



ESTADO DE SÃO PAULO

Processo CETESB nº 090201/2020-02

Termo de Compromisso para a Logística Reversa de Medicamentos Domiciliares de Uso Humano, Vencidos ou em Desuso, e suas Embalagens

Pelo presente Termo de Compromisso, o **ESTADO DE SÃO PAULO**, por meio de sua **Secretaria de Estado de Infraestrutura e Meio Ambiente**, doravante denominada **SIMA**, com sede na Avenida Professor Frederico Hermann Júnior, 345, Alto de Pinheiros, CEP: 05459-900, São Paulo/SP, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.089.790/0001-88, representada neste ato por seu Secretário de Estado, **Marcos Rodrigues Penido**, portador da cédula de identidade RG nº 10.941.864-5, inscrito no CPF/MF sob o nº 056.485.798-02, a **CETESB – Companhia Ambiental do Estado de São Paulo**, sociedade por ações sob o controle acionário da Fazenda Pública do Estado de São Paulo, instituída pela Lei Estadual nº 118, de 29 de junho de 1973, sediada na Avenida Professor Frederico Hermann Junior, 345, Alto de Pinheiros, São Paulo/SP, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 43.776.491/0001-70, neste ato representada na forma de seu estatuto social por sua Diretora Presidente, **Patrícia Faga Iglecias Lemos**, portadora da cédula de identidade RG nº 17.748.415-, inscrita no CPF/MF sob o nº 056.754.418-40, e por seu Diretor de Avaliação de Impacto Ambiental, **Domenico Tremaroli**, portador da cédula de identidade RG nº 7.612.796, inscrito no CPF/MF sob o nº 848.868.118-68, doravante designada simplesmente CETESB; e as **Entidades Representativas Signatárias**, qualificadas no Anexo I, e

Considerando:

A instituição da Política Nacional de Resíduos Sólidos, doravante denominada PNRS, por meio da Lei Federal nº 12.305, de 02 de agosto de 2010 - “Lei nº 12.305/2010”, regulamentada pelo Decreto Federal nº 7.404, de 23 de dezembro de 2010 - “Decreto nº 7.404/2010”;



ESTADO DE SÃO PAULO

O Decreto Federal nº 10.388, de 5 de junho de 2020, que “Regulamenta o § 1º do caput do art. 33 da Lei 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”;

A responsabilidade compartilhada e encadeada dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de medicamentos domiciliares de uso humano pela estruturação, implementação e operação do sistema de logística reversa dos respectivos medicamentos domiciliares de uso humano, vencidos ou em desuso, e suas embalagens, conforme o art. 33 da Lei nº 12.305/2010;

O disposto no artigo 53 da Lei Estadual nº 12.300, de 16 de março de 2006, “Lei nº 12.300/2006”, que institui a Política Estadual de Resíduos Sólidos;

O disposto no art. 19 do Decreto Estadual nº 54.645, de 5 de agosto de 2009, que regulamenta a Lei Estadual nº 12.300, de 16 de março de 2006, que trata da responsabilidade pós-consumo dos fabricantes, importadores e distribuidores, decorrente dos produtos de significativo impacto ambiental;

A Resolução SMA nº 45, de 23 de junho de 2015 - “Resolução SMA nº 45/2015”, que define as diretrizes para implementação e operacionalização da responsabilidade pós-consumo no Estado de São Paulo, e dá providências correlatas;

A Decisão de Diretoria da CETESB nº 114/2019/P/C, que estabelece procedimento para a incorporação da Logística Reversa no âmbito do licenciamento ambiental, por meio do qual a demonstração da estruturação e implementação de sistema de logística reversa passa a ser condicionante para a emissão ou renovação das licenças de operação, devendo ser nelas consignada como exigência técnica;

A responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos, conforme definido pela Lei nº 12.305/2010, em seu Art. 3º, inc. XVII;

Que a logística reversa de medicamentos domiciliares de uso humano, vencidos ou em desuso, e suas embalagens, é o processo pelo qual os fabricantes, importadores,



ESTADO DE SÃO PAULO

distribuidores, comerciantes e operadores logísticos, sujeitos à responsabilidade compartilhada e encadeada, implementam seu sistema de recebimento e destinação final ambientalmente adequada dos respectivos medicamentos, tendo por pressuposto a viabilidade técnica e econômica observadas as disposições do Decreto Federal nº 10.388, de 5 de junho de 2020;

As PARTES, na melhor forma de direito, RESOLVEM celebrar o presente Termo de Compromisso, que se pautará pelas seguintes cláusulas.

CLÁUSULA PRIMEIRA

DO OBJETO

1. Este Termo de Compromisso tem por objeto instituir 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, doravante denominados MDVD, com a participação de fabricantes, importadores, distribuidores, comerciantes e consumidores.

1.1. Não constituem objeto do presente Termo de Compromisso:

- i. Todos os produtos ou bens que não se enquadrem na definição de Medicamentos da Cláusula Segunda deste instrumento;
- ii. Os medicamentos descartados por prestadores de serviços de saúde, públicos e privados;
- iii. Os medicamentos de uso não domiciliar e aqueles de uso não humano;
- iv. Os produtos de higiene pessoal, cosméticos, dermocosméticos, perfumes e os saneantes;
- v. Os resíduos de serviços de saúde e de produtos para a saúde; e



ESTADO DE SÃO PAULO

- vi. Medicamentos à base de talidomida e lenalidomida, regradados pela Portaria SVS/MS 344/98, Portaria SVS/MS 6/99, Resolução nº 11/2011 e Resolução - RDC nº 191/2017.

1.1.1. Este Termo de Compromisso também não se aplica 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, o que inclui aqueles de tratamento *home care*; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação); 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, entre outros.

CLÁUSULA SEGUNDA

DAS DEFINIÇÕES

2. Aplicam-se a este Termo de Compromisso as definições constantes do art. 5º da Lei Estadual nº 12.300, de 16 de março de 2006, do art. 2º do Decreto Estadual nº 54.645, de 05 de agosto de 2009, do art. 3º da Lei Federal nº 12.305 de 02 de Agosto de 2010, do art. 3º do Decreto Federal no. 10.388, de 5 de junho de 2020, bem como a definição a seguir:

- I** – empresas aderentes: fabricantes, importadores, distribuidores e varejistas de medicamento de uso humano domiciliar que aderem ao sistema de logística reversa estabelecido no Termo de Compromisso para a Logística Reversa.
- II** – medicamentos domiciliares: medicamentos de uso humano, vencidos ou em desuso, industrializados e manipulados, observado o disposto nas cláusulas 1.1 e 1.1.1;



ESTADO DE SÃO PAULO

CLÁUSULA TERCEIRA

DA ESTRUTURAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA

3. Os consumidores deverão efetuar o descarte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens – MDVD em atendimento às 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, bem como aos dispositivos deste Termo de Compromisso.

3.1. Com o objetivo de divulgar a logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes deverão disponibilizar informações aos consumidores por meio de mídias digitais e de sítios eletrônicos na rede mundial de computadores, contando com apoio do Governo do Estado de São Paulo por meio de divulgação nos seus sítios eletrônicos.

3.1.1. A divulgação a que se refere item 3.1. compreenderá orientações sobre o sistema de logística reversa de MDVD, a participação dos consumidores para o adequado retorno de tais resíduos e as informações sobre farmácias e drogarias nos quais os consumidores poderão efetuar o descarte.

3.2. As drogarias e farmácias estabelecidas como pontos de recebimento ficam obrigadas, às suas expensas, a disponibilizar e manter em seus estabelecimentos dispensadores contedores, de modo a propiciar a implementação do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares descartados pelos consumidores e de suas embalagens.

3.2.1. As drogarias e farmácias estabelecidas como pontos de recebimento disponibilizarão, caso necessário, um local para armazenamento primário, destinado à guarda temporária dos recipientes contendo os MDVD descartados pelo consumidor, até que esses resíduos sejam transportados pelos Distribuidores para um ponto de armazenamento secundário.



ESTADO DE SÃO PAULO

3.3. As drogarias e farmácias estabelecidas como pontos de recebimento deverão informar, em documento específico, a ser definido pelas Partes no prazo de 60 (sessenta) dias a partir da publicação do extrato deste Termo de Compromisso, a massa coletada de MDVD em quilogramas.

3.3.1. O registro deve ser efetuado antes do envio dos recipientes contendo MDVD para transporte do ponto de armazenamento primário até o ponto de armazenamento secundário ou destinação final ambientalmente adequada.

3.4. Os distribuidores de medicamentos ficam obrigados a realizar, às suas expensas, a coleta dos recipientes contendo MDVD descartados pelo consumidor, do ponto de armazenamento primário, até o ponto de armazenamento secundário, desde que esta coleta possa ser realizada pelo mesmo veículo e ao mesmo tempo em que se faz a entrega de medicamentos ao ponto primário.

3.5. Os distribuidores de medicamentos devem registrar, em documento a ser definido pelas Partes no prazo de 60 (sessenta) dias a partir da publicação do extrato deste Termo de Compromisso, a massa, em quilogramas, de MDVD recebida no ponto de armazenamento secundário, antes que se proceda à remessa desses resíduos para a realização de tratamento e destinação final ambientalmente adequada.

3.6. Os fabricantes e os importadores de medicamentos ficam obrigados a efetuar, às suas expensas, por meios próprios ou por meio de contratos de terceiros, o transporte dos MDVD descartados pelos consumidores dos pontos de armazenamento secundário até os locais de tratamento final e disposição final ambientalmente adequada.

3.6.1. O custo relativo ao transporte e à disposição final ambientalmente adequada será dividido proporcionalmente entre fabricantes e importadores de medicamentos, considerando a participação no mercado varejista em unidades vendidas, que deverá ser apurada por empresa de auditoria independente e especializada no mercado de medicamentos.

3.7. Os fabricantes e importadores de medicamentos domiciliares ficam obrigados a custear a destinação ambientalmente adequada dos MDVD descartados pelos consumidores



ESTADO DE SÃO PAULO

no âmbito da logística reversa 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.

3.8. Os fabricantes e importadores de medicamentos deverão registrar e informar, no sistema informatizado utilizado pelo setor, a massa, em quilogramas, de MDVD coletados no ponto de armazenamento secundário e encaminhados para tratamento e destinação final ambientalmente adequada, bem como emitir o documento final informando a quantidade e o destino dos resíduos coletados nos pontos secundários.

3.9. Os fabricantes e importadores deverão estabelecer, no prazo de 60 (sessenta) dias a partir da publicação do extrato deste Termo de Compromisso, um sistema informatizado para a prestação de informações, em consonância com o Relatório Anual de Resultados disponibilizado pela CETESB. O prazo para início da disponibilização dos dados gerados pelo Sistema é de 30 (trinta) dias após o início da Fase 2, observado o cronograma a seguir estabelecido.

3.10. A estruturação e implementação do Sistema de Logística Reversa objeto deste Termo de Compromisso será realizada em duas fases.

3.10.1. A **Fase 1**, que terá início após a assinatura e publicação do extrato deste Termo Setorial no D.O.U., e será encerrada no prazo de 30 (trinta) dias, compreende:

- i.** Criação do Grupo de Acompanhamento de Performance – GAP, pelas entidades representativas de fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de medicamentos domiciliares, em até 15 (quinze) dias, a contar da publicação do extrato deste Termo de Compromisso, o qual será responsável pelo acompanhamento da implementação do sistema de logística reversa de MDVD descartados pelos consumidores;
- ii.** Criação de marco normativo para ratificar que os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso de que trata este Termo poderão ser gerenciados como resíduos não perigosos durante as etapas de descarte, armazenamento temporário e transporte até a transferência para a unidade de tratamento e



ESTADO DE SÃO PAULO

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;

3.10.2. A Fase 2 será iniciada após o encerramento da Fase 1 e compreenderá:

- i.** Habilitação de prestadores de serviço que poderão atuar no Sistema de Logística Reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens descartados pelos consumidores;
- ii.** Elaboração de Plano de Comunicação com o objetivo de divulgar a implantação do Sistema de Logística Reversa, bem como qualificar formadores de opinião, lideranças de entidades, associações e gestores municipais para apoiar a implementação do Sistema;
- iii.** Instalação de Pontos fixos de recebimento, de acordo com o sistema de implantação progressiva e observado o cronograma previsto na Cláusula Quarta.

3.11. A CETESB e a Secretaria de Infraestrutura e Meio Ambiente não exigirão a emissão de nota fiscal nas atividades de coleta, armazenagem e transporte dos MDVD descartados pelos consumidores objeto do sistema de logística reversa disciplinado neste instrumento do ponto de recebimento até o ponto de armazenamento secundário e deste até a destinação final ambientalmente adequada, para fins de comprovação da massa de resíduos destinados.

3.11.1. As movimentações dos MDVD serão lastreadas por documento autodeclaratório, único e válido em todo território nacional, com informações inseridas pelos responsáveis pelo recebimento dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens no ponto de armazenamento primário, no ponto de armazenamento secundário e na destinação final ambientalmente adequada.

3.12. As atividades de recebimento, de coleta, de armazenamento e de transporte de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens descartados pelos consumidores prescindem de autorização ou de licenciamento ambiental, conforme disposto no art. 10, §3º, do Decreto Federal nº 10.388/2020.



ESTADO DE SÃO PAULO

3.13. Os estabelecimentos envolvidos na logística reversa de medicamentos, com atividades de comércio varejista de medicamentos, comércio atacadista de medicamentos, transportadora de medicamentos e/ou armazenadora de medicamentos, devem estar devidamente licenciados, de acordo com a Portaria CVS 1/2020 – ou outra substituta –, que disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa, o licenciamento sanitário dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas.

CLÁUSULA QUARTA

DA IMPLANTAÇÃO E DAS METAS DO SISTEMA

4. As empresas aderentes a este Termo de Compromisso se comprometem a implantar e operar o Sistema dentro de um cronograma de expansão gradual, de modo a atender às metas anuais conforme o cronograma descrito no Quadro a seguir:

Ano	Metas Geográficas		
	Municípios Atendidos	Pontos de Recebimento a cada 10.000 habitantes	Quantidade de Pontos de Recebimento
2021	São Paulo e municípios com população superior a 200.000 habitantes (41 municípios).	1 ponto para cada 10.000 habitantes	Até 30 de maio: 1100 pontos. Até 30 de julho: acréscimo de 900 pontos Até 30 de setembro: acréscimo de 852 pontos.
2022	São Paulo e municípios com	1 ponto para cada 10.000 habitantes	2.852 pontos.



ESTADO DE SÃO PAULO

	população superior a 200.000 habitantes (41 municípios).		
<p>Fonte: IBGE, estimativa 2020: https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9103-estimativas-de-populacao.html?=&t=downloads. Consulta em 19.11.2020.</p>			

4.1. A partir de 01 de janeiro de 2023 as PARTES deverão atender integralmente às disposições do Decreto Federal nº 10.388, de 5 de junho de 2020, relativas às metas e aos objetivos 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.

CLÁUSULA QUINTA

**DAS CONDIÇÕES DE ACOMPANHAMENTO, DO CONTROLE DA
IMPLANTAÇÃO E DA RESPONSABILIDADE DAS PARTES**

5. São condições de acompanhamento e de controle da implantação:

5.1. Os Signatários deste Termo de Compromisso se comprometem a apresentar para validação da CETESB e da SIMA qualquer proposta de Termo de Parceria, Convênio ou Cooperação a ser celebrada com entes públicos para cumprimento do presente Termo de Compromisso, bem como quaisquer regras complementares de operacionalização do Sistema ou editais relacionados à sua execução, antes da divulgação para terceiros.

5.2. Os Signatários deste Termo de Compromisso reconhecem que a eficácia do Sistema depende do acompanhamento de sua implantação e execução e se comprometem a realizar avaliações e deliberações para eventuais correções, quando necessário.



ESTADO DE SÃO PAULO

5.3. Os termos e as condições do presente Termo de Compromisso poderão ser revisados a qualquer tempo mediante termo aditivo celebrado de comum acordo entre as Partes.

5.4. A responsabilidade dos fabricantes, importadores, distribuidores, comerciantes e consumidores deverá ser aferida de forma individualizada pelas entidades signatárias do presente, que deverão reportar números totais de todas as empresas aderentes para CETESB e SIMA.

5.4.1. Eventual descumprimento individualizado das obrigações previstas neste regulamento não implica responsabilidade solidária ou subsidiária entre as empresas fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, tampouco entre estas e as entidades que as representam, muito embora o cumprimento de metas seja aferido de forma coletiva.

5.4.2. Em relação aos termos deste Termo de Compromisso, as entidades representativas de fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de medicamentos desempenharão tão somente o papel de colaboração, suporte, apoio para com as empresas que representam, não podendo, portanto, ser responsabilizadas por eventual descumprimento deste instrumento.

CLÁUSULA SEXTA DAS RESPONSABILIDADES DAS PARTES

6.1. Para o cumprimento das finalidades deste Termo de Compromisso, constituem responsabilidades exclusivas das empresas aderentes a este Termo de Compromisso, ora representadas por meio das entidades representativas signatárias:

- I.** Implementar ou executar o Sistema de acordo com a Cláusula Terceira;
- II.** Encaminhar à CETESB até o dia 30 de abril de 2021 o Plano de Logística Reversa Coletivo, cujo formulário para download e preenchimento encontra-se disponível na página da CETESB na Internet referente à logística reversa <<https://cetesb.sp.gov.br/logisticareversa/>>;



ESTADO DE SÃO PAULO

- III.** Apresentar à CETESB, anualmente, até 31 de março, Relatório contendo os dados operacionais e resultados do Sistema no ano anterior, cobrindo o período de 1 de janeiro a 31 de dezembro, por meio do download e preenchimento do respectivo formulário disponível na página da CETESB na Internet referente à logística reversa.
- IV.** Atualizar, em um sítio na rede mundial de computadores (Internet), exclusivo para os temas do Sistema e com acesso irrestrito:
- a. a relação de todas as empresas aderentes a este Termo de Compromisso;
 - b. as ações de comunicação social, nos termos da cláusula 3.1 e das diretrizes do Anexo II;
 - c. os locais onde se encontram instalados os Pontos de Recebimento do Sistema;
- V.** Elaborar e executar um Plano de Comunicação Social, voltado para o consumidor em geral e o público específico do setor, de acordo a cláusula 3.1. e com as diretrizes estabelecidas no Anexo II;
- VI.** o Plano de Comunicação Social deverá ser submetido à SIMA no prazo máximo de 3 (três) meses a partir da publicação do extrato deste Termo de Compromisso;
- VII.** a SIMA poderá recomendar alterações ao Plano para fins de atendimento do conteúdo mínimo definido no Anexo II;
- VIII.** quando os signatários do Termo de Compromisso considerarem que, para o seu Sistema, não seja possível atender algum dos itens listados no Anexo II, será submetida justificativa juntamente com o Plano de Comunicação Social;
- IX.** Informar à CETESB quanto à adesão ou à saída das aderentes ao Sistema no prazo de 30 (trinta) dias, o que se dará com o envio de mensagem por correio eletrônico ao contato indicado pela CETESB, nos termos da Cláusula 7.5;
- X.** As empresas aderentes serão responsáveis por assegurar a implantação e integral operacionalização do Sistema, bem como o pleno atendimento às metas definidas na cláusula 4;



ESTADO DE SÃO PAULO

XI. Fabricantes, importadores, distribuidores ou comerciantes dos medicamentos objeto deste Termo de Compromisso poderão aderir ao Sistema a qualquer momento por meio de um Termo de Adesão junto à sua entidade signatária, cujo modelo consta do Anexo III.

6.2. O Estado de São Paulo será responsável:

I) Por meio da Secretaria de Infraestrutura e Meio Ambiente - SIMA a:

- a) Apoiar a CETESB no acompanhamento do cumprimento dos compromissos e disposições previstas neste Termo de Compromisso;
- b) Adotar medidas visando a promover a educação ambiental na gestão dos resíduos sólidos por intermédio do aprimoramento do conhecimento, dos valores e dos comportamentos relacionados com a gestão e o gerenciamento ambientalmente adequado dos resíduos;
- c) Divulgar o Sistema por meio dos canais institucionais de comunicação disponíveis, bem como participar dos programas de divulgação deste Termo de Compromisso;
- d) Sem ingerência e prejuízo ao presente instrumento, a SIMA apresentará à Coordenação do Sistema as ações em andamento que visam promover a regionalização e soluções consorciadas, com o objetivo de fomentar ações intermunicipais, conforme incumbência da Política Nacional de Resíduos Sólidos.

II) Por meio da Companhia Ambiental do Estado de São Paulo - CETESB a:

- a) Acompanhar o cumprimento dos compromissos e disposições previstas no presente Termo de Compromisso;



ESTADO DE SÃO PAULO

- b) Envidar esforços para assegurar que os procedimentos e atos administrativos sob sua responsabilidade, como licenciamentos e autorizações, permitam a operacionalização do Sistema, de acordo com o cronograma acordado neste Termo de Compromisso;
- c) Fiscalizar e impor sanções a teor das suas atribuições estabelecidas na Lei Estadual nº 118/1973, visando a assegurar isonomia na fiscalização e no cumprimento das obrigações imputadas aos fabricantes, aos importadores, aos distribuidores e aos comerciantes de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, sujeitos à logística reversa.
- 6.3.** Caberá às partes conjuntamente conceber e propor aos órgãos competentes estratégias, mecanismos, instrumentos econômicos e medidas de incentivo fiscal para fomentar a reciclagem das embalagens secundárias dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano.

CLÁUSULA SÉTIMA

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

7. As disposições finais são:

7.1. Este Termo de Compromisso vigorará até 31 de dezembro de 2022, a partir da publicação do extrato deste documento no Diário Oficial do Estado, podendo ser prorrogado, bem como alterado, a qualquer tempo, de comum acordo entre as partes.

7.2. A celebração do presente Termo de Compromisso e o cumprimento das obrigações nele disciplinadas implicam o reconhecimento do integral cumprimento pelas empresas aderentes de suas obrigações legais relacionadas à logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, e de suas embalagens, especialmente



ESTADO DE SÃO PAULO

do cumprimento da Lei Federal nº 12.305/2010, do Decreto Federal nº 7.404/2010, do Decreto Federal nº 10.388/2020, da Lei Estadual nº 12.300/2006, do Decreto Estadual nº 54.645/2009, da Resolução SMA nº 45/2015, e da Decisão de Diretoria da CETESB nº 114/2019.

7.3. O relacionamento existente entre as empresas aderentes, entidades representativas signatárias e entre ambas será de cooperação exclusivamente para atendimento à legislação ambiental relativa ao Sistema de Logística Reversa no âmbito do presente Termo de Compromisso, não constituindo associação, joint venture ou consórcio. Compete às entidades representativas signatárias a colaboração, o suporte e o apoio às empresas que representam.

7.4. Os representantes do setor privado, bem como os representantes do Governo do Estado de São Paulo (SIMA e a CETESB) indicarão cada qual, em até 15 (quinze) dias da celebração deste Termo de Compromisso, a qualificação e o respectivo endereço eletrônico de um contato para as comunicações oficiais decorrentes da execução deste Termo de Compromisso, os quais serão os representantes de cada entidade no GAP.

7.5. Este Termo de Compromisso poderá ser denunciado unilateralmente pela SIMA ou CETESB em caso de descumprimento de suas disposições, ou por qualquer dos signatários em razão de fatos, normas ou instrumentos regulatórios supervenientes que alterem e impossibilitem as condições de cumprimento de suas disposições e, ainda, rescindido, de comum acordo entre as partes.

7.6. O cumprimento das obrigações previstas neste Termo de Compromisso não isenta as empresas aderentes do cumprimento das demais obrigações previstas em lei.

7.7. As partes elegem o Foro da Comarca de São Paulo, no Estado de São Paulo, como competente para dirimir eventuais controvérsias oriundas deste Termo de Compromisso.

7.8. São partes integrantes deste Termo de Compromisso os seguintes Anexos:

- a. ANEXO I – Qualificação das entidades representativas signatárias



ESTADO DE SÃO PAULO

- b. ANEXO II – Orientações para a elaboração de Plano de Comunicação para a Logística Reversa
- c. ANEXO III – Modelo de Termo de Adesão

E, por estarem assim justos e acordados, assinam digitalmente este Termo de Compromisso na presença de duas testemunhas.

São Paulo, de fevereiro de 2021.

Marcos Rodrigues Penido

SECRETÁRIO DE ESTADO DE INFRAESTRUTURA E MEIO AMBIENTE

Patrícia Faga Iglecias Lemos

**DIRETORA PRESIDENTE DA CETESB – COMPANHIA AMBIENTAL DO
ESTADO DE SÃO PAULO**

Domenico Tremaroli

**DIRETOR DE AVALIAÇÃO DE IMPACTO AMBIENTAL DA CETESB –
COMPANHIA AMBIENTAL DO ESTADO DE SÃO PAULO**

Oscar Yazbek Filho

**PRESIDENTE EXECUTIVO DA ABAFARMA – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
DO ATACADO FARMACÊUTICO**



ESTADO DE SÃO PAULO

Pedro Zidoi Sdoia

**DIRETOR PRESIDENTE DA ABCFARMA - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO
COMÉRCIO FARMACÊUTICO**

Gislaine Beni Gutierrez

**PRESIDENTE DO CONSELHO DIRETIVO DA ABIFISA - ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA DAS EMPRESAS DO SETOR FITOTERÁPICO, SUPLEMENTO
ALIMENTAR E DE PROMOÇÃO DA SAÚDE**

Marli Martins Sileci

**VICE-PRESIDENTE EXECUTIVA DA ABIMIP - ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE
PRESCRIÇÃO**

Vinicius Casimiro Carneiro Andrade

Jony Anderson Tavares de Souza

**ABRADILAN - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE DISTRIBUIÇÃO E
LOGÍSTICA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS**

Sérgio Ricardo Goes Mena Barreto

**PRESIDENTE-EXECUTIVO DA ABRAFARMA – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
DE REDES DE FARMÁCIAS E DROGARIAS**



ESTADO DE SÃO PAULO

Henrique Uchio Tada

**DIRETOR TÉCNICO EXECUTIVO DA ALANAC - ASSOCIAÇÃO DOS
LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS NACIONAIS**

Edison Gonçalves Tamascia

Cleber Antunes Magalhães de Jesus

**FEBRAFAR - FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS REDES ASSOCIATIVISTAS E
INDEPENDENTES DE FARMÁCIAS**

Telma Christina Santos Salles

Luiz Carlos Borgonovi

**PRÓGENÉRICOS - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE
MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

Natanael Aguiar Costa

**PRESIDENTE DO SINCOFARMA - SINDICATO DO COMÉRCIO VAREJISTA
DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Nelson Augusto Mussolini

**PRESIDENTE EXECUTIVO DO SINDUSFARMA - SINDICATO DA
INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS**



ESTADO DE SÃO PAULO

Carlos Mário de Moraes

**PRESIDENTE DO SINDUSFARQ - SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS E QUÍMICOS PARA FINS INDUSTRIAIS NO
ESTADO DE MINAS GERAIS**

Celso Araujo Braga

**PRESIDENTE EXECUTIVO DO SINFAR-RJ - SINDICATO DA INDÚSTRIA
DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**

Testemunhas:

Lia Helena Monteiro de Lima Demange

CPF: 351.577.878-04

Raissa Silva de Carvalho Pereira

CPF: 370.407.168-44



ESTADO DE SÃO PAULO

ANEXO I – Qualificação das entidades representativas signatárias

1. **ABAFARMA – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO ATACADO FARMACÊUTICO**, sediada na Rua Machado Bittencourt, 205, Vila Clementino, São Paulo/SP, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 55.802.029/0001-89, neste ato representada por seu Presidente Executivo, **Oscar Yazbek Filho**, portador da cédula de identidade RG nº 8.764.937-8, inscrito no CPF/MF sob o nº 148.403.858-40;
2. **ABCFARMA - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO COMÉRCIO FARMACÊUTICO**, sediada na Rua Santa Isabel, 160, Vila Buarque, São Paulo/SP, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 53.375.317/0001-79, neste ato representada por seu Diretor Presidente, **Pedro Zidoi Sdoia**, portador da cédula de identidade RG nº 1.127.696-4, inscrito no CPF/MF sob o nº 051.569.718-49;
3. **ABIFISA - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS EMPRESAS DO SETOR FITOTERÁPICO, SUPLEMENTO ALIMENTAR E DE PROMOÇÃO DA SAÚDE**, sediada na Avenida Visconde de Guarapuava, 2764, Centro, Curitiba/PR, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 03.986.187/0001-32, neste ato representada por sua Presidente do Conselho Diretivo, **Gislaine Beni Gutierrez**, portadora da cédula de identidade RG nº 5.998.076-9, inscrita no CPF/MF sob o nº 024.125.859-62;
4. **ABIMIP - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO**, sediada na Avenida das Nações Unidas, 12.399, Brooklin Novo, São Paulo/SP, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 00.278.448/0001-71, neste ato representada por sua Vice-Presidente Executiva, **Marli Martins Sileci**, portadora da cédula de identidade RG nº 13.775.014, inscrita no CPF/MF sob o nº 021.855.028-67;



ESTADO DE SÃO PAULO

5. **ABRADILAN - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE DISTRIBUIÇÃO E LOGÍSTICA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS**, sediada na Avenida Moaci, 525, Planalto Paulista, São Paulo/SP, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 03.043.713/0001-20, neste ato representada por seu Presidente, **Vinicius Casimiro Carneiro Andrade**, portador da cédula de identidade RG nº 7.879.099/MG, inscrito no CPF/MF sob o nº 051.876.626-86 e por seu Diretor, **Jony Anderson Tavares de Souza**, portador da cédula de identidade RG nº 08578251-4, inscrito no CPF/MF sob o nº 009.395.847-19;
6. **ABRAFARMA – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE REDES DE FARMÁCIAS E DROGARIAS**, sediada na Alameda Santos, 2.300, Cerqueira César, São Paulo/SP, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 66.865.072/0001-00, neste ato representada por seu Presidente-Executivo, **Sérgio Ricardo Goes Mena Barreto**, portador da cédula de identidade RG nº 52.734.144-7, inscrito no CPF/MF sob o nº 366.770.193-49;
7. **ALANAC - ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS NACIONAIS**, sediada na Rua Sansão Alves dos Santos, 433, Brooklin Paulista Novo, São Paulo/SP, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 53.100.095/0001-81, neste ato representada por seu Diretor Técnico Executivo, **Henrique Uchio Tada**, portador da cédula de identidade RG nº 22.346.342-5, inscrito no CPF/MF sob o nº 148.437.398-71;
8. **FEBRAFAR - FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS REDES ASSOCIATIVISTAS E INDEPENDENTES DE FARMÁCIAS**, sediada na Avenida Paulista, 2.300, Bela Vista, São Paulo/SP, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 05.341.062/0001-80, neste ato representada por seu Presidente, **Edison Gonçalves Tamascia**, portador da cédula de identidade RG nº 10.367.536-X, inscrito no CPF/MF sob o nº 191.991.868-02 e por seu Diretor Secretário, **Cleber Antunes Magalhães de Jesus**, portador da cédula de identidade RG 3.393.818-09/BA, inscrito no CPF/MF sob o nº 467.409.705-30;



ESTADO DE SÃO PAULO

9. **PRÓGENÉRICOS - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS**, sediada na Rua Alvorada, 1.280, Vila Olímpia, São Paulo/SP, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 05.776.298/0001-40, neste ato representada por sua Presidente Executiva, **Telma Christina Santos Salles**, portadora da cédula de identidade RG nº 1.306.710, inscrita no CPF/MF sob o nº 980.660.487-34 e pelo membro do Conselho Administrativo, **Luiz Carlos Borgonovi**, portador da cédula de identidade RG 4801969, inscrito no CPF/MF sob o nº 504.486.688-15;

10. **SINCOFARMA - SINDICATO DO COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO**, sediado na Rua Santa Isabel, 160, Vila Buarque, São Paulo/SP, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 62.235.544/0001-90, neste ato representado por seu Presidente, **Natanael Aguiar Costa**, portador da cédula de identidade RG nº 7.828.150, inscrito no CPF/MF sob o nº 434.451.108-59;

11. **SINDUSFARMA - SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS**, sediado na Rua Alvorada, 1.280, Vila Olímpia, São Paulo/SP, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 62.646.633/0001-29, neste ato representado por seu Presidente Executivo, **Nelson Augusto Mussolini**, portador da cédula de identidade RG nº 8.273.072, inscrito no CPF/MF sob o nº 007.986.128-86;

12. **SINDUSFARQ - SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E QUÍMICOS PARA FINS INDUSTRIAIS NO ESTADO DE MINAS GERAIS**, sediado na Rua Bernardo Guimarães, 63 – 6º andar – Bairro Funcionários, Município de Belo Horizonte/MG, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 17.435.033/0001-67, neste ato representado por seu Presidente, **Carlos Mário de Moraes**, portador da cédula de identidade RG nº 626.507/MG, inscrito no CPF/MF sob o nº 137.688.086-53.



ESTADO DE SÃO PAULO

13. **SINFAR-RJ - SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**, sediado na Avenida Calógeras, 15, Castelo, Rio de Janeiro/RJ, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 33.353.368/0001-92, neste ato representado por seu Presidente Executivo, **Celso Araujo Braga**, portador da cédula de identidade RG nº 02.708.282-5 DICRJ, inscrito no CPF/MF sob o nº 363.916.627-20.



ESTADO DE SÃO PAULO

ANEXO II – Orientações para a elaboração de Plano de Comunicação para a Logística Reversa

1. São objetivos do Plano de Comunicação para a Logística Reversa:
 - 1.1. Incentivar a consciência crítica das questões socioambientais relacionadas à geração dos resíduos, objeto deste Termo de Compromisso;
 - 1.2. Informar e contextualizar os possíveis impactos ambientais derivados do processo de produção, consumo e pós-consumo dos produtos objeto deste Termo de Compromisso;
 - 1.3. Comunicar, de forma clara e objetiva, as informações referentes ao Sistema de logística reversa, especialmente sobre a forma de participação dos atores envolvidos, bem como suas respectivas responsabilidades;
2. O Plano de Comunicação deverá conter o seguinte conteúdo mínimo:
 - 2.1. Identificação dos públicos-alvo, contemplando os diferentes atores envolvidos neste Termo de Compromisso para logística reversa;
 - 2.2. Definição de ações e mídias selecionadas para cada um dos públicos identificados, contendo pelo menos uma ação dirigida para cada um;
 - 2.3. Criação de sistema de atendimento de fácil acesso para o público, via telefone, e-mail, ou mídia equivalente, que permita aos envolvidos informarem sobre possíveis problemas e deficiências na gestão do referido sistema e, inclusive, colaborem com o aperfeiçoamento e monitoramento do Sistema de Logística Reversa.
 - 2.3.1. A inclusão de outras plataformas e ações na estratégia digital deve ser encorajada a partir da adoção de aplicativos mobile e inserção de informações em plataformas de serviços, conforme o perfil de acesso dos públicos.
 - 2.4. Cronograma de execução do plano de comunicação contendo, pelo menos:
 - a) uma campanha publicitária multimídia dirigida para o público-alvo principal;
 - b) um site com o objetivo de facilitar o acesso do público-alvo ao Sistema de logística reversa, contemplando o fácil acesso às informações sobre o funcionamento do Sistema de logística reversa, incluindo:
 - formas de acesso, pontos de entrega e/ou recolhimento;
 - formas adequadas de acondicionamento dos resíduos a serem entregues pelos consumidores ao Sistema de logística reversa;



ESTADO DE SÃO PAULO

- instruções para novas adesões;
 - informações educativas de cunho ambiental e operacional visando ao entendimento do funcionamento do sistema e sua importância na gestão dos resíduos sólidos;
 - informações educativas que possibilitem a contextualização e problematização dos possíveis impactos ambientais relacionados ao processo de produção, consumo e pós-consumo, inclusive aqueles relacionados à destinação inadequada dos resíduos objetos da Logística Reversa;
 - resultados alcançados pela implementação do Sistema de Logística Reversa.
- c) uma mídia social adequada para o principal público-alvo, tanto para difusão de informações e conteúdos educativos, quando para atendimento ao público.
3. O Plano de Comunicação deverá, necessariamente:
- 3.1. Ser continuado e ter, no mínimo, o mesmo tempo de vigência e a mesma abrangência territorial do Termo de Compromisso;
 - 3.2. Veicular a identidade visual do Sistema de Logística Reversa da Secretaria do Meio Ambiente em toda a comunicação visual;
 - 3.3. Informar claramente o papel da Secretaria do Meio Ambiente e da Companhia Ambiental do Estado de São Paulo no Sistema de Logística Reversa;
 - 3.4. Conter linguagem acessível e adequada aos diferentes públicos envolvidos, propiciando a fácil compreensão e o amplo acesso à informação para cada público alvo.



ESTADO DE SÃO PAULO

ANEXO III – Modelo de Termo de Adesão

(Razão social), com sede (endereço), inscrita no CNPJ/MF XXXXX, representada neste ato por (Representante legal), portador do RG XXXX, declara ser aderente ao Termo de Compromisso para a Logística Reversa de Medicamentos Domiciliares de Uso Humano, Vencidos ou em Desuso, e suas Embalagens, assinado em XX/fevereiro/2021, constante do Processo CETESB nº 090201/2020-02 celebrado entre a Secretaria de Infraestrutura e Meio Ambiente, Companhia Ambiental do Estado de São Paulo (CETESB), e (entidade(s) signatária(s)).

São Paulo, xx de xxxxx de 202X