

Devolução de medicamentos e produtos de saúde no setor farmacêutico

UFCD 10160

Joana Filipa Gonçalves Pinto

Índice

1. Introdução.....	3
2. Percurso do medicamento no setor farmacêutico.....	4
2.1. Devoluções desde a farmácia até à indústria farmacêutica.....	5
2.2. Devoluções de resíduos de medicamentos e produtos de saúde do consumidor final à farmácia.....	7
3. Conclusão.....	8
4. Bibliografia.....	9

1.Introdução

O setor farmacêutico é dos mais bem regulamentados do mercado, por razões não só económicas, mas também porque lida com a saúde.

Assim todos os procedimentos que envolvem os medicamentos e produtos de saúde, desde que saem da indústria farmacêutica, passando pelos grossistas e armazenistas, até chegar ao utente, e logística inversa nesta cadeia, estão muito bem regulamentados.

Os processos de devoluções foram criados uma vez que existem várias razões para medicamentos não poderem continuar no mercado, como por exemplo a mais frequente: os prazos de validade expirados ou próximos do fim. Estes medicamentos e produtos de saúde são sujeitos a tratamentos físicos e fiscais específicos obrigatórios que fazem parte do seu processo de devolução.

Como tal as devoluções de medicamentos e produtos de saúde, incluídos na logística inversa, não são exceção e é deste tema que trata o presente trabalho.

A logística inversa ou “distribuição reversa” apresenta dois subsistemas: o percurso dos medicamentos e produtos de saúde no processo de devolução por parte da farmácia aos fornecedores, armazenistas e grossistas e depois destes para a indústria farmacêutica no qual este trabalho vai incidir mais pormenorizadamente; e depois de um modo muito sucinto irá ser feito um breve resumo de outro subsistema - a devolução dos medicamentos e produtos de saúde por parte do utente à farmácia comunitária.

Estes dois percursos têm claro implicações ambientais e económicas importantes, tendo em vista a redução de desperdício, mas também o impacto económico, uma vez que o setor farmacêutico é dos setores que mais movimenta dinheiro em todo mundo e a forma como se olha para o medicamento em Portugal nos últimos 25 anos mudou e um estudo mostrou que se passou de um paradigma centrado nos custos para um paradigma centrado no valor. Passou-se a encarar que os medicamentos inovadores permitem mais anos de vida saudável para a população, logo mais produtividade e mais rendimento para os doentes portugueses e para as suas famílias. O Estado e Sistema de Saúde também ganham com a redução de hospitalizações e outros custos associados à

gestão da doença, e com o impacto direto na Economia, contribuindo para a valorização do PIB português em 2,3%.

Este estudo mostrou que se ganharam-se dois milhões de anos de vida saudável, evitaram-se mais de 100 mil mortes e acrescentaram-se dez anos de esperança média de vida, apenas no tratamento de oito doenças que atingem 20% dos portugueses e representam 15% da carga de doença em Portugal. Os medicamentos permitiram que as pessoas tratadas continuassem a ser produtivas, gerando cerca de 280 milhões de euros/ano de rendimento adicional para as famílias e reduzindo hospitalizações e outros custos diretos com saúde em cerca de 560 milhões de euros, todos os anos. ^[1]

Com tal todo o percurso do medicamento, seja ele na cadeia principal de distribuição, seja na logística inversa, deve estar altamente otimizado e regulamentado para evitar desperdícios e impactos negativos na economia.

2. Percurso do medicamento no setor farmacêutico

Para melhor se entender a logística inversa no setor farmacêutico é necessário perceber a cadeia de abastecimento neste setor, que é complexa e envolve laboratórios nacionais e internacionais, distribuidores, hospitais, farmácias e centros de saúde entre outros que juntos formam sistema fiável de distribuição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde. ^{[2] [3]} De um modo muito simplificado o esquema da figura 1 ilustra a cadeia de distribuição global do setor farmacêutico

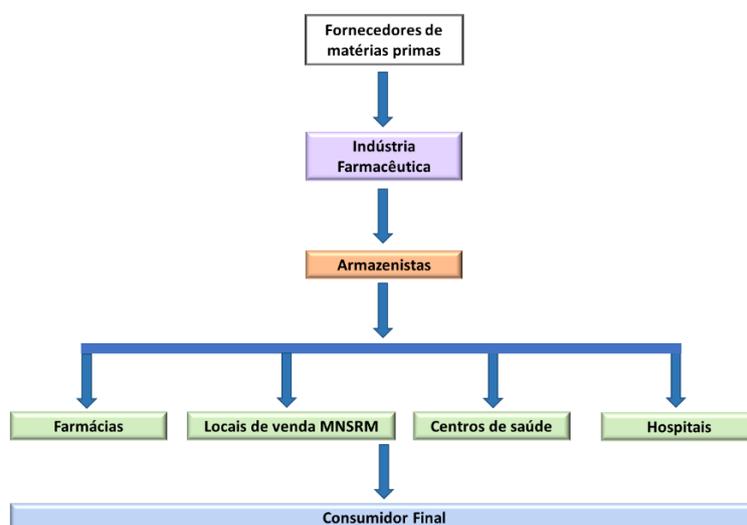


Figura 1. Representação simplificada da cadeia de distribuição global do setor farmacêutico. (Adaptado de [2]).

Com este esquema de interações em mente, o trabalho vai-se focar mais na logística inversa (figura 2) ou seja, no percurso dos medicamentos e produtos de saúde no processo de devolução por parte da farmácia aos fornecedores, armazenistas e depois destes para a indústria.

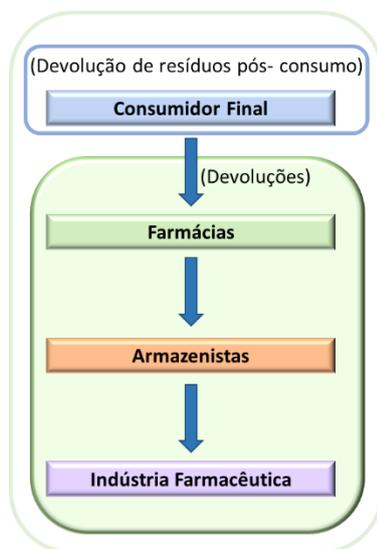


Figura 2. Representação simplificada da logística inversa do setor farmacêutico. (Adaptado de [2]).

2.1. Devoluções desde a farmácia até à indústria farmacêutica

Os medicamentos e produtos de saúde que se encontram neste grupo de logística inversa tratam-se apenas de medicamentos e produtos que foram colocados no canal de distribuição (armazenistas, grossistas e farmácias) mas que não chegaram a ser vendidos ao consumidor final e nada tem a ver com os medicamentos e produtos devolvidos pelo consumidor final à farmácia comunitária.

As principais causas para os medicamentos ou produtos de saúde serem devolvidos são ^[4]:

- 1) Fora de prazo de validade – isto inclui os produtos que estão se estão a aproximar o fim do prazo de validade, e esta ação está sujeitas a certas regras dependendo do produto em questão, e os produtos que estão já fora do prazo;
- 2) Embalagem incompleta;
- 3) Embalagem danificada;

- 4) Outros motivos – que deverão ser convenientemente justificados na nota de devolução.

O primeiro caso é sem dúvida a causa mais comum das devoluções e existem regras definidas para proceder as essas devoluções presentes no ponto 10 da Portaria n.º 348/98, de 15 de Junho das “Boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano e medicamentos veterinários” do INFARMED. [5] Os pontos mais importantes desta portaria no que diz respeito às devoluções são:

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

*10.2 - Os produtos que tenham deixado de ser controlados pelo grossista apenas poderão regressar às existências comercializáveis se cumulativamente se verificarem as seguintes condições: a) As mercadorias estiverem nos respetivos contentores originais e estes não tiverem sido abertos e se encontrarem em boas condições; (...) c) **O período remanescente até ao fim do prazo de validade for aceitável;***

10.3 - Devem ser mantidos registos das devoluções e o diretor técnico deve aprovar formalmente a reintegração das mercadorias nas existências, não devendo essa reintegração comprometer o funcionamento eficaz do sistema «primeiro entrado, primeiro saído»”. [5]

De ressaltar que na alínea c) do ponto 10.2 que os fornecedores estipulam um prazo mínimo para aceitação de produtos devolvidos e que são para:

- **Medicamentos e Produtos de Saúde: 90 dias** de antecedência;
- **Produtos do Protocolo da Diabetes: 120 dias** de antecedência
- **Medicamentos e Produtos de Veterinária: 120 dias** de antecedência
- **Matérias-primas: são utilizadas** enquanto estiverem **dentro do prazo.**

A cadeia de devoluções dos resíduos de medicamentos não é complexa e em Portugal verifica-se a participação, mais ou menos consertada de todos os intervenientes da cadeia na gestão de resíduos de medicamentos. Porém o percurso inverso do medicamento é algo complexo com várias temáticas a abordar, mas este

trabalho é apenas uma parte extremamente resumida com o objetivo de esquematizar sucintamente este percurso.

Após feitas as devoluções aos fornecedores (armazenistas, grossistas e laboratórios), que em princípio aceitam a devolução se tudo estiver em conformidade com as regras estipuladas, os resíduos dos medicamentos retornam à indústria farmacêutica, que os gere através de sistemas de gestão ^[6] implementados para este efeito. A Indústria farmacêutica nos últimos anos otimizou este processo para dar resposta às questões ambientais, mas também por questões económicas no combate ao desperdício.

De um modo muito sucinto os procedimentos inversos são os seguintes:

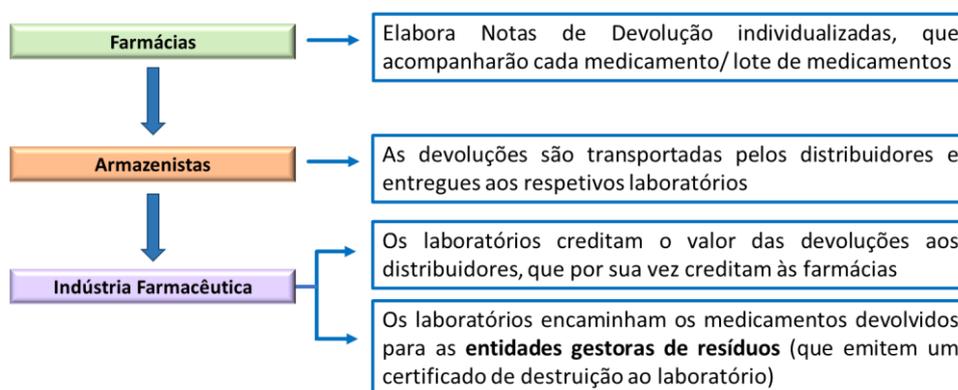


Figura 3. Fluxograma representativo do percurso inverso no setor farmacêutico.

2.2. Devoluções de resíduos de medicamentos e produtos de saúde do consumidor final à farmácia

No contexto do que diz respeito aos resíduos de medicamentos e produtos de saúde do consumidor final à farmácia faz sentido falar um pouco dos sistemas de gestão de resíduos, mencionados acima, pois é na farmácia comunitária que o consumidor tem o primeiro contacto com eles, nos pontos de recolhas destes resíduos.

Assim, é importante mencionar a VALORMED que é uma sociedade sem fins lucrativos, e que é constituída pelas associações representativas das empresas da indústria farmacêutica, distribuidores farmacêuticos. ^[6] A VALORMED tem um sistema de gestão de resíduos que é o SIGREM (Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Medicamentos) que através da colaboração e sinergias dos três intervenientes na cadeia

do medicamento permite o retorno e destino corretos destes resíduos. Os produtos das devoluções “viajam” então dos pontos de recolha de resíduos (Farmácias Comunitárias e Locais de venda de MNSRM para o caso deste subsistema e Centros de Receção Veterinária para o subsistema da veterinária), rececionam os resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso ou de prazo de validade. Os fornecedores garantem a logística operacional a partir dos pontos de recolha aproveitando, de forma integrada e otimizada, os circuitos de distribuição de medicamentos. A participação direta das empresas deste setor na gestão do SIGREM constituem uma garantia de que os fluxos físicos não terão ruturas, vez que estas são especialistas reconhecidos em logística (transporte, armazenagem, aprovisionamento, processamento de dados, etc.). Do ponto de vista ambiental deve-se ressaltar que ao ser utilizado o mesmo canal de distribuição dos medicamentos, a entrega dos contentores vazios e a recolha dos cheios com resíduos evita o consumo adicional de combustíveis fósseis contribuindo, dessa forma, para a diminuição da pegada ecológica ambiental. [7]

3. Conclusão

Este trabalho permitiu tomar conhecimento dos processos de logística inversa do percurso do medicamento. A abordagem a este tema foi feita de um modo muito sucinto para salientar apenas os pontos mais relevantes sobre este assunto, mas apesar de serem processos fortemente organizados, bem estabelecidos e regulados, havia muito mais para mencionar. Contudo, com a pesquisa efetuada para realizar o trabalho, fiquei com o panorama geral de como tudo se processa e que este setor apesar de ser muito regrado é também muito dinâmico e que permite a interação entre vários tipos de empresas, que “mexem” com a economia nacional, mas também intervêm em larga escala com as medidas de proteção ambiental.

4. Bibliografia

- [1] C. Campos, "O valor da indústria farmacêutica," *O Jornal Económico*, pp. <https://jornaleconomico.sapo.pt/noticias/o-valor-da-industria-farmaceutica-403501>, 2019.
- [2] D. Silva, "Optimização do processo de devolução de medicamentos fora de prazo de validade," Universidade Nova de Lisboa - Escola Nacional de saúde pública, Lisboa, 2013.
- [3] J. Conceição, "Logística inversa na cadeia farmacêutica - A gestão das Devoluções," Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, 2008.
- [4] D. F. Abrunhosa, "'GESTÃO de DEVOLUÇÕES" UFCD 10160 - Sessão síncrona 2,3 em Formação IEFP - TAF, 2020".
- [5] INFARMED, *Boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano e medicamentos veterinários - Legislação Farmacêutica Compilada Portaria n.º 348/98, de 15 de Junho*.
- [6] Valormed, <http://www.valormed.pt/intro/home>.
- [7] VALORMED, <http://www.valormed.pt/paginas/9/sigrem>.