

**DECRETO Nº                   , DE                    DE                    DE 2017**

*Regulamenta a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, e institui a Logística Reversa de Medicamentos Descartados pelo Consumidor.*

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea “a”, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010 e no Decreto nº 7.404, de 23 de dezembro de 2010, que a regulamenta.

**D E C R E T A :**

Art. 1º Fica instituída a logística reversa de medicamentos descartados pelo consumidor com a participação de importadores, fabricantes, distribuidores, comerciantes e consumidores de acordo com as disposições da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos e do Decreto nº 7.404, de 23 de dezembro de 2010.

Art. 2º Para os efeitos deste decreto, entende-se por:

I - acondicionamento: ato de embalar, lacrar, pesar e etiquetar os sacos ou caixas que, por sua vez, contenham os medicamentos descartados no dispensador contentor. Tais sacos ou caixas devem, além de serem lacrados e pesados, conter etiqueta com a informação da massa expressa em Kg de medicamentos ali contidos e serem resistentes à ruptura, punctura, vazamento sendo, ainda, capazes de prover a estanqueidade dos resíduos;

II - armazenamento primário no ponto de recebimento: guarda temporária, no interior das drogarias e farmácias, dos sacos ou caixas contendo os medicamentos descartados pelos consumidores no dispensador contentor. No caso do armazenamento de sacos ou caixas descartados no âmbito de campanhas de coleta, o armazenamento primário deverá ser efetuado em local determinado pelo órgão estadual ou municipal de meio ambiente;

III - armazenamento secundário no ponto de consolidação: armazenamento dos sacos ou caixas contendo os medicamentos acondicionados, lacrados, pesados e etiquetados, em local apontado pelos distribuidores de medicamentos até que se proceda a realização da etapa de coleta externa;

IV - antirretorno: mecanismo que visa dificultar o acesso de pessoas não autorizadas aos medicamentos que já tenham sido descartados pelos consumidores no dispensador contentor;

V - campanhas de coleta: coleta de medicamentos descartados pelo consumidor, efetuadas em farmácias, drogarias ou outros pontos localizados em municípios com população igual ou inferior a 30.000 habitantes e que poderá ter periodicidade maior do que a coleta regular, realizada em pontos fixos;

VI - comerciantes: empresas do setor do comércio farmacêutico representados por farmácias e drogarias;

VII - consumidor: pessoa física que, para fins deste regulamento, descarta medicamentos de uso humano vencidos ou em desuso, provenientes de uso domiciliar;

VIII - coleta externa: coleta dos sacos ou caixas contendo medicamentos descartados pelo consumidor do ponto de armazenamento secundário no ponto de consolidação para que se proceda o transporte ao local de tratamento e disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos;

IX - dispensador contentor: equipamento destinado ao recebimento e armazenamento seguro dos medicamentos de uso domiciliar vencidos ou em desuso, descartados pelo consumidor e que contenha, em seu interior, sacos ou caixas para o armazenamento de medicamentos descartados, que

possam ser retirados sem danificar o equipamento. Além dessa característica o dispensador contentor deve ser dotado de dispositivo antirretorno e visor para propiciar a conferência visual para a verificação do atingimento de sua capacidade volumétrica;

X - distribuidores: membros do setor farmacêutico responsáveis pelo transporte e distribuição de medicamentos;

XI - embalagem primária: embalagem original que está em contato direto com o medicamento, como blisters, bisnagas, frascos, potes, etc.;

XII - embalagem secundária: embalagem designada para conter uma ou mais embalagens primárias, como, por exemplo, as caixas que contém os blisters, as pomadas, etc.;

XIII - fabricantes e importadores: representantes do setor de produção importação de medicamentos;

XIV - logística reversa de medicamentos descartados pelo consumidor: instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos de medicamentos ao setor empresarial para destinação final ambientalmente adequada;

XV - pontos fixos coleta e armazenamento: pontos situados no interior das drogarias e farmácias nos quais serão instalados os dispensadores contentores utilizados no descarte de medicamentos. Esses pontos deverão estar situados em locais visíveis dentro dos estabelecimentos comerciais e conter todas as instruções descritas no § 2º do art. 3º;

XVI - pontos móveis de coleta e armazenamento: pontos situados em locais definidos em conjunto pelos representantes do setor farmacêutico (comércio, distribuidores e indústria), após consulta e aprovação do órgão municipal ou estadual de meio ambiente no qual será realizada a instalação temporária de dispensador (es), contentor (es) para a realização de campanha de coleta definida no inciso V deste artigo;

XVII - ponto de armazenamento primário: local destinado à guarda temporária dos recipientes (sacos ou caixas) contendo os medicamentos descartados pelo consumidor visando facilitar sua coleta e transporte até os pontos de armazenamento secundário; e

XVIII - ponto de armazenamento secundário: local destinado ao armazenamento dos recipientes contendo medicamentos descartados em local apontado pelos comerciantes, distribuidores de medicamentos para que seja feito o armazenamento até a realização da etapa de coleta e transporte para os locais de destinação final ambientalmente adequada.

Art. 3º Os consumidores deverão efetuar o descarte dos medicamentos vencidos em desuso ou impróprios para consumo nas drogarias e farmácias indicadas pelos comerciantes, distribuidores, fabricantes e importadores, desde que atendidas as normas estabelecidas pelos órgãos do Sistema Nacional do Meio Ambiente - SISNAMA, do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS e do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - SINMETRO e os dispositivos deste decreto.

§ 1º As informações sobre as farmácias e drogarias nas quais os consumidores poderão realizar o descarte de medicamentos serão fornecidas no âmbito de campanha publicitária especificada no art. 11 deste decreto.

§ 2º O descarte dos medicamentos pelos consumidores deverá ser feito de acordo com instruções descritas no material de divulgação fixado em local visível, no interior das drogarias, farmácias ou, no caso de realização das campanhas previstas no inciso V do art. 2º em outros pontos de coleta.

Art. 4º As drogarias e farmácias ficam obrigadas a adquirir, disponibilizar e manter, no interior de seus estabelecimentos, dispensadores contentores de modo a propiciar a existência de pelo menos um ponto de fixo de coleta e armazenamento de medicamentos descartados pelos consumidores para cada 30.000 habitantes.

§ 1º Os pontos fixos de coleta e armazenamento serão disponibilizados de acordo com o descrito no art. 2º, inciso XV deste decreto.

§ 2º Os pontos fixos de coleta e armazenamento receberão pelo menos um dispensador contentor a ser usado para o descarte de medicamentos que deverá ser dotado de sistema antirretorno que dificulte o acesso de pessoas não autorizadas aos medicamentos já descartados.

§ 3º O dispensador contentor deverá conter os dizeres: “Descarte aqui os Medicamentos Vencidos, em Desuso ou Impróprios para Consumo” e deverá, ainda, conter outros recursos gráficos, como figuras esquemáticas, para auxiliar o consumidor a descartar os medicamentos de forma segura.

Art. 5º As drogarias e farmácias ficam obrigadas, ainda, a disponibilizar um local seguro para ponto de armazenamento primário no interior do estabelecimento comercial.

§ 1º O local referido no caput será destinado à guarda temporária dos recipientes contendo os medicamentos descartados pelo consumidor, em conformidade com a definição contida no inciso XVII do art. 2º deste decreto até que esses resíduos sejam transportados para um ponto de armazenamento secundário, conforme descrito no inciso XVIII do art. 2º.

§ 2º As drogarias e farmácias deverão a registrar e informar, no sistema definido no art. 9º, a massa coletada de medicamentos em quilogramas.

§ 3º O registro definido no § 2º deve ser efetuado antes do envio dos recipientes contendo medicamentos descartados para transporte do ponto de armazenamento primário até o ponto de armazenamento secundário.

Art. 6º Os distribuidores de medicamentos ficam obrigados a realizar a coleta dos recipientes contendo os medicamentos descartados pelo consumidor, do ponto de armazenamento primário, até o ponto de armazenamento secundário conforme descrito no inciso XVIII do art. 2º.

Parágrafo único. Os distribuidores de medicamentos deverão a registrar e informar, no sistema definido no art. 9º, a massa, em quilogramas, de medicamentos recebida no ponto de armazenamento secundário, antes que se proceda a remessa desses resíduos para a realização de tratamento e destinação final ambientalmente adequada.

Art. 7º As indústrias farmacêuticas ficam obrigadas a efetuar por meios próprios ou por meio de contratos de terceiros, desde que devidamente autorizados pelos órgãos integrantes do Sistema Nacional de Viação - SNV, o transporte dos medicamentos descartados pelos consumidores dos pontos de armazenamento secundário até os locais de tratamento final e disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos.

Parágrafo único. O transporte descrito no caput será custeado pelos fabricantes e importadores de medicamentos de acordo com a participação de cada empresa no mercado brasileiro.

Art. 8º Os fabricantes e importadores de medicamentos ficam obrigados a custear a destinação ambientalmente adequada dos resíduos gerados no âmbito da logística reversa de medicamentos de acordo com as normas sanitárias e ambientais estabelecidas pelos órgãos do Sistema Nacional do Meio Ambiente - SISNAMA e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS em suas respectivas áreas de atuação.

Parágrafo único. Os fabricantes e importadores de medicamentos deverão a registrar e informar, no sistema definido no art. 9º, a massa, em quilogramas, de medicamentos coletados no ponto de armazenamento secundário e encaminhados para tratamento e destinação final ambientalmente adequada.

Art. 9º Os importadores, fabricantes, distribuidores e comerciantes de medicamentos deverão criar, até o prazo de 60 dias a partir da publicação deste decreto, um sistema informatizado para a prestação de informações, sob forma de relatório anual, referentes ao volume de medicamentos coletados, transportados e encaminhados para tratamento e destinação final ambientalmente adequada.

Art. 10 O sistema informatizado deverá gerar o relatório anual contendo, no mínimo, as seguintes informações a serem disponibilizadas, anualmente, ao Ministério do Meio Ambiente:

I - quantidade municípios atendidos pelo sistema de logística reversa de medicamentos;

II - número de pontos fixos coleta e armazenamento em cada município atendido pelos sistemas de logística reversa;

III - número de campanhas de coleta realizadas e nome dos municípios onde foram realizadas de acordo com o código de municípios brasileiros do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE;

IV - massa de medicamentos descartados pelos consumidores em quilogramas, por ponto de coleta fixo, por ano;

V - massa de medicamentos descartados pelos consumidores em quilogramas, em campanhas de coleta, por município, por ano;

VI - massa de medicamentos descartados pelos consumidores em quilogramas por estado da federação, tanto em pontos fixos quanto em campanhas de coleta, por ano; e

VII - massa total de medicamentos descartados pelos consumidores no Brasil, em quilogramas, por ano.

Parágrafo único. O prazo para início disponibilização dos dados gerados pelo Sistema referido no art. 9º é de 1 ano após a criação do sistema, levando-se em conta o prazo definido naquele artigo.

Art. 11 Com o objetivo de divulgar a logística reversa de medicamentos descartados pelo consumidor, comerciantes, distribuidores, fabricantes e importadores de medicamentos deverão divulgar a existência de coleta em pontos fixos, informando sua localização, bem como a realização das campanhas de coleta descritas no inciso V do artigo 2º, indicando, nesse caso, os locais, data e o período no qual serão realizadas.

Parágrafo único. A divulgação a que se refere esse artigo deverá ser realizada por meio de anúncios em rádios, jornais, propagandas na televisão e na Internet.

Art. 12 Fica facultado aos importadores, fabricantes, distribuidores e comerciantes de medicamentos a criação de entidade gestora que deverá conter no mínimo os requisitos descritos no Anexo deste Decreto.

Art. 13 Em atendimento ao disposto no § 2º do art. 15 do Decreto nº 7.404, de 2010, este decreto deverá ser avaliado pelo Comitê Orientador para a Implantação de Sistemas de Logística Reversa - CORI, em até cinco anos contados da sua entrada em vigor, com o objetivo de verificar a necessidade de sua revisão.

Art. 14 O descumprimento do disposto neste decreto, submete os infratores à aplicação das penalidades legais às quais estarão sujeitos, de modo especial aquelas previstas na Lei nº 12.305, de 2010 que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, na Lei nº 6.938, de 1981, que institui a Política Nacional de Meio Ambiente e na Lei nº 9.605, de 1998, que institui a Lei de Crimes Ambientais, bem como nos respectivos regulamentos e nas demais normas aplicáveis.

Art. 15 Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, de \_\_\_\_\_ de 2017; 196º da Independência e 129º da República.

## ANEXO

A entidade gestora para operacionalização do sistema de logística reversa de medicamentos descartados pelo consumidor tem caráter de adesão voluntária e deverá ter, no mínimo, a seguinte estrutura e forma de funcionamento:

As empresas integrantes do setor farmacêutico, incluindo farmácias, drogarias, distribuidoras, importadoras e fabricantes de medicamentos ficam obrigados a promover, mediante entidade dotada de personalidade jurídica própria e sem fins lucrativos as seguintes ações:

Administrar a implantação e a operação da logística reversa de medicamentos descartados pelo consumidor cuidando para que tais resíduos sejam descartados, coletados, armazenados, transportados, tratados e tenham seus rejeitos dispostos adequadamente em aterros sanitários licenciados pelos órgãos do poder público responsáveis;

Cumprir, em atendimento às responsabilidades impostas pela legislação aplicável, a logística reversa, condições e prazos que lhes cabem nos termos deste decreto;

Promover, caso seja necessário para operacionalizar o sistema de logística reversa, a criação de mais de uma entidade gestora, sendo permitido a cada empresa filiar-se a uma ou mais entidades ou, de outra forma, demonstrar o cumprimento dos dispositivos previstos neste decreto;

Divulgar entre os integrantes da entidade gestora e outros detentores da responsabilidade pela logística reversa de medicamentos descartados pelo consumidor que, de acordo com a Política Nacional de Resíduos Sólidos, participam diretamente do mercado de medicamentos, o inteiro teor das obrigações envolvidas na logística reversa, especialmente no que diz respeito às campanhas de recolhimento de medicamentos descartados em municípios com menos de 30.000 habitantes, conforme definido no decreto anexo;

Participar das campanhas publicitárias e de divulgação da logística reversa de medicamentos em pontos fixos bem como nas campanhas de recolhimento descritas no decreto anexo;

Participar da divulgação da logística reversa de medicamentos descartados pelo consumidor de acordo com o descrito no artigo 11 do decreto;

Reportar ao Ministério do Meio Ambiente as informações geradas por meio do sistema informatizado em forma de relatório anual contendo, no mínimo, as informações listadas no artigo 10 do decreto.