

DECRETO FEDERAL

10.388 2020



CRFRJ

The background features a stylized illustration in a pop-art style. On the left, a building with a window and a door is shown. In the foreground, a white truck is parked, and a forklift is positioned next to it. The ground is depicted with a halftone dot pattern. The overall color palette is dominated by teal and white, with black outlines for the objects.

APRESENTAÇÃO

O Decreto Federal nº 10.388/2020, publicado em edição extra no DOU de 05/06/2020, **normatiza a logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso.**

A norma dispõe sobre a **estruturação, a implementação e a operacionalização do sistema de logística reversa de resíduo decorrente de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores.** Inclui os medicamentos que estão em posse do consumidor/paciente, seja no domicílio ou em seu local de trabalho.

FASES DE IMPLANTAÇÃO

A stylized illustration in the top right corner shows a drone with four propellers flying over a white box. The drone is black and white, and the box is white with a small square on its side. The background is a teal color.

FASE 1

05/10/2020

Instituição de **grupo de acompanhamento da implementação do sistema de logística reversa**, constituído por entidades representativas de âmbito nacional dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes.

DADOS

Estruturação de relatório anual sobre volume de medicamentos retornados ao sistema de logística reversa.

FASE 2

APÓS 120 DIAS DE CONCLUSÃO DA FASE 1

Habilitação de prestadores de serviço que poderão atuar no sistema de logística.

Elaboração de **plano de comunicação com o objetivo de divulgar a implementação do sistema de logística reversa**, e qualificar formadores de opinião, lideranças de entidades, associações e gestores municipais com vistas a apoiar a sua implementação.



COLETA DE RESÍDUOS

Os resíduos poderão ser gerenciados como **resíduos não perigosos** durante as etapas do **descarte**, desde que não sejam efetivadas alterações nas suas características físico-químicas e que sejam mantidos em condições semelhantes às dos produtos em uso . A fase 2 também inclui a instalação de pontos fixos de recebimento de medicamentos.

ABRANGÊNCIA

As cidades com 500 mil habitantes ou mais serão contempladas entre o primeiro e o segundo ano da fase 2. Já as cidades com mais de 100 mil habitantes, entre o 3º e o 5º ano.

MEDICAMENTOS E DESCARTE

Os consumidores deverão efetuar o descarte dos resíduos nos **pontos fixos em farmácias ou locais autorizados**. Os locais serão informados em mídias digitais e sites pelos fabricantes, importadores, distribuidores e farmácias.



As farmácias estabelecidas como pontos fixos de recebimento ficam obrigadas, às suas expensas, em **disponibilizar em seus estabelecimentos dispensadores contentores**.

DISPENSADOR

Deve conter a frase: **"Descarte aqui os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso"** e poderá conter outros recursos gráficos para auxiliar o consumidor a descartar esses resíduos de forma segura.

ARMAZENAMENTO

A farmácia deverá possuir local temporário para os dispensadores coletores.

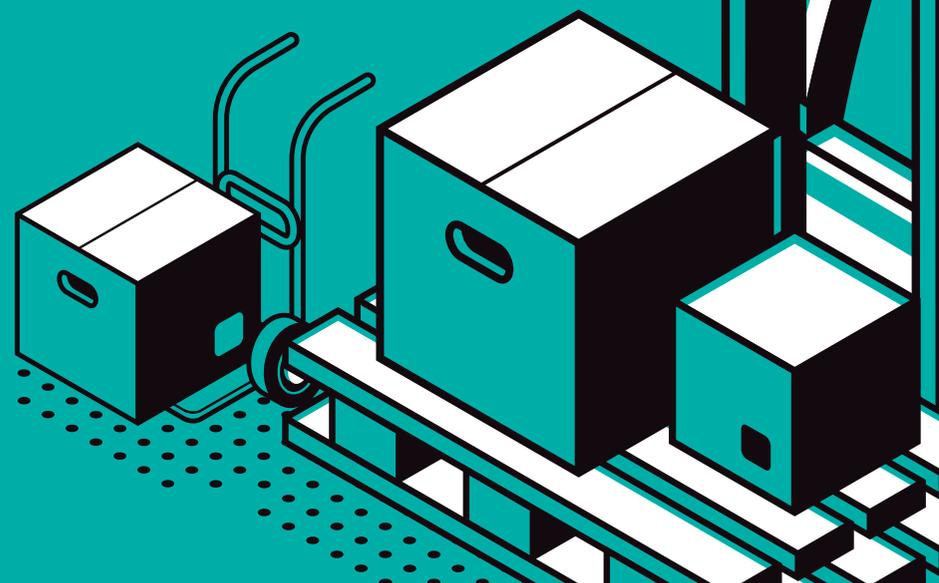
TRANSPORTE DA FARMÁCIA

O transporte do resíduo do ponto de armazenamento primário ao ponto de armazenamento secundário necessita obrigatoriamente de **Manifesto de Transporte de Resíduos**, documento emitido pelo Sistema Nacional de Informações sobre a Gestão dos Resíduos Sólidos, para fins de fiscalização ambiental das atividades de coleta, armazenagem e transporte.

A farmácia deverá **registrar e informar no Manifesto de Transporte a massa (em Kg) dos resíduos recebidos** pelos consumidores.

DISPENSADOR

Os distribuidores ficam obrigados, às suas expensas, a coletar os dispensadores contentores das farmácias e transferi-los do ponto de armazenamento primário até o ponto secundário.



TRANSPORTE SECUNDÁRIO

Os distribuidores de medicamentos deverão registrar e informar no Manifesto de Transporte a massa (Kg) dos resíduos no ponto de recebimento secundário.

Os fabricantes e importadores de medicamentos domiciliares ficam obrigados a efetuar, às suas expensas ou por meio de terceiros contratados para esse fim, o transporte dos resíduos nos pontos de armazenamento secundário até a unidade de tratamento e destinação final ambientalmente adequada.



CUSTOS

Este transporte será custeado de forma compartilhada pelos fabricantes, importadores e operadores logísticos de medicamentos domiciliares.

DESTINO FINAL

Os fabricantes e importadores de medicamentos domiciliares ficam obrigados a **custear a destinação ambientalmente adequada dos resíduos.**

A destinação final será realizada em empreendimento licenciado por órgão ambiental competente e atenderá à ordem de prioridade: **incineração, coprocessamento, e aterro sanitário I.**

RESPONSABILIDADE

A responsabilidade dos fabricantes, importadores, distribuidores, farmácias e consumidores será verificada de forma individualizada e encadeada, por meio da avaliação do cumprimento das obrigações a eles individualmente atribuídas nos termos do disposto no decreto.

RELATÓRIO ANUAL

Deve conter as informações como: volume dos resíduos retornados ao sistema de logística reversa; quantitativo dos Municípios atendidos, de pontos fixos de recebimento e das campanhas de coleta realizadas. **O prazo para registrar essas informações no Sinir é de um ano a partir do início da Fase 2.**