

EDITAL DE CONCORRÊNCIA

ENTIDADE GESTORA DE LOGÍSTICA REVERSA DE MEDICAMENTOS DOMICILIARES VENCIDOS OU EM DESUSO, DE USO HUMANO, E DE SUAS EMBALAGENS CONFORME DECRETO FEDERAL 10.388/2020

Sumário

1. OBJETO.....	2
2. BASE LEGAL	2
3. DEFINIÇÕES À LUZ DO DECRETO 10.388/2020	2
4. CONDICIONANTES PARA PARTICIPAÇÃO	4
5. RESPONSABILIDADES DA ENTIDADE GESTORA.....	4
6. QUANTO À PROPOSTA TÉCNICA	7
7. QUANTO À PROPOSTA COMERCIAL.....	8
8. RECOMENDAÇÕES ADICIONAIS:	10
9. BASE DE DADOS PARA SUPORTAR PROPOSTAS:.....	12
10. ORIENTAÇÕES PARA ENTREGA DAS PROPOSTAS	15
11. ETAPAS PARA CONCLUSÃO DO EDITAL.....	15
12. REGRA DE TRANSIÇÃO PARA OPERAÇÃO EM CURSO	16

EDITAL DE CONCORRÊNCIA

ENTIDADE GESTORA DE LOGÍSTICA REVERSA DE MEDICAMENTOS DOMICILIARES VENCIDOS OU EM DESUSO, DE USO HUMANO, E DE SUAS EMBALAGENS CONFORME DECRETO FEDERAL 10.388/2020

1. OBJETO

Avaliação das condições técnicas, financeiras e operacionais para a definição de empresa especializada na implementação, estruturação e operacionalização de 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 para atuar, na condição de prestador de serviços e de forma não exclusiva, como *ENTIDADE GESTORA* para o programa setorial de logística reversa desses medicamentos (LRM). Para tanto, torna-se necessário que a pessoa jurídica interessada atenda aos requisitos técnico, possua experiência, estrutura física, logística e financeira para suportar a operação em âmbito nacional, além de apresentar a capacidade de atender simultaneamente, de forma estruturada e contínua os três elos da cadeia farmacêutica, ou seja, o Varejo (comerciantes, no caso farmácias e drogarias), a Distribuição (distribuidores de medicamentos) e a Indústria (fabricantes e importadores).

A respectiva *ENTIDADE GESTORA* reportar-se-á diretamente ao Grupo de Acompanhamento de Performance (GAP), constituído em atendimento ao Decreto Federal nº 10.388, de 2020, e composto por 16 entidades representativas do setor, e que tem por objetivo acompanhar a implementação do sistema de logística reversa de que trata o decreto supramencionado.

2. BASE LEGAL

- **LEI FEDERAL Nº 12.305, DE 2010** – Política Nacional de Resíduos Sólidos.
- **DECRETO FEDERAL Nº 10.388, 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.
- **DECRETO FEDERAL Nº 10.936, DE 2022** - Regulamenta a Política Nacional de Resíduos Sólidos, instituída pela Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, define harmonia entre marcos diversos sobre o tema, substitui e cancela marcos regulatórios conflitantes.
- **DECRETO FEDERAL Nº 11.413, DE 2023** – Dispõe sobre mecanismos de conformidade e rastreabilidade dos sistemas de logística reversa, bem como acerca da verificação dos resultados;
- **ABNT NBR 16457 /2022**- Logística reversa de medicamentos de uso humano vencidos e/ou em desuso e de suas embalagens – Norma para padronização dos procedimentos para a coleta, armazenamento temporário no ponto de venda e comunicação básica com o consumidor final.

3. DEFINIÇÕES À LUZ DO DECRETO 10.388/2020

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 oferte 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 oferte 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 do decreto 10.388/2020;

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;

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

XXII - GAP – (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.

4. CONDICIONANTES PARA PARTICIPAÇÃO

Ao proponente deve possuir capacidade técnica, financeira e experiência na implantação e gerenciamento de sistemas de logística reversa de medicamentos e suas embalagens, assim como deve possuir, a atividade relativa à natureza do negócio devidamente formalizada em seu estatuto social ou contrato social, bem como respectivo CNAE junto a sua inscrição perante o Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas, uma vez que necessárias à execução dos serviços para o planejamento, implementação e controle do programa LOGMED em todo o território nacional. Deve também manter atualizadas as demais inscrições fiscais exigidas, bem como seguro ambiental e de responsabilidade civil aderente ao porte e complexidade das operações.

A não aderência aos requisitos mínimos acima definido incorre na desclassificação da proponente ao processo de avaliação técnica do referido edital.

Demais requisitos estão detalhados adiante, neste documento.

5. RESPONSABILIDADES DA ENTIDADE GESTORA

À luz do Decreto Federal nº 10.388/20, a Entidade Gestora apresenta as seguintes atribuições:

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;

b) **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) **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.

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 contentores, 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:

Dado que o proponente se apresenta como capaz para exercer o papel de entidade gestora para o setor farmacêutico como um todo, ou seja, à serviço da Distribuição, do Varejo e Indústria, no exercício das suas atividades, a proponente assume os seguintes compromissos e que deverão nortear a elaboração da proposta técnica e comercial:

1. *Padronizar* a atuação para o programa LOGMED de logística reversa de medicamentos de uso doméstico e humano e suas embalagens nos estados e municípios.
2. *Operacionalizar as atividades de implementação, controle e comunicação* em todo o território nacional de forma cumprir rigorosamente prazos e metas definidos pelos marcos legais, assim como, compromissos assumidos pelo setor nos estados e municípios.
3. *Proteger os associados em eventuais* ações promovidas pelos órgãos de controle, assumindo toda responsabilidade sobre o ecossistema de logística reversa.
4. *Representar o setor nas negociações com estados, municípios e federação* para simplificar os processos de LRM (*Logística Reversa de Medicamentos*) e reduzir custos.
5. *Atuar junto ao Varejo (Canal Direto – com operação logística própria - e Canal Indireto – farmácias atendidas por meio de distribuidores e operação própria quando couber) para ampliação dos pontos de recebimento* e armazenamento primário, de forma padronizada e em conformidade com as recomendações da NBR 16.457/22, fornecendo à farmácia, sistema de rastreabilidade para emissão dos MTRs integrados com os sistemas estaduais ou SINIR. Prover treinamento e suporte no horário comercial, de segunda a sexta-feira. A instalação dos pontos de recebimento será feita de forma gradual e progressiva, de tendo como meta os prazos e distribuição geográficos previstos no referido decreto e termos de compromissos assumidos pelo setor.
6. *Atuar junto à Distribuição de forma a garantir a inclusão de Centros de Distribuição* e operação logística primária para a coleta dos resíduos nas farmácias e armazenamento temporário nos CDs, fornecendo ao distribuidor, sistema de rastreabilidade para emissão dos MTRs consolidados e integrados com os sistemas estaduais ou SINIR, treinamento e suporte no horário comercial (8h às 17h), de segunda à sexta-feira;
7. *Homologar e gerir operadores logísticos regionais, devidamente habilitados* junto aos órgãos públicos regionais e federal, para a coleta dos resíduos de LRM nos CDs da distribuição, transporte, tratamento e destinação final ambientalmente correta dos resíduos, garantindo a gestão e o controle e toda as etapas. O tratamento e a destinação final ambientalmente adequada dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso deverão ser realizados em empreendimentos licenciados por órgão ambiental competente e atenderão à seguinte ordem de prioridade: I - incinerador; II - coprocessador; e III - aterro sanitário de classe I, destinado a produtos perigosos.
8. *Manter canal de interlocução* com órgãos governamentais e de fiscalização.

9. *Prover sistema integrado de rastreabilidade e controle das operações de “ponta a ponta”, ou seja, desde a farmácia (ponto de recebimento) à destinação final ambientalmente adequada (incineração), assim como garantir controle dos documentos ambientais pertinentes. Os referidos documentos e controles devem ser disponibilizados de forma padronizada e digital a todos os associados, considerando o que for pertinente a cada elo da cadeia e associado.*
10. *Disponibilizar sistema integrado de gestão de forma a oferecer pelo acompanhamento da operação, gestão e controle de forma recorrente. [Considerar a captura e integração de dados oriundos de sistemas próprios operados diretamente pelo Varejo por meio de operadores contratados diretamente pelas bandeiras e iniciativas concorrentes com o programa LOGMED.](#)*
11. *Otimizar o uso de recursos fixos e variáveis para cumprimento das metas e compromissos definidos os compromissos estaduais e marco federal (Decreto Federal nº 10.388/20), de forma a reduzir custos operacionais e permitir maior confiabilidade no gerenciamento das operações e garantir/preservar a segurança ocupacional e ambiental.*
12. *Fornecer e manter sítio eletrônico devidamente atualizado de forma apresentar formas de localização dos pontos de recebimento, esclarecer e engajar consumidores de todo território nacional para o descarte correto de medicamentos e suas embalagens e apresentar de forma recorrente resultados alcançados pelo programa.*
13. *Disponibilizar manual, vídeos e orientações do processo para varejo, distribuição e indústria (como utilizar o sistema, como emitir MTR pelo sistema, controle de documentações ambientais - entre outras).*
14. *Planejar e executar para os consumidores, no mínimo semestralmente, campanhas de descarte de medicamentos e suas embalagens de uso humano vencidos ou em desuso domiciliares em consonância com o decreto federal.*
15. *Facilitar e prover informações e prestação de contas aos órgãos ambientais estaduais e federal dentro dos prazos legais definidos ou sob demanda. [Deve incluir dados de sistemas próprios contratados pelo varejo e outras iniciativas de mercado que realizam LRM.](#)*
16. *Definir e executar plano de comunicação estratégico para todos os públicos e considerar veículos adequados (efetividade e custos), para dar visibilidade ao programa, promover a conscientização e engajamento dos diversos públicos, em consonância com as diretrizes do decreto federal para o desempenho mínimo.*
17. *Estabelecer estrutura de governança e processo que mantenha a transparência na gestão do programa setorial.*
18. *Manter rigoroso controle das operações de LRM, garantindo conformidade legal, provendo controles sobre as documentações ambientais da operação direta ou subcontratada, se responsabilizando por todas as etapas do processo de LRM.*
19. *Operar e se apresentar ao mercado e aos órgãos de controle como entidade Gestora do programa setorial LOGMED, sendo vedada a divulgação e uso do programa para promover marca própria, assim como oferecer serviços concorrentes com o programa LOGMED.*
20. *Prestar contas ao GAP e aos associados quanto ao desempenho do programa, realizando-o de forma organizada e recorrente.*
21. *Garantir seguro de responsabilidade cível/ambiental para as atividades desenvolvidas.*
22. *Assegurar a confidencialidade e proteção dos dados e informações a que tiver acesso.*

23. Permitir, a qualquer tempo, de forma programada ou não, a visita, vistoria ou auditoria das operações e controles, a critério do GAP.
24. As informações acima serão complementadas com as trazidas no item 8 deste documento que aborda os papéis da entidade gestora à luz dos requisitos do Decreto Federal nº 10.388/20.

Importante: Cabe destacar à proponente que o referido edital não se destina a *operadores logísticos*, e sim à ENTIDADE GESTORA SETORIAL, que deve gerenciar o programa como um todo, sendo a operação logística, uma parte importante, mas não suficiente para atender ao objeto deste edital.

A Entidade Gestora reportar-se-á ao GAP para prestação de contas sobre o avanço as ações, resultados, indicadores, atendimento às empresas aderentes dos diferentes elos da cadeia farmacêutica (Farmácias, Distribuição e Indústrias), informações sobre a implementação e informes legais referentes a implementação e ao cumprimento das normativas da logística reversa de medicamentos e suas embalagens.

6. QUANTO À PROPOSTA TÉCNICA

Visa garantir condições para que o GAP conheça a estrutura e avalie na fase de **Capacitação Técnica** a capacidade da organização de realizar as atividades operacionais supramencionadas. A proponente deve organizar sua proposta técnica considerando pleno atendimento ao objeto deste edital, considerando:

- Apresentar de forma objetiva sua proposta técnica, com base nos itens mencionados nos **itens 5 e 8** deste documento, esclarecendo como está estruturada para atender aos termos relacionados nos referidos itens.
- Apresentar documentações básicas como listadas abaixo:
 - a. Contrato/estatuto social e última alteração;
 - b. Cartão de CNPJ;
 - c. Os dois últimos balanços;
 - d. Comprovar experiência no exercício da atividade de LRM;
 - e. Licenças ambientais de operação;
 - f. Condicionantes ambientais;
 - g. Alvarás de funcionamento;
 - h. Certidões negativas de débitos junto aos órgãos governamentais, sejam previdenciários, tributários etc.;
 - i. Certidões negativas da Justiça Estadual e Federal de seu domicílio e em caso de certidão positiva, apresentar um breve esclarecimento sobre o objeto da demanda e valor da causa informando a probabilidade de perda da ação e existência de provisionamento do valor correspondente;
 - j. Organograma funcional da organização;
 - k. Currículo dos profissionais que serão alocados na liderança das atividades;
 - l. Distribuição geográfica das operações;
 - m. Apresentação dos parceiros comerciais e operacionais para Logística, tratamento e destinação final ambientalmente adequada por estado, destacando situações especiais, por região;

- n. Detalhes do sistema de rastreabilidade para gestão e controle da operação;
- o. Fluxo simplificado de como se dará a organização das atividades previstas neste edital, assim como pontos de destaques para a escalabilidade do programa LOGMED;
- p. Informações adicionais que o proponente julgar necessárias para compreender a capacidade técnica e operacional;
- q. Apresentar, no mínimo, três referências de projetos, assim como contatos para avaliação do GAP, que tenham representatividade para o assunto em curso.

Dúvidas quanto ao escopo do referido edital devem ser formuladas por escrito e direcionadas ao e-mail: tecnico@logmed.org.br

A não apresentação de dados acima mencionados incorrerá na desclassificação do proponente, assim como o fornecimento de dados falsos, incompletos ou imprecisos.

Em complementação à documentação acima listada, o GAP poderá solicitar informações e documentos adicionais para esclarecimentos.

7. QUANTO À PROPOSTA COMERCIAL

Para habilitação e exercício das atribuições como gestora de logística reversa de medicamentos de uso humano e domésticos e suas embalagens, a proponente deve esclarecer em sua proposta comercial a forma como ocorrerá a gestão dos valores envolvidos, provendo informações que *permitam ao GAP avaliar a forma de precificação para execução dos serviços*, visibilidade do *fluxo mensal e anual de recursos*, alocação dos referidos valores por assunto definido pela proponente, tendo agrupamentos diversos baseados nos temas trazidos nos ***itens 5 e 8*** deste documento.

De forma a simplificar o processo de avaliação, os valores e informações devem ser apresentados por unidade da federação (estado) trazendo de forma consolidada, por tema, o valor global mensal e anual, com projeção para os anos de 2023, 2024 e 2025, tendo como premissa as metas setoriais definidas em Decreto. Devem ser destacados os custos fixos, ou seja, que incorrerão, independente do volume processados e pontos instalados e gerenciados e despesas variáveis por Kg/ton coletada, transportada, tratada e destinada.

Dado que existem muitas formas de se estruturar a proposta comercial e considerando que o Decreto define claramente as responsabilidades de cada elo da cadeia, a proponente deve estratificar o valor apresentado por ponto de coleta, por exemplo, conforme tabela e premissas abaixo.

Da mesma forma, a proposta deve ***destacar os valores que são comuns a todos os aderentes***, ou seja, para temas que são transversais e que não podem ser alocados por pontos, como por exemplo, comunicação, representação, gestão etc.

Os valores operacionais envolvidos deverão ser rateados, considerando sempre as empresas aderentes, sejam elas distribuidores, farmácias ou indústria. Os valores serão pagos em até 30 dias da emissão da respectiva Nota Fiscal de serviços referente ao mês vigente:

ITENS OPERACIONAIS	Valor por ponto de coleta/aderente por MÊS		
	Tabela específica por ESTADO X, Y, Z etc. e uma consolidada Brasil com dados anualizados		
	VAREJO	DISTRIBUIÇÃO	INDÚSTRIA
Coletor (locação ou compra) Opcional	R\$ 0,00	Não aplicável	Não aplicável
Materiais insumos (Saco/Lacre) Opcional	R\$ 0,00	Não aplicável	Não aplicável
Treinamento e disponibilização de canal de dúvidas/suporte Obrigatório	R\$ 0,00	R\$ 0,00	Não aplicável
Sistema rastreabilidade, emissão de MTR, controle de certificados, Relatórios gerenciais de desempenho Obrigatório	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Transporte dos CD, tratamento e destinação final Obrigatório	Não aplicável	Não aplicável	R\$ 0,00
Total por cada parte empresa aderente	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00

A proposta comercial deve ser entregue juntamente com a proposta técnica em documentos distintos, na mesma data, contemplando todos os valores pertinentes ao serviço em pauta.

A omissão ou imprecisão de valores na referida proposta, quando ocorrida por ato de boa-fé deve ser esclarecida e prontamente corrigida. Caso contrário, torna-se fator de desclassificação do proponente.

Todos os valores devem ter os impostos incluídos e destacados no corpo do documento. Não serão aceitas propostas que não sigam a estrutura recomendada ou que não tenham os impostos destacados.

Dúvidas quanto ao escopo do referido edital devem ser formuladas por escrito e direcionadas ao e-mail: tecnico@logmed.org.br

8. RECOMENDAÇÕES ADICIONAIS:

A proponente, como entidade gestora deverá garantir:

- Previsão de utilizar o melhor custo/benefício do encaminhamento ambientalmente adequado do resíduo de coprocessamento, incineração e/ou aterro, respeitando regras estaduais para o tratamento e destinação ambientalmente adequada;
- Treinamento para varejo e distribuidor e disponibilização de canal de dúvida/suporte.
- Comprovar boas práticas e auditoria para segurança de todo processo.
- A total observância das normas trabalhistas, ambientais e fiscais aplicáveis.
- A observância da Lei Brasileira nº 12.846/2013, bem como da Lei Americana sobre Práticas de Corrupção no Exterior (United States Foreign Corrupt Practices Act), doravante denominadas, em conjunto, "FCPA", estando ciente de seus termos e garantindo que cumpre e cumprirá com todas as suas disposições, bem como que cumpre e cumprirá com todas as demais Leis brasileiras pertinentes, incluindo, mas não se limitando às disposições das Leis nºs 9.613/1998, 9.840/1999, 10.467/2002 e a Convenção Interamericana Contra Corrupção, aprovada por meio do Decreto Legislativo nº 152/2002, promulgada pelo Decreto nº 4.410/2002, e alterações posteriores.
- A proteção das informações e da privacidade de dados, incluindo dados pessoais a que tiver acesso em decorrência de sua atuação como entidade gestora, garantindo que cumprirá com os padrões de segurança exigidos pela legislação vigente aplicável, especialmente a Lei do Marco Civil da Internet nº 12.965/14 e a Lei Geral de Proteção de Dados nº 13.709/18, oferecendo, assim, garantias quanto à disponibilidade, integridade e confidencialidade das informações obtidas, processadas, trafegadas e armazenadas.

Gestão dos resíduos de medicamentos da logística reversa

- O proponente deve garantir o adequado processo de transporte e manuseio de resíduos durante todo o processo de LRM.
- A empresa deve evidenciar o balanço de massa, ou seja, que as quantidades de resíduos informadas no sistema de rastreabilidade pelo varejo correspondem as quantidades armazenadas nos centros de distribuição e que correspondem as quantidades que tiveram destinação final ambientalmente adequada. Tais informações devem permanecer seguras no sistema informatizado com total acuracidade.

Competência para as atividades de coleta, transporte e tratamento de resíduos de medicamento da logística reversa

- Possuir responsável técnico perante órgão ambiental.
- Manter licenças de operação (LO) e funcionamento para as atividades que desempenha.
- Possuir Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos.
- Demonstrar capacidade para tratar os resíduos conforme cronograma do sistema de logística reversa.

- Manter capacitação da equipe envolvida diretamente com o gerenciamento de resíduos deve ser capacitado.
- Disponibilizar treinamento de resíduos de saúde para os seus funcionários
- Utilizar EPIs adequados ao processo em todo o ciclo de LRM.

Sistema Informatizado

- A empresa deve possuir um sistema informatizado seguro para que cadastre os pontos de recebimento, registre as datas, pesos na geração, distribuidores e certificados de tratamento.
- A empresa deve disponibilizar materiais de apoio às farmácias e distribuidores e relatórios para o GAP.

Comunicação/Jurídico

- Manter processo seguro e atualizado para comunicação e atendimento jurídico com órgãos públicos (ambientais, de vigilância sanitária, ministério público, entre outros).
- Estabelecer programa de comunicação com os profissionais envolvidos em toda a cadeia da logística reversa.
- Estabelecer e aprimorar plano de comunicação com todas as empresas aderentes a logística reversa em todos os elos da cadeia de forma a ampliar a base instalada de pontos em todo o território nacional.
- Desenvolver, implementar e aprimorar plano de comunicação, esclarecimento e engajamento com a população para o descarte correto do resíduo.
- Prestar conta de forma recorrente ao GAP.

9. BASE DE DADOS PARA SUPORTAR PROPOSTAS:

Com o objetivo de auxiliar no desenvolvimento das propostas, estão sendo disponibilizadas a base instalada de pontos por cidade e estado e que se encontram em plena operação, além do volume histórico, que para efeito de proposta, denomina-se **“CENÁRIO ATUAL”**.

Para efeito de orçamento, o proponente deve apresentar os custos para o cenário atual, ou seja, para a base, distribuição e volume atual e para os cenários abaixo destacados:

- 1> Além do cenário atual que deve ser mantido, incluir pontos necessários para o cumprimento da meta para de 30/09/2023 (Brasil e São Paulo), denominado **“CENÁRIO 2023”**:

Fase II - 2021- 2022/23				Fase II - 2023- 2024/25		
Estado	Cidades	Habitantes	Pontos	Cidades	Habitantes	Pontos
AC				1	413.418	41
AL	1	1.025.360	103	1	233.047	23
AM	1	2.219.580	222	1	102.701	10
BA	2	3.506.307	351	15	2.688.434	269
CE	1	2.686.612	269	8	1.578.635	158
DF	1	3.055.149	306			
ES	2	1.028.565	103	8	1.519.792	162
GO	2	2.126.243	213	12	2.043.149	204
MA	1	1.108.975	111	7	1.115.139	112
MG	4	4.462.895	446	29	5.365.309	537
MS	1	906.092	91	3	460.834	46
MT	1	618.124	62	4	775.284	78
PA	2	2.035.188	204	16	2.486.534	249
PB	1	817.511	82	3	657.348	66
PE	2	2.360.328	236	12	2.537.781	254
PI	1	868.075	87	1	153.482	15
PR	2	2.524.003	252	19	3.664.604	366
RJ	7	11.127.081	1.113	23	4.429.581	443
RN	1	890.480	89	3	671.326	67
RO				3	341.743	34
RR	1	419.652	42			
RS	2	2.005.703	201	17	3.509.708	351
SC	2	1.106.484	111	11	2.180.173	218
SE	1	664.908	66	2	290.927	29
SP	9	7.000.627	700	72	15.863.912	1.586
SP Capital	1	12.325.232	1.233			
TO	-	-	-	2	489.677	49
Totais	49	66.889.174	6.692	273	53.572.538	5.367

São Paulo – Fase II:

Fase II - 2021/2022						
UF	Cidade	População	Pontos	Cidade	População	Pontos
SP	São Paulo	12.325.232	1.233	Franca	355.901	36
SP	Guarulhos	1.392.121	139	Praia Grande	330.845	33
SP	Campinas	1.213.792	121	Guarujá	322.750	32
SP	São Bernardo do Campo	844.483	84	Taubaté	317.915	32
SP	São José dos Campos	729.737	73	Limeira	308.482	31
SP	Santo André	721.368	72	Suzano	300.559	30
SP	Ribeirão Preto	711.825	71	Taboão da Serra	293.652	29
SP	Osasco	699.944	70	Sumaré	286.211	29
SP	Sorocaba	687.357	69	Barueri	276.982	28
SP	Mauá	477.552	48	Embu das Artes	276.535	28
SP	São José do Rio Preto	464.983	46	Indaiatuba	256.223	26
SP	Mogi das Cruzes	450.785	45	São Carlos	254.484	25
SP	Santos	433.656	43	Cotia	253.608	25
SP	Diadema	426.757	43	Americana	242.018	24
SP	Jundiaí	423.006	42	Itapevi	240.961	24
SP	Piracicaba	407.252	41	Marília	240.590	24
SP	Carapicuíba	403.183	40	Araraquara	238.339	24
SP	Bauru	379.297	38	Jacareí	235.416	24
SP	Itaquaquecetuba	375.011	38	Hortolândia	234.259	23
SP	São Vicente	368.355	37	Presidente Prudente	230.371	23
				Rio Claro	208.008	21
Total					2.964	

Número de pontos e volume – ano base 2022:

Ano Base 2022			
ESTADO	MUNICÍPIOS	QUANTIDADE DE FARMÁCIAS	QUANTIDADE ENTREGUE (KG)
AC	1	4	20,350
AL	2	20	834,510
AM	1	18	42,300
AP	1	5	98,940
BA	17	158	3581,270
CE	12	76	2404,950
DF	1	110	6405,160

ES	11	90	3306,510
GO	16	113	3115,740
MA	4	30	265,880
MG	37	278	1900,650
MS	4	40	1537,000
MT	6	34	308,710
PA	8	41	1469,030
PB	3	18	955,890
PE	15	95	5686,200
PI	4	16	513,220
PR	27	226	8061,950
RJ	39	550	25079,220
RN	3	18	764,300
RR	1	4	29,300
RS	30	92	3546,330
SC	24	95	3744,140
SE	5	23	1729,810
SP	166	2541	248091,310
TO	3	13	110,700
	MUNICÍPIOS	QUANTIDADE DE FARMÁCIAS	QUANTIDADE ENTREGUE (KG)
TOTAL	441	4708	323603,370

Número de Centros de Distribuição ativos:

CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO - BRASIL		Estado
1	LAURO DE FREITAS	BA
2	SALVADOR	BA
3	MARACANAÚ	CE
4	SERRA	ES
5	HIDROLÂNDIA	GO
6	APARECIDA DE GOIÂNIA	GO
7	CONTAGEM	MG
8	CONTAGEM	MG
9	JABOATÃO DOS GUARARAPES	PE

10	SÃO JOSÉ DOS PINHAIS	PR
11	RIO DE JANEIRO	RJ
12	DUQUE DE CAXIAS	RJ
13	GRAVATAÍ	RS
14	RIBEIRÃO PRETO	SP
15	OSASCO	SP
16	PIRACICABA	SP
17	EMBU DAS ARTES	SP
18	GUARULHOS	SP
19	RIBEIRÃO PRETO	SP
20	OSASCO	SP
21	BAURU	SP

2> Além do cenário de 30/09/2023, incluir pontos necessários para cumprimento de forma integral da meta 2025, denominado “**CENÁRIO 2025**”, conforme decreto.

10. ORIENTAÇÕES PARA ENTREGA DAS PROPOSTAS

Com o objetivo de cumprir com os prazos e prioridades definidas pelo GAP, o proponente **tem 15 dias** CORRIDOS para a entrega das referidas propostas, a partir do recebimento deste edital. Não serão aceitas propostas fora do prazo definido.

O proponente deve endereçar as propostas para o e-mail: tecnico@logmed.org.br

Dúvidas quanto às diretrizes desse edital devem ser feitas por escrito para o e-mail: tecnico@logmed.org.br

11. ETAPAS PARA CONCLUSÃO DO EDITAL

- Avaliação da capacidade técnica e operacional
- Avaliação da capacidade financeira
- Avaliação da proposta comercial
- Avaliação, por parte do GAP, do contexto do cenário global para melhor atendimento das obrigações do setor para com o marco regulatório em questão.

Importante: A apresentação da referida proposta tem por objetivo permitir a avaliação dos cenários operacionais, riscos associados, investimentos e despesas financeiras e capacidade de cumprir com as obrigações legais definidas nos marcos legais e, portanto, o referido Edital não vincula obrigação do GAP em contratar a qualquer tempo o referido serviço, que somente serão definidas providências após análise completa do melhor caminho a ser definido pelos representantes do setor.

12. REGRA DE TRANSIÇÃO PARA OPERAÇÃO EM CURSO

Dado que existe uma operação em curso desde junho/2021, com mais de 4mil pontos instalados em 22 estados e que conta com operadores logísticos em todas as localidades, cabe salientar que deve ser prevista uma regra de transição da operação verticalizada atualmente pelo setor para uma operação baseada no conceito de entidade Gestora Setorial, a qual a proponente informa ter ciência e que observará como requisito para adesão ao presente Edital.