a distribuição dos medicamentos destinados à comercialização, desde que feito de forma segregada. A mesma regra se estende às embarcações e aeronaves utilizadas para transporte de igual fim, dividindo-se os custos entre todos os agentes participantes da cadeia de fabricação/comercialização.

Outro ponto interessantíssimo do Decreto n. 10.388/2020 é a previsão de impressão da seguinte frase nos coletores instalados nos pontos fixos de coleta: "Descarte aqui os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso".

Além da citada frase, os coletores poderão conter outros recursos gráficos, como figuras esquemáticas para auxiliar os consumidores a descartarem os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso de forma segura, além de marca institucional e campanhas de publicidade de interesse do estabelecimento.

Todas as especificações dos materiais que deverão ser adquiridos pelas farmácias, seguirão regras do INMETRO, conforme informações a serem prestadas pelo Grupo de Acompanhamento de Performance (GAP).

Por fim, os agentes que participarem do processo do sistema de logística reversa instituído pelo Decreto n. 10.388/2020 sujeitar-se-ão, acaso infratores, às sanções previstas na Lei de Crimes Ambientais n. 9.605/1998 e no Decreto 6.513/2009, que dispõe sobre as condutas infracionais ao meio ambiente.

Por fim, cabe concluir que a destinação final ambientalmente adequada dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso de que trata o Decreto n. 10.388/2020 será

realizada em empreendimento licenciado por órgão ambiental competente e atendendo a ordem de prioridade da incineração; coprocessamento; e, por último, disposição em aterros sanitários de classe I, destinados à produtos perigosos.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em linhas gerais, na logística reversa implementada pelo Decreto n. 10.388/2020, os medicamentos descartados e suas respectivas embalagens devem percorrer o mesmo caminho feito para chegar até a destinação final, diminuindo os impactos ao meio ambiente.

Após o consumo, isto é, após usado o remédio ou depois de vencido, os consumidores deverão efetuar o descarte dos medicamentos domiciliares e de suas embalagens de acordo com as normas estabelecidas Decreto n. 10.388/2020, com apoio das instruções contidas no material de divulgação disponível nos pontos fixos de coleta.

Assim, após devidamente estruturado o sistema de logística reversa destes medicamentos, de acordo com as fases de implementação e cronograma pré-fixado Decreto n. 10.388/2020, o descarte deverá ser feito pelos consumidores em drogarias, farmácias ou outros locais específicos, que deverão, obrigatoriamente, manter e disponibilizar ao público coletores devidamente identificados e sinalizados.

O transporte, qualquer que seja o meio, deverá ser custeado de forma compartilhada entre os fabricantes, importadores e operadores logísticos de medicamentos domiciliares, até chegar à destinação final dos medicamentos e embalagens, os quais poderão ser dar por meio de incinerador, coprocessador ou aterro sanitário de classe I destinado a produtos perigosos.

A qualquer dos agentes que infringir tais regras, seja fabricantes, importadores, distribuidores ou comerciantes, poderá ser aplicada as sanções previstas nas legislações especiais penais quanto a crimes ambientais.

Em que pese já existissem outras normas definindo procedimentos de manejo e descarte de medicamentos e suas embalagens, como normas da ANVISA, ABNT e CONAMA, é certo que o Decreto 10.388/2020 inova no setor, abrindo portas para a efetividade do desenvolvimento sustentável no país, no que tange à continuidade do desenvolvimento econômico da indústria farmacêutica em paralelo à proteção ambiental para resguardo do meio ambiente ecologicamente equilibrado.

6. REFERÊNCIAS

ANTUNES, Paulo de Bessa. Direito Ambiental. 20. ed. São Paulo: Atlas, 2019.

ARENDT, Hannah. A Condição humana; tradução de Roberto Raposo. 10. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2007.

BEHRENDS, Laura Romeu. O movimento ambientalista como fonte material do direito ambiental. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2011.

BENTES, Dorinethe dos Santos; GERHARD, Daniel Cardoso; FERREIRA, Adriano Fernandes (orgs). Reflexões de direito público. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2017

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Decreto nº 7.404, de 23 de dezembro de 2010. Regulamenta a Lei no 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, cria o Comitê Interministerial da Política Nacional de Resíduos Sólidos e o Comitê Orientador para a Implantação dos Sistemas de Logística Reversa, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF. Edição Extra. Seção 1, p. 01-06.

BRASIL. Decreto nº 10.388, de 05 de junho de 2020.vRegulamenta o § 1º do caput do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, e institui o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores. Diário Oficial da União, Brasília, DF. Edição Extra - A. Seção 1, p. 01-03.

BRASIL. Lei Ordinária nº 12.305, de 2 de agosto de 2010. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF. Seção 1, p. 03-07.

CIBIM, Juliana Cassano e VILLAR, Pilar Carolina (coords.). Direito, gestão e prática: direito ambiental empresarial. São Paulo: Saraiva, 2017.

COSTA, Jorge Gustavo da. Planejamento governamental, a experiência brasileira. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1971.

D'ALMEIDA, Maria L. O.; VILHENA, André. Lixo Municipal: Manual de Gerenciamento Integrado. São Paulo: IPT/CEMPRE, 2000.

FARIAS, Talden e TRENNEPOHL, Terence. Direito Ambiental Brasileiro. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019.

LACERDA, L. Logística reversa: uma visão sobre os conceitos básicos e as práticas operacionais. Rio de Janeiro: COPPEAD/UFRJ, 2002.

LAKATOS, E.M.; MARCONI, M. A. Técnicas de pesquisa. 6. ed. São Paulo: Atlas. 2006;

MACHADO, Paulo Affonso Leme. Direito Ambiental Brasileiro. 21 ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2013

MILARÉ, Édis. Direito do Ambiente. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

MELO, Fabiano. Direito Ambiental. 2. Ed. São Paulo: Método, 2017.

PINTO, João Batista Moreira; MENDES, Samuel Santos Felisbino. O processo de efetivação do direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado: atores e conflitos. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=d8d31bd778da8bdd>

SARLET, Ingo Wolfgang, FENSTERSEIFER, Tiago. Princípios do Direito Ambiental. São Paulo: Saraiva, 2014.

SÉGUIN, Elida. Direito ambiental: nossa casa planetária. 3 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2006.

SILVA, José Afonso da. Direito Ambiental Constitucional, 10. ed. São Paulo: Malheiros, 2013.

SIRVINSKAS. Luís Paulo. Manual de direito ambiental. 7 ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

TEIXEIRA, A. A Indústria Farmacêutica no Brasil: um estudo do impacto socioeconômico dos medicamentos genéricos. Monografia Ciências Econômicas, Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filhos (UNESP), campus Araraquara 2014.

VELLOSO, M.P. (2008) Os restos na história: percepções sobre resíduos. Ciência & Saúde Coletiva v. 13, n. 6, p. 1953-1964.

WAINER, Ann Helen. Legislação Ambiental Brasileira, Subsídios para a História do Direito Ambiental, 1991.