



MEIO AMBIENTE

INSTITUÍDO O SISTEMA DE LOGÍSTICA REVERSA DE MEDICAMENTOS DOMICILIARES VENCIDOS OU EM DESUSO E DE SUAS EMBALAGENS APÓS O DESCARTE PELOS CONSUMIDORES

O [Decreto nº 10.388, de 05 de junho de 2020](#), regulamentou o § 1º do caput do art. 33 da [Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010](#) - Política Nacional de Resíduos Sólidos, 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, com a participação de fabricantes, importadores, distribuidores, comerciantes e consumidores, nos termos do disposto no [Decreto nº 7.404, de 23 de dezembro de 2010](#).

O [Decreto nº 10.388/2020](#) trata da estruturação, implementação e operacionalização do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, exclusivamente de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores.

Seu texto não é aplicável aos medicamentos de uso não domiciliar, de uso não humano e aos medicamentos descartados pelos prestadores de serviço de saúde públicos e privados. Também não é aplicável aos 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 homecare.

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:

I - incinerador;

II - coprocessador; e

III - aterro sanitário de classe I, destinado a produtos perigosos.

O Decreto também institui o manifesto de transporte de resíduos, 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.

Os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes deverão utilizar o manifesto de transporte de resíduos, no âmbito de suas competências, para





MEIO AMBIENTE

disponibilizar, por intermédio do grupo de acompanhamento de performance, relatório anual de performance do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso.

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.

O Decreto ainda estabelece obrigações, responsabilidades e penalidades para os consumidores, drogarias e farmácias, distribuidores, fabricantes e importadores de medicamentos.

O [Decreto nº 10.388/2020](#) entra em vigor no dia 02 de dezembro deste ano, cento e oitenta dias após a sua publicação (05/06/2020) e estabelece dentre outros os seguintes prazos:

- Instituição do grupo de acompanhamento de performance em noventa dias, contados após a entrada de vigor desse decreto;
- A estruturação do mecanismo para a prestação de informações deverá ser concluída em noventa dias, contados da data de instituição do grupo de acompanhamento de performance.

Recomendamos a leitura na íntegra do [Decreto nº 10.388 de 05 de junho de 2020](#).

Para mais informações, entre em contato com a Gerência de Meio Ambiente através do e-mail: meioambiente@fiemg.com.br.

