

Porto Alegre, 02 de julho de 2020.

Boletim Técnico nº 247/2020

Decreto Federal nº 10.388, de 05 de junho de 2020. Regulamenta o §1º do art. 33 da Lei Federal nº 12.305/2010 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.

1. Na data de 08 de junho de 2020, o Diário Oficial da União publicou o Decreto nº 10.388, de 05 de junho do corrente ano, que regulamenta o § 1º do art. 33 da Lei Federal 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, assim como dá outras providências.

Sabido é que exige-se desde antes uma disciplina ambiental relativa aos medicamentos usados que, rigorosamente, seriam descartados, com base na Lei Federal nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que aprovou a Política Nacional de Resíduos Sólidos, instituindo, no art. 3º, inciso XII, a logística reversa, ou seja, um 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 sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada que, aqui, é regulamentado por força do Decreto Federal nº 10.388/2020.

Como breve introdução, pugna o Decreto Federal nº 10.388/2020 por instituir responsabilidade, aos consumidores, de efetuar o descarte de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, bem como de suas embalagens, de acordo com as normas estabelecidas pelos órgãos sanitários,

cabendo as drogarias e farmácias receber esse material, para que distribuidores colem, encaminhando para fabricantes ou importadores, que deverão providenciar o transporte até a unidade de tratamento e destinação final ambientalmente adequada para tanto. Neste sentido, foram estabelecidas etapas para implantação das ações.

É imperioso que, em paralelo, haja verificação do que dispõe o Plano Municipal de Resíduos Sólidos acerca do descarte de medicamentos, o qual tem força cogente no território local. Caso não haja previsão da sistemática pretendida por meio do programa pretendido, será necessária a alteração do Plano, com prévia aprovação o Conselho Municipal de Meio Ambiente. Não fosse, aliás, toda a regulamentação apresentada, a Administração Pública deveria considerar, no mínimo, a elaboração de um acordo setorial ou termo de compromisso firmado entre o próprio Poder Público local e o setor empresarial envolvido, na forma do § 1º do art. 33 da Lei nº 12.305/2010, o que permitiria, por exemplo, que as obrigações próprias da logística reversa fossem assumidas pelo Município.

2. O Decreto nº 10.388/2020 limita a aplicação, no sentido de excluir do regramento os seguintes medicamentos: a) de uso não domiciliar; b) de uso não humano; e c) descartados pelos prestadores de serviços de saúde públicos e privados. Também não se aplicam as regras a geradores de resíduos de serviços de saúde cujas atividades envolvam as etapas do gerenciamento de resíduos gerados nos serviços relacionados com a atenção à saúde humana ou animal, inclusive nos serviços de assistência domiciliar, incluídos aqueles de tratamento “home care”; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento; serviços de medicina legal; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores e importadores de materiais e controles para diagnóstico “in vitro”; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de “piercing” e tatuagem, salões de beleza e estética; consultórios e clínicas

médicos e odontológicos; aos produtos de higiene pessoal, cosméticos, dermocosméticos, perfumes e os saneantes; dentre outros.

A implantação da logística reversa aos medicamentos compreende duas fases, sendo a primeira consistente na instituição de grupo de acompanhamento de performance, constituído por entidades representativas de âmbito nacional dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, responsável pelo acompanhamento da implementação do 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; e, outro grupo de acompanhamento de performance, visando a estruturação de mecanismo para a prestação de informações, por meio de relatório anual, referentes ao volume de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso retornados ao sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e destinados de maneira ambientalmente adequada.

Já a segunda fase, a qual se iniciará a partir do centésimo vigésimo dia subsequente à conclusão da primeira fase, compreenderá: a) a habilitação de prestadores de serviço que poderão atuar no sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, nos termos estabelecidos pelo grupo de acompanhamento de performance; b) a elaboração de plano de comunicação com o objetivo de divulgar a implementação do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e qualificar formadores de opinião, lideranças de entidades, associações e gestores municipais com vistas a apoiar a sua implementação; e c) a instalação de pontos fixos de recebimento de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores, observado o cronograma disposto no §1º do art. 10 do mesmo Decreto.

Os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso poderão ser gerenciados como resíduos não perigosos durante as etapas de

descarte, armazenamento temporário, transporte e triagem, até a transferência para a unidade de tratamento e destinação final ambientalmente adequada, desde que não sejam efetivadas alterações nas suas características físico-químicas e que sejam mantidos em condições semelhantes às dos produtos em uso pelo consumidor.

Ademais, o transporte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, descartados pelos consumidores, poderá ser realizado pelo mesmo veículo, pela mesma aeronave ou pela mesma embarcação utilizado para a distribuição dos medicamentos destinados à comercialização, desde que feito de forma segregada.

A destinação final ambientalmente adequada dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso será realizada em empreendimento licenciado por órgão ambiental competente e atenderá à seguinte ordem de prioridade: a) incinerador; b) coprocessador; e c) aterro sanitário de classe I, destinado a produtos perigosos.

O art. 8º do Decreto nº 10.388/2020 institui o manifesto de transporte de resíduos (MTR), documento autodeclaratório e válido no território nacional, emitido pelo Sistema Nacional de Informações sobre a Gestão dos Resíduos Sólidos (SINIR), para fins de fiscalização ambiental das atividades de coleta, armazenagem e transporte de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, após o descarte pelos consumidores, do ponto de armazenamento primário ao ponto de armazenamento secundário e deste até a unidade de tratamento e destinação final ambientalmente adequada, cuja regulamentação acontece por meio da Portaria nº 280, de 29 de junho de 2020, pelo Ministério do Meio Ambiente.

3. Os consumidores deverão efetuar o descarte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens de acordo com as normas estabelecidas pelos órgãos integrantes do Sistema Nacional do Meio Ambiente (SISNAMA), sendo que as informações sobre farmácias,

drogarias ou outros locais nos quais os consumidores poderão efetuar o descarte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso serão fornecidas nos termos do disposto no art. 20, do referido Decreto¹, e será realizado de acordo com as instruções descritas no material de divulgação disponível nos pontos fixos de recebimento ou, no caso de realização de campanhas de coleta, em pontos de coleta definidos para esse fim, considerando ainda a classificação de risco dos resíduos, estabelecida em ato normativo específico, observada a definição de cada classe.

As obrigações das drogarias e farmácias, estabelecidas como pontos fixos de recebimento, são de às suas expensas, adquirir, disponibilizar e manter, em seus estabelecimentos, dispensadores contentores, na proporção de, no mínimo, um ponto fixo de recebimento para cada dez mil habitantes, nos Municípios com população superior a cem mil habitantes, de forma gradual e atendendo ao cronograma do art. 10, §1º, do Decreto, contemplando aqueles em que as atividades prescindam de licença ou autorização dos órgãos ambientais competentes, nos termos da legislação aplicável. Os procedimentos referentes ao acondicionamento, à operacionalização dos lacres e à rastreabilidade dos resíduos descartados serão detalhados em ato editado pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente.

Deve o dispensador contentor disponibilizado no ponto fixo de recebimento respeitar as seguintes regras do art. 11:

Art. 11. [...]

I - conterá a frase: “Descarte aqui os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso”;

II - poderá conter outros recursos gráficos, como figuras esquemáticas, para auxiliar o consumidor a descartar os

¹ Art. 20. Com o objetivo de divulgar o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de medicamentos domiciliares disponibilizarão informações aos consumidores por meio de mídias digitais e de sítios eletrônicos.

Parágrafo único. A disponibilização de informações de que trata o caput compreenderá orientações sobre o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e a participação dos consumidores para o retorno adequado dos medicamentos e de suas embalagens.

medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso de forma segura; e

III - poderá conter a divulgação de:

- a) marca institucional figurativa ou mista; e
- b) campanhas de publicidade de interesse do estabelecimento.

As drogarias e farmácias estabelecidas como pontos fixos de recebimento ficam obrigadas a disponibilizar, se necessário, local para armazenamento primário no estabelecimento comercial, o qual será destinado a guarda temporária dos recipientes, até o transporte destes a um ponto de armazenamento secundário. Após o descarte, deverão registrar e informar no manifesto de transporte de resíduos a massa, em quilogramas, dos medicamentos vencidos ou em desuso descartados recebidos, antes da transferência.

Os distribuidores, por sua vez, ficam obrigados, às suas expensas, a coletar os sacos, as caixas ou os recipientes com os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores e transferi-los do ponto de armazenamento primário até o ponto de armazenamento secundário, podendo ser realizada pelos mesmos modais de transporte utilizados na entrega dos medicamentos aos comerciantes, oportunidade em que deverão registrar e informar, no MTR, a massa, em quilogramas, dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores no ponto de recebimento secundário, antes da transferência.

Os fabricantes e importadores ficam obrigados a efetuar, às suas expensas ou por meio de terceiros contratados para esse fim, o transporte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores nos pontos de armazenamento secundário até a unidade de tratamento e destinação final ambientalmente adequada, de forma compartilhada pelos fabricantes, importadores e operadores logísticos de medicamentos domiciliares.

O art. 17, do Decreto nº 10.388/2020, faculta aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes a contratação ou a instituição de entidade gestora para estruturação, implementação e operacionalização do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares

vencidos ou em desuso e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores, as quais poderão promover, por meio de entidade dotada de personalidade jurídica própria, as ações descritas no §2º, do mesmo regramento.

Aos fabricantes e importadores também recai obrigação de registrar e informar, no MTR, a massa, em quilogramas, dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso recebidos no ponto de armazenamento secundário e encaminhados para a unidade de tratamento e destinação final ambientalmente adequada, obedecida a prioridade estabelecida no §3º, do art. 7º, e observando o art. 19 (para disponibilizar, por intermédio do grupo de acompanhamento de performance, relatório anual).

O prazo para disponibilização das informações no SINIR, por meio de relatório anual de performance do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, é de 1 (um) ano, contado da data do início da fase 2, observado o cronograma estabelecido no §1º do art. 10, sendo que o grupo de acompanhamento de performance disponibilizará relatório anual de desempenho ao Ministério do Meio Ambiente, até 31 de março de cada ano, com as informações e os dados consolidados no período de 1º de janeiro a 31 de dezembro do ano anterior, fornecidos pelas empresas gestoras, associadas, representadas e operadoras de sistemas individuais.

4. Os sistemas de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores que estejam em implementação em decorrência de regulamentos, acordos setoriais ou termos de compromisso de abrangência regional, estadual, distrital ou municipal deverão, em relação às disposições deste Decreto, observar o disposto nos §1º e §2º, do art. 34, da Lei Federal nº 12.305, de 2010:

Art. 34. [...]

§1º Os acordos setoriais e termos de compromisso firmados em âmbito nacional têm prevalência sobre os firmados em âmbito regional ou estadual, e estes sobre os firmados em âmbito municipal.

§2º Na aplicação de regras concorrentes consoante o §1º, os acordos firmados com menor abrangência geográfica podem ampliar, mas não abrandar, as medidas de proteção ambiental constantes nos acordos setoriais e termos de compromisso firmados com maior abrangência geográfica.

O Decreto nº 10.388/2020 dispõe que, para fins do disposto no §1º do art. 27 da mencionada Lei Federal nº 12.305/2010², a responsabilidade dos fabricantes, importadores, distribuidores, comerciantes e consumidores será aferida de forma individualizada e encadeada, por meio da avaliação do cumprimento das obrigações a eles individualmente atribuídas nos termos do disposto neste Decreto.

Compete às entidades representativas de fabricantes, importadores, distribuidoras e comerciantes de medicamentos a colaboração, o suporte e o apoio às empresas que representam, essas que não serão responsabilizadas pelo descumprimento ao disposto na legislação.

Entretanto, prevê o art. 24 que o descumprimento ao disposto no Decreto nº 10.388/2020 sujeita os infratores à aplicação das sanções previstas em lei, em especial quanto ao disposto na Lei Federal nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, no Decreto Federal nº 6.514, de 22 de julho de 2008, nos seus regulamentos e nas demais normas aplicáveis.

² Art. 27. [...]

§1º. A contratação de serviços de coleta, armazenamento, transporte, transbordo, tratamento ou destinação final de resíduos sólidos, ou de disposição final de rejeitos, não isenta as pessoas físicas ou jurídicas referidas no art. 20 da responsabilidade por danos que vierem a ser provocados pelo gerenciamento inadequado dos respectivos resíduos ou rejeitos.

5. O acesso ao Decreto nº 10.388/2020 pode ser feito pelo seguinte endereço eletrônico: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2020/Decreto/D10388.htm

Documento assinado eletronicamente
Thiago Feltes Marques
OAB/RS nº 84.763

Documento assinado eletronicamente
Armando Moutinho Perin
OAB/RS nº 41.967



Chave de Acesso
AOC-3449-102412A0
Disponível em
BRDOCS.COM.BR