



Presidência da República
Secretaria-Geral
Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO Nº 10.388, DE 5 DE JUNHO DE 2020

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.

[Vigência](#)

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, **caput**, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 33, **caput**, § 1º, da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010,

DECRETA:

Art. 1º Este Decreto 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, 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](#).

CAPÍTULO I

DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º As definições estabelecidas no [art. 3º da Lei nº 12.305, de 2010](#), e no [Decreto nº 7.404, de 2010](#), aplicam-se ao disposto neste Decreto.

Art. 3º Para fins do disposto neste Decreto, considera-se:

I - acondicionamento: ato de embalar os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, descartados em sacos, caixas ou recipientes que evitem vazamentos, devidamente lacrados e com identificação que permita a sua rastreabilidade e, quando couber, que sejam resistentes às ações de punctura, ruptura e tombamento, e adequados física e quimicamente ao conteúdo acondicionado;

II - armazenamento primário - guarda temporária, realizada por drogarias, farmácias ou outros pontos definidos pelos comerciantes, dos sacos, das caixas ou dos recipientes com os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, descartados pelos consumidores no dispensador contentor;

III - armazenamento secundário - armazenamento, em local indicado pelos distribuidores até a etapa de coleta externa, dos sacos, das caixas ou dos recipientes devidamente lacrados, pesados e identificados com os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, descartados pelos consumidores e coletados pelos distribuidores nos pontos de recebimento;

IV - coleta externa - coleta dos sacos, das caixas ou dos recipientes com os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, descartados pelos consumidores para que se proceda ao transporte ao local de tratamento e destinação final ambientalmente adequada;

V - campanha de coleta - coleta pontual de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, descartados pelos consumidores, realizada em farmácias, drogarias ou outros pontos localizados em Municípios com população igual ou superior a cem mil habitantes;

VI - comerciante - pessoa jurídica que ofereça medicamentos domiciliares ao consumidor, distinta do fabricante, do importador e do distribuidor;

VII - consumidor - pessoa física usuária de medicamentos domiciliares;

VIII - dispensador contentor - dispositivo ou equipamento, dotado de sistema antirretorno, destinado ao recebimento e ao armazenamento seguro dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores;

IX - distribuidor - pessoa jurídica que ofereça medicamentos domiciliares a comerciante, distinta do fabricante e do importador;

X - embalagem - invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, medicamentos domiciliares;

XI - entidade representativa - entidade dotada de personalidade jurídica de direito privado, regida por estatuto social, que representa os interesses de fabricantes, importadores, distribuidores ou comerciantes de medicamentos e atuam na colaboração, no suporte e no apoio às empresas que representam;

XII - entidade gestora - pessoa jurídica constituída e que atenda aos requisitos técnicos de gestão, conforme definido em ato do Ministério do Meio Ambiente, com o objetivo de estruturar, implementar e operacionalizar o sistema de logística reversa de que trata este Decreto;

XIII - fabricante - pessoa jurídica de direito público ou privado que fabrique ou mande fabricar medicamentos domiciliares em seu nome ou sob sua marca;

XIV - importador - pessoa jurídica que promova a entrada de medicamentos domiciliares estrangeiros no território nacional;

XV - logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens descartados pelos consumidores - instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar o retorno desses medicamentos e de suas embalagens ao setor empresarial para destinação final ambientalmente adequada;

XVI - medicamentos domiciliares - medicamentos de uso humano, vencidos ou em desuso, industrializados e manipulados, observado o disposto nos art. 5º e art. 6º;

XVII - operador logístico - empresa detentora de autorização de funcionamento e de autorização especial, quando aplicável, habilitada a prestar serviços de transporte ou armazenamento;

XVIII - ponto de armazenamento primário - local destinado à guarda temporária dos sacos, das caixas ou dos recipientes com os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores até a coleta e o transporte aos pontos de armazenamento secundário;

XIX - ponto de armazenamento secundário - local destinado ao armazenamento dos sacos, das caixas ou dos recipientes com os medicamentos descartados em local indicado pelos distribuidores de medicamentos até a realização das etapas de coleta e de transporte para os locais de destinação final ambientalmente adequada;

XX - ponto fixo de recebimento - ponto situado em drogarias, farmácias ou demais locais em que sejam instalados os dispensadores contedores para o descarte pelos consumidores dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso; e

XXI - ponto temporário de recebimento - ponto situado em drogarias, farmácias ou demais locais em que sejam instalados os dispensadores contedores para campanha de coleta.

CAPÍTULO II

DO OBJETO

Art. 4º Este Decreto dispõe sobre a estruturação, a implementação e a 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.

Art. 5º O disposto neste Decreto não se aplica aos seguintes medicamentos:

I - de uso não domiciliar;

II - de uso não humano; e

III - descartados pelos prestadores de serviços de saúde públicos e privados.

Art. 6º O disposto neste Decreto não se aplica 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**, nos termos da legislação; 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 médicas e odontológicas; aos produtos de higiene pessoal, cosméticos, dermocosméticos, perfumes e os saneantes; dentre outros.

CAPÍTULO III

DA ESTRUTURAÇÃO E DA IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DE LOGÍSTICA REVERSA DE MEDICAMENTOS DOMICILIARES VENCIDOS OU EM DESUSO E DE SUAS EMBALAGENS

Art. 7º A estruturação e a 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, de que trata este Decreto, será realizada em duas fases:

I - fase 1 - a qual se iniciará na data de entrada em vigor deste Decreto e compreenderá:

a) a 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

b) por intermédio do grupo de acompanhamento de **performance** de que trata a alínea “a”, 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; e

II - fase 2 - a qual se iniciará a partir do centésimo vigésimo dia subsequente à conclusão da fase 1 e 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** de que trata o inciso I;

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.

§ 1º Os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso de que trata este Decreto 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.

§ 2º O transporte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso de que trata este Decreto 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.

§ 3º A destinação final ambientalmente adequada dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso de que trata este Decreto 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.

Art. 8º Fica instituído 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.

CAPÍTULO IV

DAS OBRIGAÇÕES, DAS RESPONSABILIDADES E DAS PENALIDADES

Art. 9º 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.

§ 1º 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.

§ 2º O descarte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso pelos consumidores 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.

§ 3º O descarte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso pelos consumidores considerará, quando houver, a classificação de risco dos medicamentos, estabelecida em ato normativo específico, observada a definição de cada classe.

Art. 10. As drogarias e farmácias estabelecidas como pontos fixos de recebimento ficam obrigadas, às suas expensas, a adquirir, disponibilizar e manter, em seus estabelecimentos, dispensadores contedores, na proporção de, no mínimo, um ponto fixo de recebimento para cada dez mil habitantes, nos Municípios com população superior a cem mil habitantes.

§ 1º Os pontos fixos de recebimento de que trata a alínea “c” do inciso II do **caput** do art. 7º serão disponibilizados gradual e progressivamente, de acordo com o seguinte cronograma:

I - no primeiro e no segundo ano da fase 2 - nas capitais dos Estados e nos Municípios com população superior a quinhentos mil habitantes; e

II - do terceiro ao quinto ano da fase 2 - nos Municípios com população superior a cem mil habitantes.

§ 2º O cronograma a que se refere o § 1º contemplará os Municípios em que as atividades de recebimento, coleta, armazenamento e transporte de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso após o descarte pelos consumidores prescindam de licença ou autorização dos órgãos ambientais competentes, nos termos da legislação estadual, distrital ou municipal aplicável.

§ 3º As atividades de recebimento, de coleta, de armazenamento e de transporte de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores prescindem de autorização ou de licenciamento ambiental pelos órgãos federais do Sisnama.

§ 4º 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.

Art. 11. O dispensador contedor disponibilizado no ponto fixo de recebimento:

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 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.

Art. 12. As drogarias e farmácias estabelecidas como pontos fixos de recebimento ficam obrigadas a disponibilizar, se necessário, local para armazenamento primário no estabelecimento comercial.

§ 1º O local de armazenamento de que trata o **caput** será destinado à guarda temporária dos recipientes com os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores até o transporte destes a um ponto de armazenamento secundário.

§ 2º As drogarias e farmácias deverão registrar e informar no manifesto de transporte de resíduos a massa, em quilogramas, dos medicamentos vencidos ou em desuso descartados recebidos.

§ 3º O registro de que trata o § 2º será efetuado antes da transferência dos recipientes com os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados do ponto de armazenamento primário até o ponto de armazenamento secundário ou a unidade de tratamento e destinação final ambientalmente adequada.

Art. 13. Os atos normativos editados posteriormente à data de publicação deste Decreto que disponham sobre as matérias disciplinadas nos art. 7º e art. 8º, com vistas a simplificar os procedimentos de recebimento, acondicionamento, manuseio, armazenamento temporário e transporte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores, importarão na revisão do cronograma de estruturação e implementação do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso de que trata o § 1º do art. 10.

Art. 14. Os distribuidores 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.

§ 1º A transferência de que trata o **caput** poderá ser realizada pelos mesmos modais de transporte utilizados na entrega dos medicamentos aos comerciantes.

§ 2º Os distribuidores de medicamentos deverão registrar e informar no manifesto de transporte de resíduos a massa, em quilogramas, dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores no ponto de recebimento secundário.

§ 3º O registro de que trata o § 2º será efetuado antes da transferência dos recipientes com os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados do ponto de armazenamento secundário até a unidade de tratamento e destinação final ambientalmente adequada, observado o disposto nos § 2º e § 3º do art. 12.

Art. 15. 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 medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores nos pontos de armazenamento secundário até a unidade de tratamento e destinação final ambientalmente adequada.

Parágrafo único. O transporte a que se refere o **caput** será custeado de forma compartilhada pelos fabricantes, importadores e operadores logísticos de medicamentos domiciliares.

Art. 16. As entidades representativas de fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de medicamentos domiciliares, em âmbito nacional, instituirão, no prazo de noventa dias, contado da data de entrada em vigor deste Decreto, o grupo de acompanhamento de **performance** de que trata o item “a” do inciso I do **caput** do art. 7º.

§ 1º Ato do Ministro de Estado do Meio Ambiente definirá normas e critérios mínimos para estruturação e funcionamento do grupo de acompanhamento de **performance**.

§ 2º Na ausência de iniciativa de entidades representativas de âmbito nacional, a instituição e a implementação do grupo de acompanhamento de **performance** deverão ser realizadas por fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, nos prazos e nas condições previstos em ato editado pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente.

§ 3º A estruturação do mecanismo para a prestação de informações, de que trata a alínea “b” do inciso I do art. 7º, deverá ser concluída no prazo de noventa dias, contado da data de instituição do grupo de acompanhamento de **performance**.

Art. 17. Fica facultado 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, observado o disposto neste artigo.

§ 1º A adesão à entidade gestora porventura criada 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 tem caráter voluntário.

§ 2º As empresas integrantes do setor farmacêutico, incluídos os fabricantes, as distribuidoras e as importadoras de medicamentos, as farmácias e as drogarias, poderão promover, por meio de entidade dotada de personalidade jurídica própria, as seguintes ações:

I - administrar a implementação e a operacionalização da logística reversa dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelo consumidor, de modo que tais resíduos sejam descartados, coletados, armazenados, transportados e destinados aos empreendimentos licenciados pelos órgãos ambientais competentes, observada a ordem de prioridade de que trata o § 3º do art. 7º;

II - cumprir as condições e os prazos de que trata este Decreto, em atendimento às responsabilidades impostas pela legislação aplicável à logística reversa;

III - caso seja necessário à operacionalização do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens, instituir outras entidades gestoras, hipótese em que será permitido às empresas filiar-se a uma ou mais entidades gestoras;

IV - divulgar entre os integrantes da entidade gestora e para outros integrantes do setor farmacêutico responsáveis pela logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelo consumidor, as obrigações e as responsabilidades envolvidas na logística reversa, especialmente quanto às campanhas de recebimento de medicamentos descartados em Municípios com população superior a cem mil habitantes, observado o cronograma estabelecido no § 1º do art. 10;

V - participar das campanhas de divulgação do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelo consumidor em pontos fixos de recebimento e em campanhas de coleta; e

VI - encaminhar ao Ministério do Meio Ambiente relatório anual com as informações a que se refere o art. 19, disponibilizadas por meio do Sinir.

Art. 18. Os fabricantes e importadores de medicamentos domiciliares ficam obrigados a custear a destinação ambientalmente adequada dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores de acordo

com as normas ambientais estabelecidas pelos órgãos integrantes do Sisnama.

Parágrafo único. Os fabricantes e importadores de medicamentos deverão registrar e informar, no manifesto de transporte de resíduos, 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.

Art. 19. Os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes deverão utilizar o manifesto de transporte de resíduos, no âmbito de suas competências, para disponibilizar, por intermédio do grupo de acompanhamento de **performance**, relatório anual com as seguintes informações:

I - volume dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso retornados ao sistema de logística reversa e destinados de maneira ambientalmente adequada;

II - quantitativo dos Municípios atendidos pelo sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, observadas as informações constantes do censo do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE;

III - quantitativo dos pontos fixos de recebimento em cada Município atendido pelo sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso;

IV - quantitativo das campanhas de coleta realizadas por Município, identificados de acordo com o código utilizado pelo IBGE; e

V - massa, em quilogramas, dos medicamentos descartados pelos consumidores, identificada por Município, Estado e ano de sua coleta.

§ 1º 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 um ano, contado da data do início da fase 2, observado o cronograma estabelecido no § 1º do art. 10.

§ 2º O grupo de acompanhamento de **performance** disponibilizará relatório anual de desempenho ao Ministério do Meio Ambiente até 31 de março de cada ano, observado o prazo estabelecido no § 1º.

§ 3º O relatório anual a que se refere o § 2º conterá as informações e os dados consolidados no período de 1º de janeiro a 31 de dezembro do ano anterior, fornecidos pelas empresas:

I - gestoras;

II - associadas;

III - representadas; e

IV - operadoras de sistemas individuais.

§ 4º A apresentação do relatório anual consolidado de que trata o § 3º ou de estudos e instrumentos congêneres ao Ministério do Meio Ambiente implicará a disponibilização, a atualização e a completude de dados, indicadores, estatísticas e informações relativas às ações do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso.

§ 5º As entidades gestoras existentes e os sistemas individuais fornecerão informações ao grupo de acompanhamento de **performance** e ao Sinir para acompanhamento e avaliação dos resultados do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso.

§ 6º A critério do Ministério do Meio Ambiente, as informações a que se refere o § 5º poderão ser solicitadas diretamente às entidades gestoras ou às operadoras de sistemas individuais.

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.

Art. 21. 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 nº 12.305, de 2010](#).

Art. 22. Para fins do disposto no [§ 1º do art. 27 da Lei nº 12.305, de 2010](#), 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.

Art. 23. Compete às entidades representativas de fabricantes, importadores, distribuidoras e comerciantes de medicamentos a colaboração, o suporte e o apoio às empresas que representam.

Parágrafo único. As entidades representativas a que se refere o **caput** não serão responsabilizadas pelo descumprimento ao disposto neste Decreto.

Art. 24. O descumprimento ao disposto neste Decreto sujeita os infratores à aplicação das sanções previstas em lei, em especial quanto ao disposto na [Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998](#), no [Decreto nº 6.514, de 22 de julho de 2008](#), nos seus regulamentos e nas demais normas aplicáveis.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 25. Este Decreto deverá ser avaliado pelo Ministério do Meio Ambiente em até cinco anos, contado da data de entrada em vigor, nos termos do disposto no [§ 2º do art. 15 do Decreto nº 7.404, de 2010](#), para verificação quanto à necessidade de sua revisão.

Art. 26. Este Decreto entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

Brasília, 5 de junho de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Ricardo de Aquino Salles

Este texto não substitui o publicado no DOU de 5.6.2020 - Edição extra

*