

# **CHAMAMENTO PARA A ELABORAÇÃO DE ACORDO SETORIAL PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE SISTEMA DE LOGÍSTICA REVERSA DE MEDICAMENTOS**

## **EDITAL Nº 02/2013**

O **MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE**, tendo em vista o disposto na Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010, e no Decreto nº 7.404, de 23 de dezembro de 2010, conforme Deliberação do CORI Nº 08, de 08 de agosto de 2013, do Comitê Orientador para a Implementação de Sistema de Logística Reversa – CORI, publicada no D.O.U de 20 de setembro de 2013, a qual trata da aprovação da viabilidade técnica e econômica da implantação do sistema de logística reversa de medicamentos, de acordo com a avaliação efetuada por seu Grupo Técnico Assessor – GTA, torna público o **CHAMAMENTO** de fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de medicamentos, objetivando a elaboração de proposta de acordo setorial visando à implantação de sistema de logística reversa de abrangência nacional.

### **1. DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

A proposta de acordo setorial a ser apresentada deverá obedecer aos seguintes pressupostos:

**1.1.** Obrigação de destinação ambientalmente adequada dos resíduos sólidos, respeitando a classificação do resíduo, preferencialmente em território nacional;

**1.2.** Responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos a ser implementada de forma individualizada e encadeada, abrangendo fabricantes, importadores, distribuidores, comerciantes, consumidores e os titulares dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos de acordo com o art. 30 da Lei nº 12.305/10; e

**1.3.** Dever dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de medicamentos em estruturar e implementar um sistema de logística reversa, mediante destinação ambientalmente adequada dos resíduos de medicamentos, vencidos ou em desuso, após o descarte pelo consumidor de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, nos termos do artigo 33, caput e § 1º, da Lei Nº 12.305/10.

### **2. OBJETO DA LOGÍSTICA REVERSA E DO ACORDO SETORIAL**

Os produtos que são objeto da proposta de acordo setorial são os seguintes:

**2.1.** São objeto da proposta de acordo setorial os medicamentos domiciliares, vencidos ou em desuso, após o descarte pelo consumidor, correspondendo aos medicamentos de uso humano, industrializados e manipulados e suas embalagens.

**2.1.2.** Não serão objeto do acordo setorial, de que trata este edital, os medicamentos descartados pelos prestadores de serviços de saúde públicos e privados.

### **3. CARACTERÍSTICAS DO ACORDO SETORIAL**

**3.1.** A definição de sistema de logística reversa próprio, que contemple todas as etapas do ciclo de vida dos medicamentos.

**3.2.** A inclusão das entidades representativas dos segmentos que, de alguma forma, são beneficiados pela fabricação, comercialização, distribuição e transporte de medicamentos, seguindo um dos principais conceitos da Política Nacional de Resíduos Sólidos que é a responsabilidade compartilhada desde a geração até a disposição final.

**3.3.** O atendimento às diretrizes metodológicas que permitam a avaliação dos impactos sociais e econômicos da implantação da logística reversa, conforme Deliberação CORI N° 02, de 24 de agosto de 2011, publicada no D.O.U. de 22 de junho de 2012.

**3.4.** As entidades representativas dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de medicamentos apresentarão proposta de acordo setorial para apreciação pelo Ministério do Meio Ambiente, nos termos do parágrafo 2º, do artigo 20 do Decreto nº 7.404/2010.

#### **4. INTERESSADOS**

**4.1.** Poderão apresentar proposta ao acordo setorial, de abrangência nacional, nos termos da Lei nº 12.305/10, do Decreto nº 7.404/10 e deste Edital, os fabricantes, importadores, comerciantes ou distribuidores dos produtos descritos no item 2.1, por meio de suas entidades representativas de âmbito nacional. Na inexistência de entidades representativas de âmbito nacional e/ou para complementação de propostas das entidades nacionais, poderão participar do acordo setorial entidades regionais ou estaduais.

**4.2.** Nos termos do item 7.1 deste edital, a representatividade e abrangência das entidades proponentes deverá ser demonstrada pelo encaminhamento de relação de seus associados anexa à proposta.

**4.3.** No caso do presente edital a utilização das cooperativas ou outras formas de associações de catadores de materiais recicláveis ou reutilizáveis não foi considerada viável face tratar-se de resíduo perigoso nocivo à saúde humana.

#### **5. PRAZO**

**5.1.** Os interessados terão o prazo de 120 (cento e vinte) dias a contar da data da publicação deste edital, para apresentar sua proposta de acordo setorial para a implementação da logística reversa visando à implantação da responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos medicamentos previstos no item 2.1.

#### **6. REQUISITOS MÍNIMOS DA PROPOSTA**

**6.1.** Descrição das etapas do ciclo de vida em que o sistema de logística reversa se insere observando o disposto no inciso IV do art. 3º da Lei nº12.305/10.

**6.2.** Descrição das várias etapas do sistema de logística reversa, sua operacionalização e responsabilidades do conjunto de atribuições individualizadas e encadeadas dos participantes do sistema no processo de recolhimento, armazenamento, transporte e disposição final ambientalmente adequada dos produtos objetos do acordo setorial, podendo incluir:

a) recomendações técnicas a serem observadas em cada etapa da logística reversa, desde o descarte até a disposição final adequada, atendendo requisitos de proteção ao meio ambiente, saúde e segurança do trabalho, observadas as normas e regulamentos técnicos e também requisitos de rastreabilidade do processo;

b) procedimentos necessários para evitar a reutilização, falsificação e adulteração dos medicamentos descartados em todas as etapas do processo;

c) medidas de não geração e redução de resíduos de medicamentos;

d) formas de recebimento, coleta ou de entrega adotadas, identificando os responsáveis, as respectivas responsabilidades, bem como a cobertura geográfica pretendida pelas atividades pela gestão dos resíduos recolhidos.

e) ações necessárias e critérios para a implantação, operação e atribuição de responsabilidades em todas as etapas do gerenciamento dos resíduos.

f) operações de transporte entre os empreendimentos ou atividades participantes, identificando as responsabilidades;

g) procedimentos e responsáveis pelas ações de reciclagem das embalagens e de tratamento, bem como pela disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos;

h) especificidades considerando as diferentes regiões territoriais;

**6.3.** Possibilidade de contratação de entidades juridicamente constituídas para execução das ações propostas no sistema a ser implantado, incluindo a possibilidade de participação de cooperativas ou outras formas de empreendimentos sociais;

**6.4.** Possibilidade de participação do titular do serviço público de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos, quando este se encarregar de alguma etapa da logística a ser implantada, com menção à remuneração devida, na forma previamente acordada pelas partes;

**6.5.** Indicação das formas de incentivo e participação do consumidor;

**6.6.** Mecanismos para a divulgação de informações relativas aos métodos existentes para evitar, reciclar embalagens secundárias e/ou terciárias e eliminar os resíduos sólidos associados ao objeto listado no item 2.1;

**6.7.** Plano de comunicação, com objetivo de informar os consumidores, com o seguinte conteúdo mínimo:

**6.7.1.** Conteúdo a ser divulgado nas peças publicitárias:

a) orientações para promoção do uso racional de medicamentos e sobre as medidas de não geração e redução de resíduos de medicamentos;

b) obrigatoriedade da destinação adequada dos resíduos de medicamentos, reforçando que tais resíduos não devem ser dispostos da mesma forma que os demais resíduos domiciliares.

c) cuidados necessários na devolução e manuseio dos resíduos de medicamentos;

d) aspectos ambientais próprios do ciclo de vida dos medicamentos em questão;

e) informações sobre a localização dos pontos de coleta; e

f) custos associados ao processo de gestão dos resíduos de medicamentos.

**6.7.2.** Plano de mídia que deverá incluir:

a) estimativa de investimentos em comunicação social;

b) periodicidade e início da campanha;

c) estimativa de público a ser atingido; e

d) veículos de comunicação e horários onde a campanha será veiculada.

**6.7.3.** Plano de educação ambiental não formal, visando qualificar formadores de opinião, lideranças de entidades, associações e gestores municipais para apoiar a implantação do sistema; e

**6.7.4.** Cronograma de acompanhamento da execução seguindo os seguintes requisitos específicos e obrigatório.

### 6.8. Metas

a) Abrangência territorial: atingir, até o quinto ano após a assinatura do acordo setorial, 100% dos municípios com população superior a 100.000 (cem mil) habitantes, nos quais a destinação final ambientalmente adequada deverá abranger 100% (cem por cento) dos resíduos recebidos;

b) abrangência de pontos de coleta: atingir até o quinto ano após a assinatura do acordo setorial 5.522 (cinco mil, quinhentos e vinte e dois) pontos de coleta considerando que haja, em cada cidade atendida pela logística reversa em caráter permanente pelo menos 1 (um) ponto de recolhimento para cada 20.000 (vinte mil) habitantes.

c) metas volumétricas: atingir até o quinto ano após a assinatura do acordo setorial 3,79 (três vírgula setenta e nove) Kg de resíduo por mês por ponto de coleta e 237.336 (duzentos e trinta e sete mil e trezentos e trinta e seis) Kg de resíduo por ano.

**Tabela 1: metas progressivas anuais do sistema de logística reversa de medicamentos.**

Metas Progressivas (anuais)								
Ano	Critério	Abrangência Territorial			Abrangência de pontos de coleta		Abrangência de volume	
		Quantidade de Cidades	População Abrangida	Percentual %	Habitante /ponto de coleta	Quantidade de Pontos	Kg/mês /ponto	Volume Resíduo por ano/kg
2014	Capitais onde já há programas	17	39.754.203	20,84%	50.000 hab.	795	3	28.620
2015	Todas as capitais	27	45.083.978	23,63%	50.000 hab.	900	3,18	34.344
2016	Capitais e Municípios com mais de 500 mil hab.	46	57.398.606	29,28%	40.000 hab.	1.435	3,37	58.045
2017	Municípios com mais de 200 mil hab.	160	84.365.991	44,23%	20.000 hab.	4.218	3,57	180.853
2018	Municípios com mais de 100 mil hab.	289	104.444.745	54,75%	20.000 hab.	5.222	3,79	237.336

**6.9. Cronograma de implantação dos pontos de coleta:** a estrategicamente implantados, criando uma cobertura geográfica baseada na densidade populacional e cobertura das **áreas urbanas** que não exija grandes deslocamentos, ou mesmo alterações nas rotinas de deslocamento mensais do consumidor para a devolução dos resíduos de medicamentos, de acordo com a tabela abaixo

### 6.10. Número e a localização dos pontos de coleta:

Para a definição do número de pontos, o acordo setorial deve ainda prever a utilização de outros critérios, tais como:

a) o número de domicílios;

- b) a estimativa da quantidade de medicamentos colocados no mercado no Brasil;
- c) a estimativa da quantidade de medicamentos descartados pelos consumidores por ano;
- e) a demonstração da capacidade de financiamento do sistema de logística reversa;
- f) a distribuição geográfica do uso de medicamentos pelo país;
- g) os dados demográficos: número de pessoas e densidade populacional;
- h) a distribuição demográfica das atividades econômicas;
- i) infraestrutura disponível e futura para gerenciamento de resíduos;
- j) os critérios para o estabelecimento dos pontos de coleta considerando a distância de deslocamento dos consumidores aos pontos de coleta;
- k) a infraestrutura disponível e futura do país para transporte e destinação final dos resíduos; e
- l) as características físicas e químicas dos medicamentos e fragilidade no manuseio;

**6.11.** Avaliação dos impactos sociais e econômicos da implantação da logística reversa.

**6.12.** Penalidades aplicáveis no caso de descumprimento das obrigações previstas no acordo setorial.

**6.13.** Formas pelas quais as partes fornecerão informações e comprovarão o cumprimento das obrigações previstas no acordo setorial, considerando especialmente o disposto no art. 71, caput e parágrafo único do Decreto 7.404/2010.

**6.14.** Identificação dos parâmetros financeiros considerados no modelo de logística reversa que garantam a sustentabilidade financeira para a implementação das medidas relacionadas às obrigações da Política Nacional de Resíduos Sólidos.

**6.15.** Formas para evitar o tratamento discriminatório de participantes do mercado.

**6.16.** Proposta de estrutura de grupo de acompanhamento, composto pelos proponentes do acordo setorial, com o objetivo de promover e acompanhar a efetividade da implementação do sistema de logística reversa definido.

## **7. DOCUMENTOS**

Deverão acompanhar a proposta de acordo setorial os seguintes documentos:

**7.1.** Atos constitutivos das entidades representativas e participantes e a relação dos associados de cada entidade;

**7.2.** Documentos comprobatórios da qualificação dos representantes e signatários da proposta, bem como cópia dos respectivos mandatos; e

**7.3.** Cópia de estudos, dados e demais informações que embasem a proposta.

**7.4.** A proposta de acordo setorial e demais documentos necessários deverão ser encaminhados por correspondência para o Departamento de Ambiente Urbano da Secretaria de Recursos Hídricos e Ambiente Urbano do Ministério do Meio Ambiente, SEP/PR 505, Bloco B, Sala T05, CEP 70730-542, Brasília/DF, com cópia para o e-mail [comitê.orientador@mma.gov.br](mailto:comitê.orientador@mma.gov.br).

## **8. AVALIAÇÃO DA PROPOSTA**

**8.1.** Expirado o prazo para envio da proposta, indicado no item 4 deste Edital, o

Ministério do Meio Ambiente, pelo seu Departamento de Ambiente Urbano, procedera a sua avaliação com base nos requisitos do item 6, bem como no Art. 28, incisos de I a VI do Decreto Nº 7.404/2010.

**8.2.** Concluída a avaliação, o Departamento de Ambiente Urbano do Ministério do Meio Ambiente enviara a proposta ao Comitê Orientador para Implementação de Sistemas de Logística Reversa – CORI para os fins dispostos no art. 29 e seus incisos do Decreto No 7.404/2010.

## **9. ASSINATURA DO ACORDO SETORIAL**

**9.1.** Aceita a proposta, o Comitê Orientador para Implementação de Sistemas de Logística Reversa – CORI convidará os representantes dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes a assinar o acordo setorial.

Brasília – DF, 09 de outubro de 2013

**NEY MARANHÃO**

Secretário de recursos Hídricos e Ambiente Urbano