



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

COMPILAÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA SOBRE O DECRETO REGULAMENTADOR DA LEI 15.022/2024

Possíveis encaminhamentos
Aceitar
Aceitar parcialmente
Não aceitar
Esclarecer

A coluna “Linha/ Número” representa a indicação de acordo com os dados recebidos da plataforma Participa+Brasil ([link](#))

As linhas em azul representam o texto da minuta de resolução RoHS submetida à consulta pública

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
0	Linha Vazia			
CP-1035464	EUROMOT, the European Association of Internal Combustion Engine and Alternative Powertrain Manufacturers, represents the key manufacturers of internal combustion engines and alternative powertrains installed in	Comentários EUROMOT	Não aceitar	Foi acordado durante os trabalhos do GT-RoHS , no âmbito da Conasq , que a primeira versão da Lista de Isenções estaria alinhada com o que é praticado na União Europeia.



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	<p>industrial non-road mobile machinery, marine and stationary applications that are operating in Europe and worldwide.</p> <p>EUROMOT welcomes Brazil's initiative to introduce a national RoHS regulation aimed at restricting hazardous substances in electrical and electronic equipment (EEE). The draft resolution reflects a commendable effort to align with the EU RoHS Directive, particularly in its objectives to protect human health, the environment, and workers. However, certain provisions, especially those concerning exemptions and scope, require further clarification to ensure regulatory coherence and minimize burdens on industry stakeholders.</p> <p>See our full feedback in the document attached.</p> <p>Tradução: A EUROMOT, Associação Europeia de Fabricantes de Motores de Combustão Interna e Sistemas de Propulsão Alternativos, representa os principais fabricantes de motores de combustão interna e sistemas de propulsão alternativos instalados em máquinas industriais móveis não rodoviárias, aplicações marítimas e estacionárias que operam na Europa e em todo o mundo.</p> <p>A EUROMOT saúda a iniciativa do Brasil de introduzir uma regulamentação nacional RoHS destinada a restringir substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos (EEE). O projeto de resolução reflete um esforço louvável para se alinhar à Diretiva RoHS da UE, particularmente em seus objetivos de proteger a saúde humana, o meio ambiente e os trabalhadores. No entanto, certas disposições, especialmente aquelas</p>			<p>A lista será um regulamento à parte, publicado pelo Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, para facilitar eventuais atualizações futuras.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	relativas a isenções e escopo, requerem esclarecimentos adicionais para garantir a coerência regulatória e minimizar os encargos para as partes interessadas do setor. Veja nosso feedback completo no documento anexo.			
CP-1037924	The Korea Electronics Association (KEA), representing Korea's electronics and ICT industry, appreciates Brazil's efforts to strengthen environmental protection through the draft RoHS regulation and respectfully shares several considerations to help ensure its effective and practical implementation. The proposed timelines for different substances, exemptions that are not fully aligned with EU RoHS, and the lack of clarity in self-declaration and registration procedures (Articles 7–11) may present challenges for companies as they prepare for compliance. In addition, the absence of a detailed roadmap for the national registration system, undefined documentation requirements, mandatory Portuguese language obligations, and unclear labeling requirements could create uncertainties or additional burdens. To support smooth and effective implementation, KEA respectfully requests consideration of a consistent grace period of at least 12 months, closer alignment of exemptions with EU RoHS Annex III/IV, clearer procedures and marking guidelines, publication of a registration system roadmap, acceptance of English technical documentation and global identifiers, reasonable labeling rules with clarified definitions, and WTO TBT notification. These adjustments would enhance the credibility of the regulation, facilitate international alignment, and enable industry to comply	[Korea Electronics Association] Joint Industry Request of Draft CONAMA Resolution on RoHS in Brazil	Não aceitar	Foi acordado durante os trabalhos do GT-RoHS , no âmbito da Conasq , que a primeira versão da Lista de Isenções estaria alinhada com o que é praticado na União Europeia. A lista será um regulamento à parte, publicado pelo Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, para facilitar eventuais atualizações futuras. Sobre a documentação mínima, a coordenação da Comissão Nacional de Segurança Química reuniu-se com o setor para discutir quais seriam as informações mínimas exigidas. Essa técnica mínima não será toda a documentação relaciona à cadeia de suprimentos. Será apenas o mínimo necessário para atestar a conformidade do produto, conforme a ser definido em ato do MMA. Ou seja, não será necessário traduzir toda a documentação técnica elaborada durante o processo produtivo.



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	<p>effectively while supporting Brazil's environmental and sustainability objectives.</p> <p>Tradução: A Associação Coreana de Eletrônica (KEA), representante da indústria de eletrônica e TIC da Coreia, reconhece os esforços do Brasil para fortalecer a proteção ambiental por meio da proposta de regulamentação RoHS e apresenta, respeitosamente, algumas considerações para auxiliar na sua implementação eficaz e prática. Os prazos propostos para diferentes substâncias, as isenções que não estão totalmente alinhadas com a RoHS da UE e a falta de clareza nos procedimentos de autodeclaração e registro (Artigos 7 a 11) podem representar desafios para as empresas em sua preparação para a conformidade. Além disso, a ausência de um roteiro detalhado para o sistema nacional de registro, os requisitos de documentação indefinidos, as obrigações de uso obrigatório da língua portuguesa e os requisitos de rotulagem pouco claros podem gerar incertezas ou encargos adicionais. Para apoiar uma implementação tranquila e eficaz, a KEA solicita, respeitosamente, a consideração de um período de carência consistente de pelo menos 12 meses, um alinhamento mais preciso das isenções com os Anexos III e IV da RoHS da UE, procedimentos e diretrizes de marcação mais claros, a publicação de um roteiro para o sistema de registro, a aceitação de documentação técnica em inglês e identificadores globais, regras de rotulagem razoáveis com definições esclarecidas e a notificação à OMC sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT). Esses ajustes aumentariam a credibilidade da</p>			<p>As restrições estabelecidas no art. 4º desta Minuta de Resolução estão relacionados aos valores máximos de concentração das substâncias restritas. O prazo para prestação de informações no Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos com Restrições de Substâncias Perigosas já é de 1 ano (contados a partir da disponibilização do sistema), de acordo com o art. 11 da minuta de Resolução.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	regulamentação, facilitariam o alinhamento internacional e permitiriam que a indústria cumprisse as normas de forma eficaz, ao mesmo tempo que apoiariam os objetivos ambientais e de sustentabilidade do Brasil.			
CP-1038326	<p>Desafios e Impactos:</p> <ul style="list-style-type: none">Os atuais requisitos de documentação (Art. 9) vão além das normas globais, incluindo as normativas RoHS Europeia, levando a obrigações adicionais para fabricantes que introduzem novos projetos de dispositivos no Brasil.A exigência de submissão de documentos técnicos de propriedade da empresa em português e seu registro em um sistema centralizado adiciona etapas administrativas e difere da prática internacional, onde os fabricantes normalmente mantêm tais documentos e os fornecem apenas mediante solicitação das autoridades de fiscalização.Tornar informações de propriedade da empresa acessíveis a importadores ou ao público pode suscitar preocupações com a confidencialidade e pode influenciar a disponibilidade de dispositivos médicos avançados.	Desafios e impactos da futura regulamentação	Não aceitar	<p>Os requisitos do art. 9º não dizem respeito à documentação técnica, mas, sim, às informações necessárias na autodeclaração de conformidade. Tais informações são necessárias para identificar o fabricante/importador e o equipamento eletroeletrônico objetivo da autodeclaração. Conforme especificado no art. 12, parágrafo único, o MMA deverá estabelecer em ato normativo os elementos mínimos da documentação técnica necessária para atestar conformidade.</p> <p>A exigência de envio de documentação técnica está relacionada aos elementos de comando e controle necessários para a fiscalização: é necessária a existência de uma documentação mínima que comprove as informações fornecidas na autodeclaração de conformidade. As informações sigilosas receberão a proteção necessária: o formulário eletrônico da autodeclaração de conformidade possuirá campos para indicar as informações consideradas sigilosas."</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1038337	<p>"• Manter o alinhamento entre as categorias de produtos da RoHS do Brasil e as isenções e aquelas delineadas na Anexos I e III/IV da RoHS Europeia.</p> <ul style="list-style-type: none">• Incorporar as listas mais recentes de isenções da Europa quando as regulamentações forem emitidas, para que projetos compatíveis com a RoHS Europeia possam ser introduzidos no mercado brasileiro.• Considerar o reconhecimento oficial da lista de isenções da Europa, incluindo períodos de validade e prazos de renovação, para agilizar a conformidade e reduzir as demandas administrativas.• Fornecer isenções temporárias com base em considerações socioeconômicas.• Artigo 6.3.1: Estender os períodos de isenção para o setor de dispositivos médicos por dois anos adicionais, refletindo o tempo necessário para que os fabricantes transitem e validem novas tecnologias de acordo com os padrões regulatórios de dispositivos médicos. Essa abordagem permite a adoção gradual de alternativas pelos OEMs de componentes, com impacto ambiental mínimo esperado durante a transição. <p>"</p>	Recomendações:	Não aceitar	<p>Foi acordado, durante os trabalhos do GT-RoHS, no âmbito da Conasq, que a primeira versão da Lista de Isenções estaria alinhada com o que é praticado na União Europeia.</p> <p>Considera-se mais adequado que a lista de isenções seja publicada em instrumento próprio, permitindo sua atualização de forma mais ágil e flexível, conforme as necessidades técnicas e operacionais que possam surgir ao longo do tempo.</p> <p>Sobre a documentação mínima, a coordenação da Comissão Nacional de Segurança Química reuniu-se com o setor para discutir quais seriam as informações mínimas exigidas. Os limites estabelecidos no art. 4º desta Minuta de Resolução estão relacionados aos valores máximos de concentração das substâncias restritas. O prazo para prestação de informações no Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos com Restrições de Substâncias Perigosas já é de 1 ano (contados a partir da disponibilização do sistema), de acordo com o art. 11 da minuta de Resolução.</p> <p>Quanto aos prazos, essa questão foi amplamente debatida ao longo do GT-RoHS. Durante as discussões, o</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				entendimento foi de que os prazos diferenciados deveriam ser por substância, e não por setor ou categoria de eletroeletrônico. Ademais, a lista de isenções será dinâmica e passível de renovações. Portanto, caso haja justificativa técnica, as isenções para essas aplicações poderão ser estendidas.
1	Estabelece restrições ao uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eletroeletrônicos comercializados no território nacional, e dá outras providências.			
2	O CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelos artigos 6º, inciso II e 8º, inciso VII, da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, e tendo em vista o disposto em seu Regimento Interno, assim como nos artigos 2º, 6º, inciso I, 30 e 31, incisos I e II, da Lei nº 12.305 de 02 de agosto de 2010, resolve:			
5	Art. 1º Esta resolução estabelece restrições ao uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eletroeletrônicos comercializados no território nacional, com o objetivo de contribuir para a destinação final ambientalmente adequada, bem como para a proteção da saúde humana e do meio ambiente.			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
6	Parágrafo único: a aplicação desta resolução não prejudica a observância dos tratados internacionais dos quais o Brasil seja signatário.			
7	Art. 2º Para efeitos desta Resolução, adotam-se as seguintes definições:			
8	I - comerciante: pessoa física ou jurídica distinta do fabricante, do importador ou do distribuidor que ofereça ou permita que terceiros ofereçam um equipamento eletroeletrônico para um consumidor, a título oneroso ou gratuito, inclusive plataformas de comércio eletrônico;			
9	II - consumidor: pessoa física ou jurídica usuária do equipamento eletroeletrônico;			
10	III - descontinuação: medida planejada pelo fabricante ou pelo importador de retirada do produto da cadeia de suprimentos em razão de defasagem tecnológica ou exigências legais. Neste caso, os fabricantes ou importadores não aceitarão pedidos dos produtos descontinuados a partir da data de descontinuação informada pelos fabricantes;			
11	IV - dispositivo médico: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios: a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença; b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência; c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico; d) suporte ou manutenção da vida; e) controle ou apoio à concepção; ou f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos;			
12	V - dispositivo médico eletroeletrônico: qualquer dispositivo médico eletroeletrônico cujo funcionamento dependa de fonte de energia elétrica;			
13	VI - dispositivo médico implantável eletroeletrônico: qualquer dispositivo eletroeletrônico, destinado a ser introduzido totalmente no corpo humano, mediante intervenção clínica, e que se destine a permanecer neste local após a intervenção, ou ainda aquele destinado a ser introduzido parcialmente no corpo humano mediante intervenção clínica e a permanecer neste local após a intervenção por um período de, pelo menos, 30 dias;			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
14	VII - dispositivo para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, softwares, instrumentos ou outros artigos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para a análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente, para fornecer informações para fins de diagnóstico, auxílio ao diagnóstico, monitoramento, compatibilidade, triagem, predisposição, prognóstico, predição ou determinação do estado fisiológico; de uso determinada pelo fabricante, para a análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente, para fornecer informações para fins de diagnóstico, auxílio ao diagnóstico, monitoramento, compatibilidade, triagem, predisposição, prognóstico, predição ou determinação do estado fisiológico;			
CP-1027943	<p>A definição está muito bem descrita.</p> <p>A minha sugestão é deixar claro e bem definido no texto desta legislação, para quais equipamentos se aplica e para quais equipamentos não se aplica esta normativa. Dependendo do ramo de atividade essas peças são enviadas de diversas regiões do mundo, inviabilizando as operações. Talvez incluir uma tabela, com as possíveis classificações e prazos para adequação.</p> <p>No texto da proposta de lei não está claro se para os dispositivos para diagnóstico in vitro esta normativa se aplicaria ou não.</p>	Dispositivo para diagnóstico in vitro	Esclarecer	<p>A resolução define os dispositivos para diagnóstico in vitro no art. 2º, inciso VII. Em seguida, no art. 3º a resolução lista as exclusões.</p> <p>Como os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro não foram listados no art. 3º, eles fazem parte do escopo da norma.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				<p>A documentação técnica mínima não será toda a documentação relaciona à cadeia de suprimentos. Será apenas o mínimo necessário para atestar a conformidade do produto, conforme a ser definido em ato do MMA. Ou seja, não será necessário traduzir toda a documentação técnica elaborada durante o processo produtivo.</p> <p>Entendemos a problemática apontada. No entanto, esclarecimentos adicionais sobre o escopo da norma poderão ser feitos por manuais complementares.</p>
15	VIII - dispositivo veterinário eletroeletrônico: qualquer dispositivo elétrico e eletrônico para ser utilizado em animais, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios. E que, cujo funcionamento dependa de fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gravidade ou gerada pelo corpo animal e que funcione pela conversão desta energia;			
16	IX - distribuidor: pessoa física ou jurídica, distinta do fabricante ou do importador, que ofereça um equipamento eletroeletrônico a um comerciante;			
17	X - equipamentos eletroeletrônicos: equipamentos cujo funcionamento adequado depende de correntes elétricas ou campos			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	eletromagnéticos, para cumprir pelo menos uma função prevista, bem como os equipamentos para geração, transmissão, transferência e medição dessas correntes e campos, com tensão nominal não superior a 1000 V em corrente alternada e 1500 V em corrente contínua, incluindo partes e peças. São exemplos de equipamentos eletroeletrônicos: eletrodomésticos, equipamentos de informática e telecomunicações, equipamentos de iluminação, equipamentos de consumo, módulos fotovoltaicos, ferramentas eletroeletrônicas, brinquedos e equipamentos de esporte e lazer, dispositivos médicos eletroeletrônicos, instrumentos eletroeletrônicos para diagnóstico in vitro, dispositivos veterinários eletrônicos, instrumentos de monitoração e controle, e dispensadores automáticos;			
CP-1028075	Sugestão: incluindo suas partes e peças	partes e peças	Não aceitar	O texto da minuta de Decreto está alinhado com a definição dada pela RoHS Europeia: ""«Equipamentos eléctricos e electrónicos» ou «EEE», os equipamentos cujo funcionamento adequado depende de correntes eléctricas ou campos eletromagnéticos, bem como os equipamentos para geração, transferência e medição dessas correntes e campos e destinados a utilização com uma tensão nominal não superior a 1 000 V para corrente alternada e 1 500 V para corrente contínua;
CP-1034471	“X -Equipamentos eletroeletrônicos“ lista “exemplos de equipamentos eletroeletrônicos” alinhados com as 10 categorias do Anexo I da Diretiva		Não aceitar	Foi acordado no GT-RoHS, estabelecido no âmbito da Conasq, que a lista de isenções inicial seguiria o que é praticado na União Europeia. Nesse sentido, as isenções



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	RoHS da UE 2011/65/EU. Para harmonizar as isenções sob a RoHS brasileira com aquelas dos Anexos III e IV da Diretiva RoHS da UE, como proporemos mais tarde, é desejável introduzir um ANEXO independente descrevendo categorias de produtos como o da RoHS Européia, e não apenas listando exemplos de EEE no Art. 2 X. Tal explicação das categorias cobertas pela norma ajudaria a indústria brasileira a entender claramente o escopo. Em particular, dispositivos médicos e equipamentos de controle, monitoramento e medição são caracterizados por sua longa vida útil, um ciclo mais longo para alterações de design e muitos modelos personalizados para essa finalidade, enquanto a quantidade colocada no mercado por modelo é pequena. Eles também usam tecnologias especiais e muitas vezes exigem isenções exclusivas em comparação a outras categorias de EEE. Se tais produtos essenciais para a infraestrutura social se enquadrarem no âmbito da RoHS brasileira, considerações especiais se farão necessárias, incluindo a introdução de isenções adicionais.			serão classificadas em subcategorias para harmonizar com o que já existe. Considera-se mais adequado que a lista de isenções seja publicada em instrumento próprio, permitindo sua atualização de forma mais ágil e flexível, conforme as necessidades técnicas e operacionais que possam surgir ao longo do tempo.
18	XI - equipamentos industriais fixos de grandes dimensões: grande conjunto de máquinas, de equipamentos ou de componentes que funcionam conjuntamente para uma determinada aplicação específica. São instaladas de forma permanente, e seu uso, sua manutenção e sua desmontagem devem ser feitos por profissionais São utilizadas em instalações industriais ou unidades de pesquisa e desenvolvimento;			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
19	XII - fabricante: pessoa física ou jurídica que fabrique ou monte um equipamento eletroeletrônico, ou mande fabricar ou montar um equipamento eletroeletrônico comercializado em seu nome ou sob sua marca;			
20	XIII - fios e cabos: todos os fios e cabos de tensão nominal inferior a 250 V que servem como ligação ou extensão e que permitam ligar um equipamento eletroeletrônico a um ponto de alimentação elétrica ou a dois ou mais equipamentos eletroeletrônicos entre si;			
21	XIV - importador: pessoa física ou jurídica que profissionalmente promova a entrada de equipamentos eletroeletrônicos no território aduaneiro do Brasil;			
22	XV - instalação fixa de grande dimensão: uma combinação de grandes dimensões de diversos tipos de aparelhos e, em certos casos, de outros dispositivos, que são montados, instalados e desmontados por profissionais, destinados a ser permanentemente utilizados em um local predefinido;			
23	XVI - instrumento eletroeletrônico para diagnóstico in vitro: equipamento ou aparato eletroeletrônico desenvolvido pelo fabricante com a intenção de ser usado como um dispositivo médico para diagnóstico in vitro;			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
24	XVII - instrumentos industriais de monitoração e controle: os instrumentos de monitoração e controle concebidos para uma utilização exclusivamente industrial ou profissional;			
25	XVIII - máquina móvel fora-de-estrada, de uso pretendido profissional: qualquer máquina móvel, seus implementos e acessórios, equipamento industrial transportável ou veículo com ou sem carroçaria, não destinado a ser utilizado para o transporte rodoviário de passageiros ou de mercadorias, tracionada ou com propulsão própria através de motor(es) de combustão interna e/ou elétrico(s), este(s) último(s) sendo alimentado(s) por baterias ou alimentação de energia externa, que seja utilizada para fins profissionais de geração de renda, onde conhecimentos e habilidades especiais são requeridas para que seu uso seja seguro;			
CP-1028078	sugestão. Retirar o trecho “de geração de renda”, pois por exemplo uma varredeira municipal é utilizada para limpeza de estrada e não para gerar renda.	Para fins profissionais profissionais de geração de renda	Aceitar	Concordamos com a sugestão, visto que os fins profissionais não estão exclusivamente ligados à geração de renda. No entanto, para atender ao pleito, consideramos que todo o trecho "que seja utilizada para fins profissionais de geração de renda, onde conhecimentos e habilidades especiais são requeridas para que seu uso seja seguro" pode ser excluído.
26	XIX - material homogêneo: material de composição inteiramente uniforme, ou um material que consista numa combinação de materiais que não			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	possam ser separados ou fragmentados em materiais diferentes por meio de ações mecânicas como corte, desparafusamento, esmagamento, moagem ou ainda por processos abrasivos;			
CP-1039425	<p>Sugestão de alteração da redação - XIX – Material homogêneo: material de composição uniforme ou combinação de materiais que não possam ser separados por meios mecânicos, conforme norma IEC 62321 ou aquela que venha a substituí-la.</p> <p>Justificativa: Evita ambiguidades e assegura alinhamento internacional.</p>	Associação P&D Brasil	Não aceitar	<p>Entendemos que a redação pode ser melhorada para fins de harmonização com a definição existente na RoHS europeia, qual seja: "Material homogêneo, um material de composição inteiramente uniforme, ou um material que consista numa combinação de materiais que não possa ser separado ou fragmentado em materiais diferentes por intermédio de ações mecânicas como desparafusar, cortar, esmagar, moer ou ainda por processos abrasivos;"</p> <p>Nesse sentido, sugerimos a seguinte redação: material homogêneo: material de composição uniforme, ou material que consista numa combinação de materiais que não possam ser separados ou fragmentados em materiais diferentes por meios mecânicos como cortar, desparafusar, esmagar, moer, ou ainda por processos abrasivos;</p>
27	XX - família de produto: agrupamento de modelos de produto com mesma finalidade, possuidores de uma ou mais características em comum, a saber: memorial descritivo, projeto, dimensões, massa, matéria-prima, configuração, de um mesmo fabricante;			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
28	XXI - módulo Fotovoltaico: equipamento composto por um conjunto de células solares fotovoltaicas interligadas eletricamente e encapsuladas, que realiza a conversão direta da radiação solar em energia elétrica, através do efeito fotovoltaico;			
29	XXII - peça e parte de reposição: componente, parte ou peça, reprocessado ou não, que pode ser substituída em um equipamento eletroeletrônico e sem cuja presença no equipamento eletroeletrônico ele não pode funcionar conforme sua especificação de fábrica. A funcionalidade do equipamento eletroeletrônico é restaurada ou é melhorada sempre que haja substituição.			
CP-1028080	correção. Retirar a palavra sem		Aceitar	Correção necessária. O inciso foi reformulado.
CP-1038323	<p>O texto da Consulta Pública não deixa claro que as peças e partes de reposição são aquelas que integram obrigatoriamente o produto. Por isso fizemos a sugestão de texto para melhoria da compreensão.</p> <p>XXII - peça e parte de reposição: componente, parte ou peça, reprocessado ou não, que pode ser substituída em um equipamento eletroeletrônico, sem o qual o equipamento eletroeletrônico não pode funcionar conforme sua especificação de fábrica. A funcionalidade do equipamento eletroeletrônico é restaurada ou é melhorada</p>			<p>"Concordamos com a justificativa. No entanto, o texto pode ser aprimorado para que haja apenas um período, seguindo o disposto no Decreto 12.002/2024 (art. 11, inciso III, alínea c). Por isso, sugerimos a seguinte redação:</p> <p>XXII - componente, parte ou peça, reprocessado ou não, passível de substituição em equipamento eletroeletrônico, cuja presença é imprescindível para que o equipamento funcione conforme sua especificação de fábrica, sendo sua substituição necessária para restaurar ou aprimorar a funcionalidade do equipamento eletroeletrônico</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	sempre que haja substituição.			
31	Art. 3º Esta resolução não se aplica a:			
CP-1034472	<p>Além do Art. 3º</p> <p>(1) Consideramos que deva ficar claro que amostras para demonstração e protótipos trazidos temporariamente ao Brasil para exposições ou avaliações de pré-venda, e posteriormente transportados para fora do país, não estejam sujeitos ao escopo do Regulamento. Isso está de acordo com as melhores práticas internacionais. Nas atividades de cumprimento da RoHS em outros países, como no caso da UE, os requisitos legais não se aplicam para produtos importados temporariamente (nesses casos, a condição acima mencionada é declarada na fatura no momento da importação).</p> <p>(2) Consideramos que deva ser esclarecido que produtos reparados (produtos reparados no exterior e trazidos de volta ao Brasil) não estejam sujeitos ao escopo. Produtos reparados são essencialmente os mesmos produtos que já foram colocados no mercado. Caso a colocação inicial no mercado brasileiro tenha sido realizada antes da data de vigência desta Resolução, eles deveriam continuar isentos da Resolução. Se por outro lado, sua colocação no mercado tiver-se dado após a data efetiva, eles deveriam cumprir os requisitos do momento da colocação inicial.</p>	Além do Art. 3º: Amostras importadas para demonstração ou como protótipo	Esclarecer	<p>Isso já está na resolução, através do inciso XI do próprio art. 3º, que versa que a resolução nas se aplica para "equipamentos eletroeletrônicos concebidos especificamente para fins de pesquisa e desenvolvimento e disponibilizados exclusivamente no contexto entre empresas"</p> <p>Se o equipamento for reparado antes da vigência dos prazos estabelecidos no atr. 4º, então a hipótese apresentada está correta e o equipamento pode ser reinserido no mercado nacional (art. 4º, §2º).</p> <p>No entanto, se os prazos de adaptação já estiverem sido encerrados, aplica-se o caput do art. 4º, devendo as peças de reposição estarem em conformidade com as restrições estabelecidas para as substâncias.</p>
CP-1037936	A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde ("ABIMED"), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25,	Inclusão de item	Não aceitar	Segundo o guia nº 38/2020 da Anvisa, dispositivos médicos legados são "os dispositivos médicos que não podem ser



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	<p>contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:</p> <p>XII dispositivos médicos legados</p> <p>Justificativa: Os dispositivos médicos legados, muitos dos quais foram projetados e fabricados há a mais de 10 anos, apresentam características técnicas e construtivas que refletem os padrões industriais e normativos vigentes à época de sua produção. Em razão da evolução tecnológica e regulatória, não é viável modificar retroativamente o projeto desses equipamentos para atender às restrições atuais referentes ao uso do Ftalato de di(2-etil-hexila) (DEHP), conforme previsto no Art. 4º. A adaptação estrutural desses produtos implicaria não apenas altos custos e riscos operacionais, mas também poderia comprometer sua funcionalidade, segurança e confiabilidade, especialmente considerando que muitos deles continuam desempenhando papel crítico em ambientes de saúde, onde sua substituição imediata não é possível. Portanto, a concessão de exceção para produtos legados é essencial para garantir a continuidade dos serviços de saúde, evitando desassistência e preservando a vida humana, além de estar alinhada com experiências internacionais que reconhecem a necessidade de flexibilização regulatória para equipamentos de longa data.</p>			<p>razoavelmente protegidos (por atualizações e ou controles compensatórios) contra as ameaças de cibersegurança atuais são considerados dispositivos legados".</p> <p>Pode-se inferir duas hipóteses da contribuição enviada:</p> <p>(1) são dispositivos médicos antigos, em circulação no mercado previamente à futura publicação da resolução; ou (2) dispositivos com projeto antigo, que ainda hoje são colocados no mercado.</p> <p>Para a primeira hipótese, entende-se que a proposta de resolução não se aplicaria a tais dispositivos nos termos do art.4º, §2º: "O disposto no caput não se aplica: I - aos equipamentos eletroeletrônicos, fios, cabos às peças de reposição para reparo ou reuso de equipamentos eletroeletrônicos colocados no mercado que tenham sido projetados e fabricados antes dos prazos estabelecidos no §1º"</p> <p>Para a segunda hipótese, entende-se que esses equipamentos poderiam beneficiar-se de isenções específicas, a serem publicadas futuramente através da lista de isenções.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1052399	<p>(Sugestão de Inclusão)</p> <p>Propõe-se incluir como casos de não aplicação da norma:</p> <p>Amostras de demonstração e protótipos trazidos temporariamente ao Brasil para exposições ou avaliações de pré-venda, que posteriormente são transportados para fora do país.</p> <p>Produtos reparados no exterior e trazidos de volta ao Brasil, visto que são essencialmente os mesmos produtos que já foram colocados no mercado anteriormente.</p>	CONTRIBUIÇÃO ELETROS ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE FABRICANTES DE PRODUTOS ELETROELETRONICOS	Não aceitar	<p>(1) Isso já está na resolução, através do inciso XI do próprio art. 3º, que versa que a resolução nas se aplica para "equipamentos eletroeletrônicos concebidos especificamente para fins de pesquisa e desenvolvimento e disponibilizados exclusivamente no contexto entre empresas"</p> <p>(2) Se o equipamento for reparado antes da vigência dos prazos estabelecidos no atr. 4º, então a hipótese apresentada está correta e o equipamento pode ser reinserido no mercado nacional (art. 4º, §2º). No entanto, se os prazos de adaptação já estiverem sido encerrados, aplica-se o caput do art. 4º, devendo as peças de reposição estarem em conformidade com as restrições estabelecidas para as substâncias.</p>
CP-1054308	O artigo 3º elenca a isenção das restrições prioritariamente para equipamentos eletroeletrônicos com especificidades quanto ao porte ou usos específicos, bem como aqueles que receberão regulamentação específica no futuro (ex.: painéis fotovoltaicos, pilhas e baterias). No entanto, deve-se observar duas condições para tais equipamentos: (i) peças, partes e componentes desses equipamentos que, porventura, sejam reparados ou	Considerar um parágrafo único no Art. 3º que faculte a observação de casos específicos	Não aceitar	<p>O descarte de equipamentos eletroeletrônicos não faz parte do escopo desta resolução. Esse tema está no escopo da Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei 12.350/2010).</p> <p>O Acordo Setorial para implantação de Sistema de Logística Reversa de Produtos Eletroeletrônicos Domésticos e seus</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	<p>substituídos no pós-consumo e, por este motivo, deixem de compor o equipamento em seu estado de funcionalidade e seguem para destinação, desta forma, exigindo atenção quanto aos parâmetros de periculosidade, possivelmente se enquadrando na Norma ABNT 10.004:2024; (ii) a montagem de equipamentos de diferentes portes e tipologias, resultado da importação, também resultam em peças, partes e componentes que necessitam ser substituídos. Desta forma, observar o descarte pré-consumo ou pós-industrial também pode ser um fator de impacto. Assim, sugere-se a inclusão de um parágrafo único neste artigo abrindo a possibilidade de observâncias por parte dos fabricantes do destino de peças, partes e componentes derivados dessa lista de produtos e que sigam para o descarte observando as restrições desta resolução.</p> <p>Por fim, no item XI, é importante destacar a responsabilidade das empresas envolvidas na correta destinação dos equipamentos eletroeletrônicos ao final do uso pretendido.</p>			<p>Componentes foi assinado no dia 31/10/2019 e teve seu extrato publicado no D.O.U de 19/11/2019.</p> <p>Por meio do Acordo Setorial, os integrantes da cadeia produtiva dos produtos eletroeletrônicos de uso doméstico e seus componentes se comprometem a realizar uma série de ações para atender a Política Nacional de Resíduos Sólidos.</p>
32	I - equipamentos eletroeletrônicos necessários à defesa e segurança do Estado, incluindo armas, munições e materiais bélicos destinados para fins especificamente militares ou de segurança interna;			
33	II – equipamentos eletroeletrônicos concebidos para serem enviados ao espaço, bem como os equipamentos de solo necessários à operação de satélites e sistemas espaciais;			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1034644	II - quatro anos, a contar da entrada em vigor desta Resolução para a substância do inciso III; Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01, contribuimos: No parágrafo 1º, as empresas necessitam de um prazo adequado para ajustar sua produção. Por isso, sugerimos a adoção do prazo mais amplo (padronização) para todas as substâncias.	alteração	Não aceitar	<p>Durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS, no âmbito da Comissão Nacional de Segurança Química (Conasq).</p> <p>O setor produtivo pleiteou um prazo mais extenso, de até sete anos, enquanto o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, juntamente com organizações da sociedade civil e outros representantes do governo, defenderam um prazo mais reduzido, de dois anos.</p> <p>Após amplo debate, chegou-se ao consenso de que o setor de eletroeletrônicos demandaria prazos diferenciados, sendo mais longos para as substâncias de substituição mais complexa. Dessa forma, foram definidos os prazos propostos na minuta de resolução.</p> <p>Os prazos apresentados mostram-se adequados. Não é razoável alterá-los neste momento, uma vez que resultam de um acordo estabelecido entre os diversos atores que representaram o setor produtivo durante os trabalhos do GT.</p> <p>Cabe destacar que legislações equivalentes à RoHS existem em outros países há mais de 20 anos. Desde então, houve avanços tecnológicos no sentido de atender às exigências da</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				RoHS em diversas jurisdições. Por esse motivo, os prazos propostos não precisam ser tão extensos quanto aqueles adotados quando a RoHS foi implementada pela primeira vez.
CP-1034661	II - quatro anos, a contar da entrada em vigor desta Resolução para a substância do inciso III; Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01, contribuimos: no parágrafo 1º, as empresas necessitam de um prazo adequado para ajustar sua produção. Por isso, sugerimos a adoção do prazo mais amplo (padronização) para todas as substâncias.	alteração	Não aceitar	<p>Durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS, no âmbito da Comissão Nacional de Segurança Química. O setor produtivo pleiteou um prazo mais extenso, de até sete anos, enquanto o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, juntamente com organizações da sociedade civil e outros representantes do governo, defenderam um prazo mais reduzido, de dois anos.</p> <p>Após amplo debate, chegou-se ao consenso de que o setor de eletroeletrônicos demandaria prazos diferenciados, sendo mais longos para as substâncias de substituição mais complexa. Dessa forma, foram definidos os prazos propostos na minuta de resolução.</p> <p>Os prazos apresentados mostram-se adequados. Não é razoável alterá-los neste momento, uma vez que resultam de um acordo estabelecido entre os diversos atores que representaram o setor produtivo durante os trabalhos do GT.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				Cabe destacar que legislações equivalentes à RoHS existem em outros países há mais de 20 anos. Desde então, houve avanços tecnológicos no sentido de atender às exigências da RoHS em diversas jurisdições. Por esse motivo, os prazos propostos não precisam ser tão extensos quanto aqueles adotados quando a RoHS foi implementada pela primeira vez.
34	III - equipamentos eletroeletrônicos projetados e instalados especificamente como partes integrantes de outros tipos de equipamentos não abrangidos por esta resolução, cuja funcionalidade depende da integração a esses equipamentos, e que só podem ser substituídos por componentes idênticos, desenvolvidos exclusivamente para esse mesmo fim;			
CP-1034674	III - quatro anos, a contar da data da publicação desta Resolução para as substâncias dos incisos IV a VI; Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01, contribuimos: No parágrafo 1º, as empresas necessitam de um prazo adequado para ajustar sua produção. Por isso, sugerimos a adoção do prazo mais amplo (padronização) para todas as substâncias.	Alteração	Não aceitar	Durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS, no âmbito da Comissão Nacional de Segurança Química. O setor produtivo pleiteou um prazo mais extenso, de até sete anos, enquanto o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, juntamente com organizações da sociedade civil e outros representantes do governo, defenderam um prazo mais reduzido, de dois anos. Após amplo debate, chegou-se ao consenso de que o setor



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				<p>de eletroeletrônicos demandaria prazos diferenciados, sendo mais longos para as substâncias de substituição mais complexa. Dessa forma, foram definidos os prazos propostos na minuta de resolução.</p> <p>Os prazos apresentados mostram-se adequados. Não é razoável alterá-los neste momento, uma vez que resultam de um acordo estabelecido entre os diversos atores que representaram o setor produtivo durante os trabalhos do GT.</p> <p>Cabe destacar que legislações equivalentes à RoHS existem em outros países há mais de 20 anos. Desde então, houve avanços tecnológicos no sentido de atender às exigências da RoHS em diversas jurisdições. Por esse motivo, os prazos propostos não precisam ser tão extensos quanto aqueles adotados quando a RoHS foi implementada pela primeira vez.</p>
CP-1034692	III - quatro anos, a contar da data da publicação desta Resolução para as substâncias dos incisos IV a VI; Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01, contribuimos: no parágrafo 1º, as empresas necessitam de um prazo adequado para ajustar sua produção. Por isso, sugerimos a adoção do prazo mais amplo (padronização) para todas as substâncias.	Alteração	Não aceitar	Durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS, no âmbito da Comissão Nacional de Segurança Química. O setor produtivo pleiteou um prazo mais extenso, de até sete anos, enquanto o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, juntamente com organizações da sociedade civil e outros



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				<p>representantes do governo, defenderam um prazo mais reduzido, de dois anos.</p> <p>Após amplo debate, chegou-se ao consenso de que o setor de eletroeletrônicos demandaria prazos diferenciados, sendo mais longos para as substâncias de substituição mais complexa. Dessa forma, foram definidos os prazos propostos na minuta de resolução.</p> <p>Os prazos apresentados mostram-se adequados. Não é razoável alterá-los neste momento, uma vez que resultam de um acordo estabelecido entre os diversos atores que representaram o setor produtivo durante os trabalhos do GT.</p> <p>Cabe destacar que legislações equivalentes à RoHS existem em outros países há mais de 20 anos. Desde então, houve avanços tecnológicos no sentido de atender às exigências da RoHS em diversas jurisdições. Por esse motivo, os prazos propostos não precisam ser tão extensos quanto aqueles adotados quando a RoHS foi implementada pela primeira vez.</p>
35	IV – equipamentos industriais fixos de grandes dimensões;			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
36	V – instalações fixas de grandes dimensões;			
37	VI – meios de transporte de pessoas e mercadorias, excluindo os equipamentos de mobilidade individual autopropelidos;			
38	VII – máquinas móveis fora-de-estrada, de uso pretendido profissional;			
39	VIII – dispositivos médicos implantáveis eletroeletrônicos;			
CP-1032264	VIII- Dispositivos médicos; 1º Solicitamos a inclusão dos dispositivos médicos na regra de isenção ao cumprimento (exclusão do escopo) desta resolução, uma vez que esses dispositivos são amplamente regulados por normativas nacionais e internacionais, as quais priorizam a preservação da vida humana em todos os aspectos. 2º Caso a primeira opção não seja aprovada, solicitamos a análise das demais contribuições listadas abaixo.	alteração	Não aceitar	A Diretiva RoHS tem como base a concepção dos projetos desenvolvido pelos fabricantes (nesse caso, dos dispositivos médicos), com objetivo de ter menor impacto possível na presença de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos, com potencial nocivo para a saúde humana e para o meio ambiente. Assim, entendemos que a Diretiva RoHS trata de um importante regulamento brasileiro em que a Anvisa não avalia com o rigor que a Diretiva exige, dentro dos aspectos dos limites dos componentes químicos estabelecidos por ela. As RDCs da não são o instrumento legal correto para garantir a



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				<p>presença mínima de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos.</p> <p>Portanto, reiteramos que a Diretiva RoHS é ainda a melhor ferramenta regulatória para garantir a presença mínima de substâncias químicas nos componentes eletrônicos dos dispositivos médicos. Assim como é seguido pela Diretiva RoHs Europeia para dispositivos médicos, e mantendo a exclusão dos dispositivos médicos implantáveis em virtude de características de projeto que impedem o atendimento ao regulamento da Diretiva.</p>
CP-1032275	VIII- Dispositivos médicos;1ºSolicitamos a inclusão dos dispositivos médicos na regra de isenção ao cumprimento (exclusão do escopo) desta resolução, uma vez que esses dispositivos são amplamente regulados por normativas nacionais e internacionais, as quais priorizam a preservação da vida humana em todos os aspectos.	alteração	Não aceitar	<p>A Diretiva RoHS tem como base a concepção dos projetos desenvolvido pelos fabricantes (nesse caso, dos dispositivos médicos), com objetivo de ter menor impacto possível na presença de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos, com potencial nocivo para a saúde humana e para o meio ambiente.</p> <p>Assim, entendemos que a Diretiva RoHS trata de um importante regulamento brasileiro em que a Anvisa não avalia com o rigor que a Diretiva exige, dentro dos aspectos dos limites dos componentes químicos estabelecidos por ela. As RDCs da não são o instrumento legal correto para garantir a</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				<p>presença mínima de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos.</p> <p>Portanto, reiteramos que a Diretiva RoHS é ainda a melhor ferramenta regulatória para garantir a presença mínima de substâncias químicas nos componentes eletrônicos dos dispositivos médicos. Assim como é seguido pela Diretiva RoHs Europeia para dispositivos médicos, e mantendo a exclusão dos dispositivos médicos implantáveis em virtude de características de projeto que impedem o atendimento ao regulamento da Diretiva.</p>
CP-1032281	VIII- Dispositivos médicos;1ºSolicitamos a inclusão dos dispositivos médicos na regra de isenção ao cumprimento (exclusão do escopo) desta resolução, uma vez que esses dispositivos são amplamente regulados por normativas nacionais e internacionais, as quais priorizam a preservação da vida humana em todos os aspectos.	alteração	Não aceitar	<p>A Diretiva RoHS tem como base a concepção dos projetos desenvolvido pelos fabricantes (nesse caso, dos dispositivos médicos), com objetivo de ter menor impacto possível na presença de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos, com potencial nocivo para a saúde humana e para o meio ambiente.</p> <p>Assim, entendemos que a Diretiva RoHS trata de um importante regulamento brasileiro em que a Anvisa não avalia com o rigor que a Diretiva exige, dentro dos aspectos dos limites dos componentes químicos estabelecidos por ela. As RDCs da não são o instrumento legal correto para garantir a</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				<p>presença mínima de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos.</p> <p>Portanto, reiteramos que a Diretiva RoHS é ainda a melhor ferramenta regulatória para garantir a presença mínima de substâncias químicas nos componentes eletrônicos dos dispositivos médicos. Assim como é seguido pela Diretiva RoHs Europeia para dispositivos médicos, e mantendo a exclusão dos dispositivos médicos implantáveis em virtude de características de projeto que impedem o atendimento ao regulamento da Diretiva.</p>
CP-1032296	VIII - Dispositivos médicos; Solicitamos a alteração do item VIII com a inclusão dos dispositivos médicos na regra de isenção ao cumprimento (exclusão do escopo) desta resolução, uma vez que esses dispositivos são amplamente regulados por normativas nacionais e internacionais, as quais priorizam a preservação da vida humana em todos os aspectos.	Alteração	Não aceitar	<p>A Diretiva RoHS tem como base a concepção dos projetos desenvolvido pelos fabricantes (nesse caso, dos dispositivos médicos), com objetivo de ter menor impacto possível na presença de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos, com potencial nocivo para a saúde humana e para o meio ambiente.</p> <p>Assim, entendemos que a Diretiva RoHS trata de um importante regulamento brasileiro em que a Anvisa não avalia com o rigor que a Diretiva exige, dentro dos aspectos dos limites dos componentes químicos estabelecidos por ela. As RDCs da não são o instrumento legal correto para garantir a</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				<p>presença mínima de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos.</p> <p>Portanto, reiteramos que a Diretiva RoHS é ainda a melhor ferramenta regulatória para garantir a presença mínima de substâncias químicas nos componentes eletrônicos dos dispositivos médicos. Assim como é seguido pela Diretiva RoHs Europeia para dispositivos médicos, e mantendo a exclusão dos dispositivos médicos implantáveis em virtude de características de projeto que impedem o atendimento ao regulamento da Diretiva.</p>
CP-1037935	<p>A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:</p> <p>VIII dispositivos médicos;</p> <p>Justificativa:</p> <p>Além disso, destacamos que a solicitação de isenção para dispositivos médicos está alinhada com a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), estabelecida pela Lei nº 12.305/2010, que reconhece a necessidade de tratamento diferenciado para resíduos que demandam regulamentação específica, especialmente no contexto da saúde humana. Ressaltamos</p>	Alteração de texto	Não aceitar	<p>A Diretiva RoHS tem como base a concepção dos projetos desenvolvido pelos fabricantes (nesse caso, dos dispositivos médicos), com objetivo de ter menor impacto possível na presença de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos, com potencial nocivo para a saúde humana e para o meio ambiente.</p> <p>Assim, entendemos que a Diretiva RoHS trata de um importante regulamento brasileiro em que a Anvisa não avalia com o rigor que a Diretiva exige, dentro dos aspectos dos limites dos componentes químicos estabelecidos por ela. As RDCs da não são o instrumento legal correto para garantir a</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	<p>ainda que a Diretiva Europeia RoHS 2011/65/EU, bem como suas posteriores alterações (Diretiva (UE) 2015/863), prevê exceções para dispositivos médicos, considerando o rigor das normas técnicas e sanitárias que regem esses produtos. Tal abordagem reforça a prioridade da preservação da vida humana e a harmonização regulatória internacional, justificando a inclusão dos dispositivos médicos entre as exceções desta resolução.</p>			<p>presença mínima de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos.</p> <p>Portanto, reiteramos que a Diretiva RoHS é ainda a melhor ferramenta regulatória para garantir a presença mínima de substâncias químicas nos componentes eletrônicos dos dispositivos médicos. Assim como é seguido pela Diretiva RoHS Europeia para dispositivos médicos, e mantendo a exclusão dos dispositivos médicos implantáveis em virtude de características de projeto que impedem o atendimento ao regulamento da Diretiva.</p>
CP-1038282	<p>Em nome da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. CNPJ 01.449.930/0001-90, segue justificativa: Além disso, destacamos que a solicitação de isenção para dispositivos médicos está alinhada com a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), estabelecida pela Lei nº 12.305/2010, que reconhece a necessidade de tratamento diferenciado para resíduos que demandam regulamentação específica, especialmente no contexto da saúde humana. Ressaltamos ainda que a Diretiva Europeia RoHS 2011/65/EU, bem como suas posteriores alterações (Diretiva (UE) 2015/863), prevê exceções para dispositivos médicos, considerando o rigor das normas técnicas e sanitárias que regem esses produtos. Tal abordagem reforça a prioridade da preservação da vida humana e a harmonização regulatória</p>	<p>alteração no item VIII dispositivos médicos implantáveis eletroeletrônicos para VIII dispositivos médicos</p>	Não aceitar	<p>A Diretiva RoHS tem como base a concepção dos projetos desenvolvido pelos fabricantes (nesse caso, dos dispositivos médicos), com objetivo de ter menor impacto possível na presença de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos, com potencial nocivo para a saúde humana e para o meio ambiente.</p> <p>Assim, entendemos que a Diretiva RoHS trata de um importante regulamento brasileiro em que a Anvisa não avalia com o rigor que a Diretiva exige, dentro dos aspectos dos limites dos componentes químicos estabelecidos por ela. As RDCs da não são o instrumento legal correto para garantir a</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	internacional, justificando a inclusão dos dispositivos médicos entre as exceções desta resolução.			<p>presença mínima de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos.</p> <p>Portanto, reiteramos que a Diretiva RoHS é ainda a melhor ferramenta regulatória para garantir a presença mínima de substâncias químicas nos componentes eletrônicos dos dispositivos médicos. Assim como é seguido pela Diretiva RoHs Europeia para dispositivos médicos, e mantendo a exclusão dos dispositivos médicos implantáveis em virtude de características de projeto que impedem o atendimento ao regulamento da Diretiva.</p>
CP-1054059	<p>A Merit Medical, inscrita sob CNPJ 13.200.579/0001-88, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:</p> <p>Texto proposto: dispositivos médicos eletroeletrônicos;</p> <p>Justificativa: Considera-se pertinente a exclusão dos dispositivos médicos do escopo de aplicação desta resolução, por meio de sua inclusão no rol de isenções previstas no artigo 3º, inciso VIII, substituindo o texto “dispositivos médicos implantáveis eletroeletrônicos” por “dispositivos médicos eletroeletrônicos”, ou ainda apenas “dispositivos médicos”. Tal proposição fundamenta-se no fato de que esses dispositivos são regulados de forma abrangente e rigorosa por normas técnicas e sanitárias nacionais e internacionais específicas.</p>	Alteração de texto		<p>A Diretiva RoHS tem como base a concepção dos projetos desenvolvido pelos fabricantes (nesse caso, dos dispositivos médicos), com objetivo de ter menor impacto possível na presença de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos, com potencial nocivo para a saúde humana e para o meio ambiente.</p> <p>Assim, entendemos que a Diretiva RoHS trata de um importante regulamento brasileiro em que a Anvisa não avalia com o rigor que a Diretiva exige, dentro dos aspectos dos limites dos componentes químicos estabelecidos por ela. As RDCs da não são o instrumento legal correto para garantir a</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				presença mínima de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos. Portanto, reiteramos que a Diretiva RoHS é ainda a melhor ferramenta regulatória para garantir a presença mínima de substâncias químicas nos componentes eletrônicos dos dispositivos médicos. Assim como é seguido pela Diretiva RoHS Europeia para dispositivos médicos, e mantendo a exclusão dos dispositivos médicos implantáveis em virtude de características de projeto que impedem o atendimento ao regulamento da Diretiva.
40	IX – módulos fotovoltaicos utilizados em sistema solar fotovoltaico, projetado e instalado por profissionais, para uso permanente em um local definido, com o objetivo de produzir energia elétrica a partir da radiação solar;			
41	X - pilhas e baterias;			
42	XI – equipamentos eletroeletrônicos concebidos especificamente para fins de pesquisa e desenvolvimento e disponibilizados exclusivamente no contexto entre empresas ou instituições.			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1032287	XII-Dispositivo médico- Solicitamos a inclusão dos dispositivos médicos na regra de isenção ao cumprimento (exclusão do escopo) desta resolução, uma vez que esses dispositivos são amplamente regulados por normativas nacionais e internacionais, as quais priorizam a preservação da vida humana em todos os aspectos.	inclusão	Não aceitar	<p>A Diretiva RoHS tem como base a concepção dos projetos desenvolvido pelos fabricantes (nesse caso, dos dispositivos médicos), com objetivo de ter menor impacto possível na presença de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos, com potencial nocivo para a saúde humana e para o meio ambiente.</p> <p>Assim, entendemos que a Diretiva RoHS trata de um importante regulamento brasileiro em que a Anvisa não avalia com o rigor que a Diretiva exige, dentro dos aspectos dos limites dos componentes químicos estabelecidos por ela. As RDCs da não são o instrumento legal correto para garantir a presença mínima de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos.</p> <p>Portanto, reiteramos que a Diretiva RoHS é ainda a melhor ferramenta regulatória para garantir a presença mínima de substâncias químicas nos componentes eletrônicos dos dispositivos médicos. Assim como é seguido pela Diretiva RoHs Europeia para dispositivos médicos, e mantendo a exclusão dos dispositivos médicos implantáveis em virtude de características de projeto que impedem o atendimento ao regulamento da Diretiva.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1032292	XII-Dispositivo médico	inclusão	Não aceitar	<p>A Diretiva RoHS tem como base a concepção dos projetos desenvolvido pelos fabricantes (nesse caso, dos dispositivos médicos), com objetivo de ter menor impacto possível na presença de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos, com potencial nocivo para a saúde humana e para o meio ambiente.</p> <p>Assim, entendemos que a Diretiva RoHS trata de um importante regulamento brasileiro em que a Anvisa não avalia com o rigor que a Diretiva exige, dentro dos aspectos dos limites dos componentes químicos estabelecidos por ela. As RDCs da não são o instrumento legal correto para garantir a presença mínima de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos.</p> <p>Portanto, reiteramos que a Diretiva RoHS é ainda a melhor ferramenta regulatória para garantir a presença mínima de substâncias químicas nos componentes eletrônicos dos dispositivos médicos. Assim como é seguido pela Diretiva RoHs Europeia para dispositivos médicos, e mantendo a exclusão dos dispositivos médicos implantáveis em virtude de características de projeto que impedem o atendimento ao regulamento da Diretiva.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1032298	XII-Dispositivo médico	inclusão		<p>A Diretiva RoHS tem como base a concepção dos projetos desenvolvido pelos fabricantes (nesse caso, dos dispositivos médicos), com objetivo de ter menor impacto possível na presença de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos, com potencial nocivo para a saúde humana e para o meio ambiente.</p> <p>Assim, entendemos que a Diretiva RoHS trata de um importante regulamento brasileiro em que a Anvisa não avalia com o rigor que a Diretiva exige, dentro dos aspectos dos limites dos componentes químicos estabelecidos por ela. As RDCs da não são o instrumento legal correto para garantir a presença mínima de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos.</p> <p>Portanto, reiteramos que a Diretiva RoHS é ainda a melhor ferramenta regulatória para garantir a presença mínima de substâncias químicas nos componentes eletrônicos dos dispositivos médicos. Assim como é seguido pela Diretiva RoHs Europeia para dispositivos médicos, e mantendo a exclusão dos dispositivos médicos implantáveis em virtude de características de projeto que impedem o atendimento ao regulamento da Diretiva.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1032300	XII-Dispositivo médico- Solicitamos a inclusão dos dispositivos médicos na regra de isenção ao cumprimento (exclusão do escopo) desta resolução, uma vez que esses dispositivos são amplamente regulados por normativas nacionais e internacionais, as quais priorizam a preservação da vida humana em todos os aspectos.	inclusão		<p>A Diretiva RoHS tem como base a concepção dos projetos desenvolvido pelos fabricantes (nesse caso, dos dispositivos médicos), com objetivo de ter menor impacto possível na presença de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos, com potencial nocivo para a saúde humana e para o meio ambiente.</p> <p>Assim, entendemos que a Diretiva RoHS trata de um importante regulamento brasileiro em que a Anvisa não avalia com o rigor que a Diretiva exige, dentro dos aspectos dos limites dos componentes químicos estabelecidos por ela. As RDCs da não são o instrumento legal correto para garantir a presença mínima de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos.</p> <p>Portanto, reiteramos que a Diretiva RoHS é ainda a melhor ferramenta regulatória para garantir a presença mínima de substâncias químicas nos componentes eletrônicos dos dispositivos médicos. Assim como é seguido pela Diretiva RoHs Europeia para dispositivos médicos, e mantendo a exclusão dos dispositivos médicos implantáveis em virtude de características de projeto que impedem o atendimento ao regulamento da Diretiva.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1032305	XII-Dispositivo médico	inclusão	Não aceitar	<p>A Diretiva RoHS tem como base a concepção dos projetos desenvolvido pelos fabricantes (nesse caso, dos dispositivos médicos), com objetivo de ter menor impacto possível na presença de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos, com potencial nocivo para a saúde humana e para o meio ambiente.</p> <p>Assim, entendemos que a Diretiva RoHS trata de um importante regulamento brasileiro em que a Anvisa não avalia com o rigor que a Diretiva exige, dentro dos aspectos dos limites dos componentes químicos estabelecidos por ela. As RDCs da não são o instrumento legal correto para garantir a presença mínima de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos.</p> <p>Portanto, reiteramos que a Diretiva RoHS é ainda a melhor ferramenta regulatória para garantir a presença mínima de substâncias químicas nos componentes eletrônicos dos dispositivos médicos. Assim como é seguido pela Diretiva RoHs Europeia para dispositivos médicos, e mantendo a exclusão dos dispositivos médicos implantáveis em virtude de características de projeto que impedem o atendimento ao regulamento da Diretiva.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1032307	XII-Dispositivo médico	inclusão	Não aceitar	<p>A Diretiva RoHS tem como base a concepção dos projetos desenvolvido pelos fabricantes (nesse caso, dos dispositivos médicos), com objetivo de ter menor impacto possível na presença de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos, com potencial nocivo para a saúde humana e para o meio ambiente.</p> <p>Assim, entendemos que a Diretiva RoHS trata de um importante regulamento brasileiro em que a Anvisa não avalia com o rigor que a Diretiva exige, dentro dos aspectos dos limites dos componentes químicos estabelecidos por ela. As RDCs da não são o instrumento legal correto para garantir a presença mínima de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos.</p> <p>Portanto, reiteramos que a Diretiva RoHS é ainda a melhor ferramenta regulatória para garantir a presença mínima de substâncias químicas nos componentes eletrônicos dos dispositivos médicos. Assim como é seguido pela Diretiva RoHs Europeia para dispositivos médicos, e mantendo a exclusão dos dispositivos médicos implantáveis em virtude de características de projeto que impedem o atendimento ao regulamento da Diretiva.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
45 a 55	<p>Art. 4º Os equipamentos eletroeletrônicos, incluindo os fios, os cabos e as peças de reposição para reparação, reutilização, atualização das funcionalidades ou melhoria da capacidade, somente podem ser fabricados, importados, distribuídos e comercializados no território nacional caso não contenham as substâncias listadas abaixo, em concentrações superiores aos limites máximos permitidos por massa de material homogêneo:</p> <ul style="list-style-type: none">I - Bifenilas polibromadas (PBB) – 0,1%.II - Éteres difenílicos polibromados (PBDE) – 0,1%.III - Mercúrio (Hg) – 0,1%.IV - Cádmio (Cd) – 0,01%.V - Cromo hexavalente (Cr-VI) – 0,1%.VI - Chumbo (Pb) – 0,1%.VII - Ftalato de di(2-etil-hexila) (DEHP) - 0,1 %VIII - Ftalato de benzila e butila (BBP) - 0,1 %IX - Ftalato de dibutila (DBP) - 0,1 %X - Ftalato de di-isobutila (DIBP) - 0,1 %			
56	<p>§1º Os fabricantes e os importadores devem observar os seguintes prazos para adequarem os seus produtos aos valores máximos de concentração estabelecidos nos incisos de I a X do <i>caput</i>:</p>			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1032315	<p>"Durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS, no âmbito da Comissão Nacional de Segurança Química. O setor produtivo pleiteou um prazo mais extenso, de até sete anos, enquanto o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, juntamente com organizações da sociedade civil e outros representantes do governo, defenderam um prazo mais reduzido, de dois anos.</p> <p>Após amplo debate, chegou-se ao consenso de que o setor de eletroeletrônicos demandaria prazos diferenciados, sendo mais longos para as substâncias de substituição mais complexa. Dessa forma, foram definidos os prazos propostos na minuta de resolução.</p> <p>Os prazos apresentados mostram-se adequados. Não é razoável alterá-los neste momento, uma vez que resultam de um acordo estabelecido entre os diversos atores que representaram o setor produtivo durante os trabalhos do GT.</p> <p>Cabe destacar que legislações equivalentes à RoHS existem em outros países há mais de 20 anos. Desde então, houve avanços tecnológicos no sentido de atender às exigências da RoHS em diversas jurisdições. Por esse motivo, os prazos propostos não precisam ser tão extensos quanto aqueles adotados quando a RoHS foi implementada pela primeira vez."</p>	Alteração	Não aceitar	
CP-1034492	"Os prazos graduais propostos por substância estão definidos no Art. 4.	Art. 4º §1º Prazos	Não aceitar	Durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS, no âmbito da



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	<p>Consideramos que eles deveriam ser consolidados em uma única data com tempo suficiente para preparação. Seria desejável um prazo mínimo de 4 anos se a documentação tivesse que ser preparada em português, mas caso contrário, o prazo poderia ser de 3 anos.</p> <p>Especificamente, consideramos que o prazo para os PBBs e PBDEs, que se tornam obrigatórios a partir da entrada em vigor desta Resolução, deva ser alinhado com o das demais substâncias, ou seja, 3 ou 4 anos depois.</p> <p>Muitos fabricantes de EEE já estão em conformidade com a Diretiva RoHS da UE do ponto de vista técnico. Desde que as substâncias restritas, limites e isenções sejam as mesmas presentes na Diretiva RoHS da UE, uma implementação gradual, conforme descrito no Artigo 4, não se torna necessária.</p> <p>Entretanto, ainda é necessário um certo período de tempo para se preparar para a conformidade administrativa com a RoHS do Brasil, como preparar declarações de conformidade para o mercado brasileiro ou outros procedimentos. Solicitamos que o período de preparação necessário seja determinado por meio de diálogo com as indústrias.</p> <p>Caso contrário, se os fabricantes/importadores não tiverem que preparar a autodeclaração de conformidade até um ano após a disponibilização do sistema de Registro Nacional, de acordo com o Art. 11, e apenas for exigida a restrição de substâncias sem declaração, solicitamos respeitosamente que isto seja descrito com mais clareza.</p> <p>"</p>			<p>Comissão Nacional de Segurança Química. O setor produtivo pleiteou um prazo mais extenso, de até sete anos, enquanto o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, juntamente com organizações da sociedade civil e outros representantes do governo, defenderam um prazo mais reduzido, de dois anos.</p> <p>Após amplo debate, chegou-se ao consenso de que o setor de eletroeletrônicos demandaria prazos diferenciados, sendo mais longos para as substâncias de substituição mais complexa. Dessa forma, foram definidos os prazos propostos na minuta de resolução.</p> <p>Os prazos apresentados mostram-se adequados. Não é razoável alterá-los neste momento, uma vez que resultam de um acordo estabelecido entre os diversos atores que representaram o setor produtivo durante os trabalhos do GT.</p> <p>Cabe destacar que legislações equivalentes à RoHS existem em outros países há mais de 20 anos. Desde então, houve avanços tecnológicos no sentido de atender às exigências da RoHS em diversas jurisdições. Por esse motivo, os prazos propostos não precisam ser tão extensos quanto aqueles</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				adotados quando a RoHS foi implementada pela primeira vez.
57	I- a partir da entrada em vigor desta Resolução para as substâncias dos incisos I, II;			
CP-1029917	Os fabricantes terão que consultar os fornecedores se estas substancias não estão presentes nos componentes. Sugestão: Incluir um prazo mínimo de 180 dias.	Sobre o prazo		<p>O PBDE (CAS: 1163-19-5) já está listado no Anexo A da Convenção de Estocolmo desde 2009, ou seja, seu uso no Brasil não é permitido. Por isso, entendeu-se não ser necessário dar tempo de adaptação para verificar se há existência desse componente na cadeia produtiva.</p> <p>O mesmo vale para o grupo dos PBBs, mais especificamente o HBB, listado na referida convenção (CAS: 36355-01-8),</p> <p>Ademias, durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS, no âmbito da Comissão Nacional de Segurança Química. O setor produtivo pleiteou um prazo mais extenso, de até sete anos, enquanto o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, juntamente com organizações da sociedade civil e outros representantes do governo, defenderam um prazo mais reduzido, de dois anos.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				<p>Após amplo debate, chegou-se ao consenso de que o setor de eletroeletrônicos demandaria prazos diferenciados, sendo mais longos para as substâncias de substituição mais complexa. Dessa forma, foram definidos os prazos propostos na minuta de resolução.</p> <p>Os prazos apresentados mostram-se adequados. Não é razoável alterá-los neste momento, uma vez que resultam de um acordo estabelecido entre os diversos atores que representaram o setor produtivo durante os trabalhos do GT.</p> <p>Cabe destacar que legislações equivalentes à RoHS existem em outros países há mais de 20 anos. Desde então, houve avanços tecnológicos no sentido de atender às exigências da RoHS em diversas jurisdições. Por esse motivo, os prazos propostos não precisam ser tão extensos quanto aqueles adotados quando a RoHS foi implementada pela primeira vez.</p> <p>Além disso, fabricantes e importadores terão um ano, contados a partir da disponibilização do cadastro, para fornecer a autodeclaração de conformidade - nesse período, os fornecedores poderão ser consultados. Ademais, o art. 26</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				estabelece que a documentação técnica será exigível a partir da emissão da autodeclaração de conformidade.
Períodos de transição razoáveis	Uma restrição de PBB e PBDE no primeiro dia e de mercúrio 180 após 180 é curta demais para comprovar a conformidade. Mesmo que os produtos já estejam livres de PBB, PBDE e mercúrio, a comunicação ao longo da cadeia de suprimentos levará tempo para obter todas as confirmações dos fornecedores. Se uma substituição for necessária, os produtos não poderão ser colocados no mercado brasileiro, o que limita as opções dos clientes. Além disso, para evitar esforços administrativos na comunicação e no registro de fornecedores, uma introdução de restrições de substâncias em duas etapas é razoável (I-VI 3 anos, VII-X 4 anos).	Períodos de transição razoáveis	Não aceitar	<p>O PBDE (CAS: 1163-19-5) já está listado no Anexo A da Convenção de Estocolmo desde 2009, ou seja, seu uso no Brasil não é permitido. Por isso, entendeu-se não ser necessário dar tempo de adaptação para verificar se há existência desse componente na cadeia produtiva.</p> <p>O mesmo vale para o grupo dos PBBs, mais especificamente o HBB, listado na referida convenção (CAS: 36355-01-8),</p> <p>Ademais, durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS, no âmbito da Comissão Nacional de Segurança Química. O setor produtivo pleiteou um prazo mais extenso, de até sete anos, enquanto o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, juntamente com organizações da sociedade civil e outros representantes do governo, defenderam um prazo mais reduzido, de dois anos.</p> <p>Após amplo debate, chegou-se ao consenso de que o setor de eletroeletrônicos demandaria prazos diferenciados, sendo mais longos para as substâncias de substituição mais</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				<p>complexa. Dessa forma, foram definidos os prazos propostos na minuta de resolução.</p> <p>Os prazos apresentados mostram-se adequados. Não é razoável alterá-los neste momento, uma vez que resultam de um acordo estabelecido entre os diversos atores que representaram o setor produtivo durante os trabalhos do GT.</p> <p>Cabe destacar que legislações equivalentes à RoHS existem em outros países há mais de 20 anos. Desde então, houve avanços tecnológicos no sentido de atender às exigências da RoHS em diversas jurisdições. Por esse motivo, os prazos propostos não precisam ser tão extensos quanto aqueles adotados quando a RoHS foi implementada pela primeira vez.</p> <p>Além disso, fabricantes e importadores terão um ano, contados a partir da disponibilização do cadastro, para fornecer a autodeclaração de conformidade - nesse período, os fornecedores poderão ser consultados. Ademais, o art. 26 estabelece que a documentação técnica será exigível a partir da emissão da autodeclaração de conformidade.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1032324	<p>I - a partir da quatro anos em vigor desta Resolução para as substâncias dos incisos I, II;No parágrafo 1º, as empresas necessitam de um prazo adequado para ajustar sua produção. Por isso, sugerimos a adoção do prazo mais amplo (padronização) para todas as substâncias.</p>	Alteração		<p>O PBDE (CAS: 1163-19-5) já está iistado no Anexo A da Convenção de Estocolcmo desde 2009, ou seja, seu uso no Brasil não é permitido. Por isso, entendeu-se não ser necessário dar tempo de adaptação para verificar se há existência desse componente na cadeia produtiva.</p> <p>O mesmo vale para o grupo dos PBBs, mais especificamente o HBB, listado na referida convenção (CAS: 36355-01-8),</p> <p>Ademias, durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS, no âmbito da Comissão Nacional de Segurança Química. O setor produtivo pleiteou um prazo mais extenso, de até sete anos, enquanto o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, juntamente com organizações da sociedade civil e outros representantes do governo, defenderam um prazo mais reduzido, de dois anos.</p> <p>Após amplo debate, chegou-se ao consenso de que o setor de eletroeletrônicos demandaria prazos diferenciados, sendo mais longos para as substâncias de substituição mais complexa. Dessa forma, foram definidos os prazos propostos na minuta de resolução.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				<p>Os prazos apresentados mostram-se adequados. Não é razoável alterá-los neste momento, uma vez que resultam de um acordo estabelecido entre os diversos atores que representaram o setor produtivo durante os trabalhos do GT.</p> <p>Cabe destacar que legislações equivalentes à RoHS existem em outros países há mais de 20 anos. Desde então, houve avanços tecnológicos no sentido de atender às exigências da RoHS em diversas jurisdições. Por esse motivo, os prazos propostos não precisam ser tão extensos quanto aqueles adotados quando a RoHS foi implementada pela primeira vez.</p> <p>Além disso, fabricantes e importadores terão um ano, contados a partir da disponibilização do cadastro, para fornecer a autodeclaração de conformidade - nesse período, os fornecedores poderão ser consultados. Ademais, o art. 26 estabelece que a documentação técnica será exigível a partir da emissão da autodeclaração de conformidade.</p>
CP-1032330	I - a partir da quatro anos em vigor desta Resolução para as substâncias dos incisos I, II; No parágrafo 1º, as empresas necessitam de um prazo adequado para ajustar sua produção. Por isso, sugerimos a adoção do prazo mais amplo (padronização) para todas as substâncias.	alteração		O PBDE (CAS: 1163-19-5) já está iistado no Anexo A da Convenção de Estocolcmo desde 2009, ou seja, seu uso no Brasil não é permitido. Por isso, entendeu-se não ser



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				<p>necessário dar tempo de adaptação para verificar se há existência desse componente na cadeia produtiva.</p> <p>O mesmo vale para o grupo dos PBBs, mais especificamente o HBB, listado na referida convenção (CAS: 36355-01-8),</p> <p>Ademias, durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS, no âmbito da Comissão Nacional de Segurança Química. O setor produtivo pleiteou um prazo mais extenso, de até sete anos, enquanto o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, juntamente com organizações da sociedade civil e outros representantes do governo, defenderam um prazo mais reduzido, de dois anos.</p> <p>Após amplo debate, chegou-se ao consenso de que o setor de eletroeletrônicos demandaria prazos diferenciados, sendo mais longos para as substâncias de substituição mais complexa. Dessa forma, foram definidos os prazos propostos na minuta de resolução.</p> <p>Os prazos apresentados mostram-se adequados. Não é razoável alterá-los neste momento, uma vez que resultam de</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				<p>um acordo estabelecido entre os diversos atores que representaram o setor produtivo durante os trabalhos do GT.</p> <p>Cabe destacar que legislações equivalentes à RoHS existem em outros países há mais de 20 anos. Desde então, houve avanços tecnológicos no sentido de atender às exigências da RoHS em diversas jurisdições. Por esse motivo, os prazos propostos não precisam ser tão extensos quanto aqueles adotados quando a RoHS foi implementada pela primeira vez.</p> <p>Além disso, fabricantes e importadores terão um ano, contados a partir da disponibilização do cadastro, para fornecer a autodeclaração de conformidade - nesse período, os fornecedores poderão ser consultados. Ademais, o art. 26 estabelece que a documentação técnica será exigível a partir da emissão da autodeclaração de conformidade.</p>
CP-1034493	Por favor, veja os comentarios da linha 56.	Art. 4º §1º Prazos	Não aceitar	O PBDE (CAS: 1163-19-5) já está listado no Anexo A da Convenção de Estocolmo desde 2009, ou seja, seu uso no Brasil não é permitido. Por isso, entendeu-se não ser necessário dar tempo de adaptação para verificar se há existência desse componente na cadeia produtiva.



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				<p>O mesmo vale para o grupo dos PBBs, mais especificamente o HBB, listado na referida convenção (CAS: 36355-01-8),</p> <p>Ademias, durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS, no âmbito da Comissão Nacional de Segurança Química. O setor produtivo pleiteou um prazo mais extenso, de até sete anos, enquanto o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, juntamente com organizações da sociedade civil e outros representantes do governo, defenderam um prazo mais reduzido, de dois anos.</p> <p>Após amplo debate, chegou-se ao consenso de que o setor de eletroeletrônicos demandaria prazos diferenciados, sendo mais longos para as substâncias de substituição mais complexa. Dessa forma, foram definidos os prazos propostos na minuta de resolução.</p> <p>Os prazos apresentados mostram-se adequados. Não é razoável alterá-los neste momento, uma vez que resultam de um acordo estabelecido entre os diversos atores que representaram o setor produtivo durante os trabalhos do GT.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				<p>Cabe destacar que legislações equivalentes à RoHS existem em outros países há mais de 20 anos. Desde então, houve avanços tecnológicos no sentido de atender às exigências da RoHS em diversas jurisdições. Por esse motivo, os prazos propostos não precisam ser tão extensos quanto aqueles adotados quando a RoHS foi implementada pela primeira vez.</p> <p>Além disso, fabricantes e importadores terão um ano, contados a partir da disponibilização do cadastro, para fornecer a autodeclaração de conformidade - nesse período, os fornecedores poderão ser consultados. Ademais, o art. 26 estabelece que a documentação técnica será exigível a partir da emissão da autodeclaração de conformidade.</p>
CP-1037938	<p>"A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde ("ABIMED"), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:</p> <p>I - a partir de quatro anos em vigor desta Resolução para as substâncias dos incisos I, II;</p> <p>Justificativa: Considerando as demandas técnicas e operacionais das empresas do setor, destaca-se a relevância da adoção de prazo de transição</p>	Alteração de texto		<p>O PBDE (CAS: 1163-19-5) já está listado no Anexo A da Convenção de Estocolmo desde 2009, ou seja, seu uso no Brasil não é permitido. Por isso, entendeu-se não ser necessário dar tempo de adaptação para verificar se há existência desse componente na cadeia produtiva.</p> <p>O mesmo vale para o grupo dos PBBs, mais especificamente o HBB, listado na referida convenção (CAS: 36355-01-8),</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	<p>adequado para a adequação dos processos produtivos e logísticos. Nesse sentido, propõe-se a uniformização do prazo de quatro anos para todas as substâncias elencadas, em linha com as referências internacionais.</p> <p>Como base comparativa, observa-se que a Diretiva 2011/65/EU (RoHS europeia) estabelece períodos de transição de até 48 meses para adaptação dos produtos às restrições de substâncias controladas. Tal orientação visa garantir tempo hábil para ajustes tecnológicos e regulatórios, minimizando impactos sobre a cadeia produtiva e o acesso ao mercado.</p> <p>Assim, recomenda-se que a Resolução nacional adote cronograma alinhado ao padrão internacional, conforme estabelecido pela Diretiva Europeia 2011/65/EU – RoHS, assegurando previsibilidade e segurança jurídica às empresas do setor."</p>			<p>Ademias, durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS, no âmbito da Comissão Nacional de Segurança Química. O setor produtivo pleiteou um prazo mais extenso, de até sete anos, enquanto o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, juntamente com organizações da sociedade civil e outros representantes do governo, defenderam um prazo mais reduzido, de dois anos.</p> <p>Após amplo debate, chegou-se ao consenso de que o setor de eletroeletrônicos demandaria prazos diferenciados, sendo mais longos para as substâncias de substituição mais complexa. Dessa forma, foram definidos os prazos propostos na minuta de resolução.</p> <p>Os prazos apresentados mostram-se adequados. Não é razoável alterá-los neste momento, uma vez que resultam de um acordo estabelecido entre os diversos atores que representaram o setor produtivo durante os trabalhos do GT.</p> <p>Cabe destacar que legislações equivalentes à RoHS existem em outros países há mais de 20 anos. Desde então, houve avanços tecnológicos no sentido de atender às exigências da RoHS em diversas jurisdições. Por esse motivo, os prazos</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				<p>propostos não precisam ser tão extensos quanto aqueles adotados quando a RoHS foi implementada pela primeira vez.</p> <p>Além disso, fabricantes e importadores terão um ano, contados a partir da disponibilização do cadastro, para fornecer a autodeclaração de conformidade - nesse período, os fornecedores poderão ser consultados. Ademais, o art. 26 estabelece que a documentação técnica será exigível a partir da emissão da autodeclaração de conformidade.</p>
CP-1038284	<p>"Em nome da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda CNPJ 01.449.930/0001-90, segue justificativa para modificação do texto. Justificativa: Considerando as demandas técnicas e operacionais das empresas do setor, destaca-se a relevância da adoção de prazo de transição adequado para a adequação dos processos produtivos e logísticos. Nesse sentido, propõe-se a uniformização do prazo de quatro anos para todas as substâncias elencadas, em linha com as referências internacionais. Como base comparativa, observa-se que a Diretiva 2011/65/EU (RoHS europeia) estabelece períodos de transição de até 48 meses para adaptação dos produtos às restrições de substâncias controladas. Tal orientação visa garantir tempo hábil para ajustes tecnológicos e regulatórios, minimizando impactos sobre a cadeia produtiva e o acesso ao mercado.</p>	<p>alteração no item I a partir da entrada em vigor desta Resolução para as substâncias dos incisos I, II, Para: I - a partir da quatro anos em vigor desta Resolução para as substâncias dos incisos I, II;</p>	Não aceitar	<p>O PBDE (CAS: 1163-19-5) já está listado no Anexo A da Convenção de Estocolmo desde 2009, ou seja, seu uso no Brasil não é permitido. Por isso, entendeu-se não ser necessário dar tempo de adaptação para verificar se há existência desse componente na cadeia produtiva.</p> <p>O mesmo vale para o grupo dos PBBs, mais especificamente o HBB, listado na referida convenção (CAS: 36355-01-8),</p> <p>Ademias, durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS, no âmbito da Comissão Nacional de Segurança Química. O setor produtivo pleiteou um prazo mais extenso, de até sete</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	<p>Assim, recomenda-se que a Resolução nacional adote cronograma alinhado ao padrão internacional, conforme estabelecido pela Diretiva Europeia 2011/65/EU – RoHS, assegurando previsibilidade e segurança jurídica às empresas do setor.</p> <p>"</p>			<p>anos, enquanto o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, juntamente com organizações da sociedade civil e outros representantes do governo, defenderam um prazo mais reduzido, de dois anos.</p> <p>Após amplo debate, chegou-se ao consenso de que o setor de eletroeletrônicos demandaria prazos diferenciados, sendo mais longos para as substâncias de substituição mais complexa. Dessa forma, foram definidos os prazos propostos na minuta de resolução.</p> <p>Os prazos apresentados mostram-se adequados. Não é razoável alterá-los neste momento, uma vez que resultam de um acordo estabelecido entre os diversos atores que representaram o setor produtivo durante os trabalhos do GT.</p> <p>Cabe destacar que legislações equivalentes à RoHS existem em outros países há mais de 20 anos. Desde então, houve avanços tecnológicos no sentido de atender às exigências da RoHS em diversas jurisdições. Por esse motivo, os prazos propostos não precisam ser tão extensos quanto aqueles adotados quando a RoHS foi implementada pela primeira vez.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				Além disso, fabricantes e importadores terão um ano, contados a partir da disponibilização do cadastro, para fornecer a autodeclaração de conformidade - nesse período, os fornecedores poderão ser consultados. Ademais, o art. 26 estabelece que a documentação técnica será exigível a partir da emissão da autodeclaração de conformidade.
CP-1052374	Sugere-se que os prazos para PBB e PBDE sejam de, no mínimo, 180 dias — a exemplo do que foi feito para o mercúrio. Esse período é necessário para organizar e levantar a documentação de produtos que já possuem projetos e cadeia de fornecedores definidos, mas que ainda não foram fabricados.	CONTRIBUIÇÃO ELETROS ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE FABRICANTES DE PRODUTOS ELETROELETRONICOS	Não aceitar	<p>O PBDE (CAS: 1163-19-5) já está iistado no Anexo A da Convenção de Estocolcmo desde 2009, ou seja, seu uso no Brasil não é permitido. Por isso, entendeu-se não ser necessário dar tempo de adaptação para verificar se há existência desse componente na cadeia produtiva.</p> <p>O mesmo vale para o grupo dos PBBs, mais especificamente o HBB, listado na referida convenção (CAS: 36355-01-8),</p> <p>Ademias, durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS, no âmbito da Comissão Nacional de Segurança Química. O setor produtivo pleiteou um prazo mais extenso, de até sete anos, enquanto o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, juntamente com organizações da sociedade civil e outros representantes do governo, defenderam um prazo mais reduzido, de dois anos.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				<p>Após amplo debate, chegou-se ao consenso de que o setor de eletroeletrônicos demandaria prazos diferenciados, sendo mais longos para as substâncias de substituição mais complexa. Dessa forma, foram definidos os prazos propostos na minuta de resolução.</p> <p>Os prazos apresentados mostram-se adequados. Não é razoável alterá-los neste momento, uma vez que resultam de um acordo estabelecido entre os diversos atores que representaram o setor produtivo durante os trabalhos do GT.</p> <p>Cabe destacar que legislações equivalentes à RoHS existem em outros países há mais de 20 anos. Desde então, houve avanços tecnológicos no sentido de atender às exigências da RoHS em diversas jurisdições. Por esse motivo, os prazos propostos não precisam ser tão extensos quanto aqueles adotados quando a RoHS foi implementada pela primeira vez.</p> <p>Além disso, fabricantes e importadores terão um ano, contados a partir da disponibilização do cadastro, para fornecer a autodeclaração de conformidade - nesse período, os fornecedores poderão ser consultados. Ademais, o art. 26</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				estabelece que a documentação técnica será exigível a partir da emissão da autodeclaração de conformidade.
CP-1053611	Prazo mínimo de 180 dias para as substâncias I e II para levantamento da documentação junto aos fornecedores	Sobre o Prazo	Não aceitar	<p>O PBDE (CAS: 1163-19-5) já está listado no Anexo A da Convenção de Estocolmo desde 2009, ou seja, seu uso no Brasil não é permitido. Por isso, entendeu-se não ser necessário dar tempo de adaptação para verificar se há existência desse componente na cadeia produtiva.</p> <p>O mesmo vale para o grupo dos PBBs, mais especificamente o HBB, listado na referida convenção (CAS: 36355-01-8),</p> <p>Ademias, durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS, no âmbito da Comissão Nacional de Segurança Química. O setor produtivo pleiteou um prazo mais extenso, de até sete anos, enquanto o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, juntamente com organizações da sociedade civil e outros representantes do governo, defenderam um prazo mais reduzido, de dois anos.</p> <p>Após amplo debate, chegou-se ao consenso de que o setor de eletroeletrônicos demandaria prazos diferenciados, sendo mais longos para as substâncias de substituição mais</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				<p>complexa. Dessa forma, foram definidos os prazos propostos na minuta de resolução.</p> <p>Os prazos apresentados mostram-se adequados. Não é razoável alterá-los neste momento, uma vez que resultam de um acordo estabelecido entre os diversos atores que representaram o setor produtivo durante os trabalhos do GT.</p> <p>Cabe destacar que legislações equivalentes à RoHS existem em outros países há mais de 20 anos. Desde então, houve avanços tecnológicos no sentido de atender às exigências da RoHS em diversas jurisdições. Por esse motivo, os prazos propostos não precisam ser tão extensos quanto aqueles adotados quando a RoHS foi implementada pela primeira vez.</p> <p>Além disso, fabricantes e importadores terão um ano, contados a partir da disponibilização do cadastro, para fornecer a autodeclaração de conformidade - nesse período, os fornecedores poderão ser consultados. Ademais, o art. 26 estabelece que a documentação técnica será exigível a partir da emissão da autodeclaração de conformidade.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1054064	<p>"A Merit Medical, inscrita sob CNPJ 13.200.579/0001-88, contribui para esta CP conforme abaixo:</p> <p>Sugerimos que os prazos graduais para restrição das substâncias, conforme previstos no art. 4, poderiam ser unificados para uma única data, proporcionando maior previsibilidade aos fabricantes e importadores. Desta forma, sugerimos a adoção do prazo mais amplo de 4 anos para todas as substâncias.</p> <p>Importante destacar que muitos fabricantes já cumprem tecnicamente a Diretiva RoHS europeia. Assim, a implementação gradual daqueles prazos não se justifica em termos técnicos, mas é necessária uma janela adequada para preparar a conformidade administrativa local, como o registro e autodeclaração de conformidade específicos para o Brasil."</p>	Alteração de texto	Não aceitar	<p>"O PBDE (CAS: 1163-19-5) já está listado no Anexo A da Convenção de Estocolmo desde 2009, ou seja, seu uso no Brasil não é permitido. Por isso, entendeu-se não ser necessário dar tempo de adaptação para verificar se há existência desse componente na cadeia produtiva.</p> <p>O mesmo vale para o grupo dos PBBs, mais especificamente o HBB, listado na referida convenção (CAS: 36355-01-8),</p> <p>Ademias, durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS, no âmbito da Comissão Nacional de Segurança Química. O setor produtivo pleiteou um prazo mais extenso, de até sete anos, enquanto o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, juntamente com organizações da sociedade civil e outros representantes do governo, defenderam um prazo mais reduzido, de dois anos.</p> <p>Após amplo debate, chegou-se ao consenso de que o setor de eletroeletrônicos demandaria prazos diferenciados, sendo mais longos para as substâncias de substituição mais complexa. Dessa forma, foram definidos os prazos propostos na minuta de resolução.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				<p>Os prazos apresentados mostram-se adequados. Não é razoável alterá-los neste momento, uma vez que resultam de um acordo estabelecido entre os diversos atores que representaram o setor produtivo durante os trabalhos do GT.</p> <p>Cabe destacar que legislações equivalentes à RoHS existem em outros países há mais de 20 anos. Desde então, houve avanços tecnológicos no sentido de atender às exigências da RoHS em diversas jurisdições. Por esse motivo, os prazos propostos não precisam ser tão extensos quanto aqueles adotados quando a RoHS foi implementada pela primeira vez.</p> <p>Além disso, fabricantes e importadores terão um ano, contados a partir da disponibilização do cadastro, para fornecer a autodeclaração de conformidade - nesse período, os fornecedores poderão ser consultados. Ademais, o art. 26 estabelece que a documentação técnica será exigível a partir da emissão da autodeclaração de conformidade."</p>
58	II- cento e oitenta dias, a contar da entrada em vigor desta Resolução para a substância do inciso III;			
CP-1034494	Por favor, veja os comentários da linha 56.	Art. 4º §1º Prazos		A linha 56 foi respondida da seguinte forma:



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				<p>Durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS, no âmbito da Comissão Nacional de Segurança Química. O setor produtivo pleiteou um prazo mais extenso, de até sete anos, enquanto o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, juntamente com organizações da sociedade civil e outros representantes do governo, defenderam um prazo mais reduzido, de dois anos.</p> <p>Após amplo debate, chegou-se ao consenso de que o setor de eletroeletrônicos demandaria prazos diferenciados, sendo mais longos para as substâncias de substituição mais complexa. Dessa forma, foram definidos os prazos propostos na minuta de resolução.</p> <p>Os prazos apresentados mostram-se adequados. Não é razoável alterá-los neste momento, uma vez que resultam de um acordo estabelecido entre os diversos atores que representaram o setor produtivo durante os trabalhos do GT.</p> <p>Cabe destacar que legislações equivalentes à RoHS existem em outros países há mais de 20 anos. Desde então, houve avanços tecnológicos no sentido de atender às exigências da</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				RoHS em diversas jurisdições. Por esse motivo, os prazos propostos não precisam ser tão extensos quanto aqueles adotados quando a RoHS foi implementada pela primeira vez.
CP-1034636	II - quatro anos, a contar da entrada em vigor desta Resolução para a substância do inciso III;No parágrafo 1º, as empresas necessitam de um prazo adequado para ajustar sua produção. Por isso, sugerimos a adoção do prazo mais amplo (padronização) para todas as substâncias.	Alteração	Não aceitar	<p>Durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS, no âmbito da Comissão Nacional de Segurança Química. O setor produtivo pleiteou um prazo mais extenso, de até sete anos, enquanto o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, juntamente com organizações da sociedade civil e outros representantes do governo, defenderam um prazo mais reduzido, de dois anos.</p> <p>Após amplo debate, chegou-se ao consenso de que o setor de eletroeletrônicos demandaria prazos diferenciados, sendo mais longos para as substâncias de substituição mais complexa. Dessa forma, foram definidos os prazos propostos na minuta de resolução.</p> <p>Os prazos apresentados mostram-se adequados. Não é razoável alterá-los neste momento, uma vez que resultam de um acordo estabelecido entre os diversos atores que representaram o setor produtivo durante os trabalhos do GT.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				Cabe destacar que legislações equivalentes à RoHS existem em outros países há mais de 20 anos. Desde então, houve avanços tecnológicos no sentido de atender às exigências da RoHS em diversas jurisdições. Por esse motivo, os prazos propostos não precisam ser tão extensos quanto aqueles adotados quando a RoHS foi implementada pela primeira vez.
CP-1037939	<p>"A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde ("ABIMED"), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:</p> <p>II - quatro anos, a contar da entrada em vigor desta Resolução para a substância do inciso III;</p> <p>Justificativa: Considerando as demandas técnicas e operacionais das empresas do setor, destaca-se a relevância da adoção de prazo de transição adequado para a adequação dos processos produtivos e logísticos. Nesse sentido, propõe-se a uniformização do prazo de quatro anos para todas as substâncias elencadas, em linha com as referências internacionais. Como base comparativa, observa-se que a Diretiva 2011/65/EU (RoHS europeia) estabelece períodos de transição de até 48 meses para adaptação dos produtos às restrições de substâncias controladas. Tal orientação visa</p>	Alteração de texto	Não aceitar	<p>Durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS, no âmbito da Comissão Nacional de Segurança Química. O setor produtivo pleiteou um prazo mais extenso, de até sete anos, enquanto o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, juntamente com organizações da sociedade civil e outros representantes do governo, defenderam um prazo mais reduzido, de dois anos.</p> <p>Após amplo debate, chegou-se ao consenso de que o setor de eletroeletrônicos demandaria prazos diferenciados, sendo mais longos para as substâncias de substituição mais complexa. Dessa forma, foram definidos os prazos propostos na minuta de resolução.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	garantir tempo hábil para ajustes tecnológicos e regulatórios, minimizando impactos sobre a cadeia produtiva e o acesso ao mercado. Assim, recomenda-se que a Resolução nacional adote cronograma alinhado ao padrão internacional, conforme estabelecido pela Diretiva Europeia 2011/65/EU – RoHS, assegurando previsibilidade e segurança jurídica às empresas do setor."			Os prazos apresentados mostram-se adequados. Não é razoável alterá-los neste momento, uma vez que resultam de um acordo estabelecido entre os diversos atores que representaram o setor produtivo durante os trabalhos do GT. Cabe destacar que legislações equivalentes à RoHS existem em outros países há mais de 20 anos. Desde então, houve avanços tecnológicos no sentido de atender às exigências da RoHS em diversas jurisdições. Por esse motivo, os prazos propostos não precisam ser tão extensos quanto aqueles adotados quando a RoHS foi implementada pela primeira vez.
59	III - três anos, a contar da data da publicação desta Resolução para as substâncias dos incisos IV a VI;			
CP-1034495	Por favor, veja os comentários da linha 56.	Art. 4º §1º Prazos	Não aceitar	A linha 56 foi respondida da seguinte forma: Durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS, no âmbito da Comissão Nacional de Segurança Química. O setor produtivo pleiteou um prazo mais extenso, de até sete anos, enquanto o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, juntamente com organizações da sociedade civil e outros



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				<p>representantes do governo, defenderam um prazo mais reduzido, de dois anos.</p> <p>Após amplo debate, chegou-se ao consenso de que o setor de eletroeletrônicos demandaria prazos diferenciados, sendo mais longos para as substâncias de substituição mais complexa. Dessa forma, foram definidos os prazos propostos na minuta de resolução.</p> <p>Os prazos apresentados mostram-se adequados. Não é razoável alterá-los neste momento, uma vez que resultam de um acordo estabelecido entre os diversos atores que representaram o setor produtivo durante os trabalhos do GT.</p> <p>Cabe destacar que legislações equivalentes à RoHS existem em outros países há mais de 20 anos. Desde então, houve avanços tecnológicos no sentido de atender às exigências da RoHS em diversas jurisdições. Por esse motivo, os prazos propostos não precisam ser tão extensos quanto aqueles adotados quando a RoHS foi implementada pela primeira vez.</p>
CP-1034718	III - quatro anos, a contar da data da publicação desta Resolução para as substâncias dos incisos IV a VI;Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob	alteração	Não aceitar	Durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS, no âmbito da



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	CNPJ 54.516.661/0001-01 , contribuimos:No parágrafo 1º, as empresas necessitam de um prazo adequado para ajustar sua produção. Por isso, sugerimos a adoção do prazo mais amplo (padronização) para todas as substâncias.			<p>Comissão Nacional de Segurança Química. O setor produtivo pleiteou um prazo mais extenso, de até sete anos, enquanto o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, juntamente com organizações da sociedade civil e outros representantes do governo, defenderam um prazo mais reduzido, de dois anos.</p> <p>Após amplo debate, chegou-se ao consenso de que o setor de eletroeletrônicos demandaria prazos diferenciados, sendo mais longos para as substâncias de substituição mais complexa. Dessa forma, foram definidos os prazos propostos na minuta de resolução.</p> <p>Os prazos apresentados mostram-se adequados. Não é razoável alterá-los neste momento, uma vez que resultam de um acordo estabelecido entre os diversos atores que representaram o setor produtivo durante os trabalhos do GT.</p> <p>Cabe destacar que legislações equivalentes à RoHS existem em outros países há mais de 20 anos. Desde então, houve avanços tecnológicos no sentido de atender às exigências da RoHS em diversas jurisdições. Por esse motivo, os prazos propostos não precisam ser tão extensos quanto aqueles</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				adotados quando a RoHS foi implementada pela primeira vez.
CP-1034725	III - quatro anos, a contar da data da publicação desta Resolução para as substâncias dos incisos IV a VI; Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01, contribuimos: No parágrafo 1º, as empresas necessitam de um prazo adequado para ajustar sua produção. Por isso, sugerimos a adoção do prazo mais amplo (padronização) para todas as substâncias.	alteração	Não aceitar	<p>Durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS, no âmbito da Comissão Nacional de Segurança Química. O setor produtivo pleiteou um prazo mais extenso, de até sete anos, enquanto o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, juntamente com organizações da sociedade civil e outros representantes do governo, defenderam um prazo mais reduzido, de dois anos.</p> <p>Após amplo debate, chegou-se ao consenso de que o setor de eletroeletrônicos demandaria prazos diferenciados, sendo mais longos para as substâncias de substituição mais complexa. Dessa forma, foram definidos os prazos propostos na minuta de resolução.</p> <p>Os prazos apresentados mostram-se adequados. Não é razoável alterá-los neste momento, uma vez que resultam de um acordo estabelecido entre os diversos atores que representaram o setor produtivo durante os trabalhos do GT.</p> <p>Cabe destacar que legislações equivalentes à RoHS existem em outros países há mais de 20 anos. Desde então, houve</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				avanços tecnológicos no sentido de atender às exigências da RoHS em diversas jurisdições. Por esse motivo, os prazos propostos não precisam ser tão extensos quanto aqueles adotados quando a RoHS foi implementada pela primeira vez.
CP-1037942	<p>A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:</p> <p>III - quatro anos, a contar da data da publicação desta Resolução para as substâncias dos incisos IV a VI;</p> <p>Justificativa: Considerando as demandas técnicas e operacionais das empresas do setor, destaca-se a relevância da adoção de prazo de transição adequado para a adequação dos processos produtivos e logísticos. Nesse sentido, propõe-se a uniformização do prazo de quatro anos para todas as substâncias elencadas, em linha com as referências internacionais. Como base comparativa, observa-se que a Diretiva 2011/65/EU (RoHS europeia) estabelece períodos de transição de até 48 meses para adaptação dos produtos às restrições de substâncias controladas. Tal orientação visa garantir tempo hábil para ajustes tecnológicos e regulatórios, minimizando impactos sobre a cadeia produtiva e o acesso ao mercado.</p>	Alteração de texto	Não aceitar	<p>Durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS, no âmbito da Comissão Nacional de Segurança Química. O setor produtivo pleiteou um prazo mais extenso, de até sete anos, enquanto o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, juntamente com organizações da sociedade civil e outros representantes do governo, defenderam um prazo mais reduzido, de dois anos.</p> <p>Após amplo debate, chegou-se ao consenso de que o setor de eletroeletrônicos demandaria prazos diferenciados, sendo mais longos para as substâncias de substituição mais complexa. Dessa forma, foram definidos os prazos propostos na minuta de resolução.</p> <p>Os prazos apresentados mostram-se adequados. Não é razoável alterá-los neste momento, uma vez que resultam de</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	Assim, recomenda-se que a Resolução nacional adote cronograma alinhado ao padrão internacional, conforme estabelecido pela Diretiva Europeia 2011/65/EU – RoHS, assegurando previsibilidade e segurança jurídica às empresas do setor.			<p>um acordo estabelecido entre os diversos atores que representaram o setor produtivo durante os trabalhos do GT.</p> <p>Cabe destacar que legislações equivalentes à RoHS existem em outros países há mais de 20 anos. Desde então, houve avanços tecnológicos no sentido de atender às exigências da RoHS em diversas jurisdições. Por esse motivo, os prazos propostos não precisam ser tão extensos quanto aqueles adotados quando a RoHS foi implementada pela primeira vez.</p>
60	I - quatro anos, a contar da publicação desta Resolução, para as substâncias dos incisos VII a X.			
CP-1034496		Art. 4º §1º Prazos	Não aceitar	<p>A linha 56 foi respondida da seguinte forma:</p> <p>Durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS, no âmbito da Comissão Nacional de Segurança Química. O setor produtivo pleiteou um prazo mais extenso, de até sete anos, enquanto o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, juntamente com organizações da sociedade civil e outros representantes do governo, defenderam um prazo mais reduzido, de dois anos.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				<p>Após amplo debate, chegou-se ao consenso de que o setor de eletroeletrônicos demandaria prazos diferenciados, sendo mais longos para as substâncias de substituição mais complexa. Dessa forma, foram definidos os prazos propostos na minuta de resolução.</p> <p>Os prazos apresentados mostram-se adequados. Não é razoável alterá-los neste momento, uma vez que resultam de um acordo estabelecido entre os diversos atores que representaram o setor produtivo durante os trabalhos do GT.</p> <p>Cabe destacar que legislações equivalentes à RoHS existem em outros países há mais de 20 anos. Desde então, houve avanços tecnológicos no sentido de atender às exigências da RoHS em diversas jurisdições. Por esse motivo, os prazos propostos não precisam ser tão extensos quanto aqueles adotados quando a RoHS foi implementada pela primeira vez.</p>
61 a 63	§2º O disposto no <i>caput</i> não se aplica:			
62	I - aos equipamentos eletroeletrônicos, fios, cabos ou às peças de reposição para reparo ou reuso de equipamentos eletroeletrônicos colocados no			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	mercado que tenham sido projetados e fabricados antes dos prazos estabelecidos no §1º;			
CP-1025209	<p>I - aos equipamentos eletroeletrônicos, fios, cabos ou às peças de reposição para reparo ou reúso O correto é reúso, com acento agudo.</p> <p>De acordo com as regras ortográficas, os hiatos formados por “i” e “u”, tônicos, acompanhados ou não de “s”, devem vir com o acento agudo.</p>	correção ortográfica	Aceitar	Correção ortográfica. Conforme Vocabulário Ortográfico da Língua Portuguesa (Volp) a palavra possui acento.
CP-1039360	Produtos projetados antes da resolução entrar em vigor poderão ser comercializados no mercado nacional sem a necessidade de registro de autodeclaração, ou será exigido o registro para novas importações e para a continuidade da produção desses modelos?	Esclarecimentos quanto ao item	Esclarecer	<p>Caso o produto seja colocado no mercado antes dos períodos estabelecidos no art. 4º, §1º, então aplica-se o que versa o §2º do mesmo artigo, isto é:</p> <p>"§2º O disposto no caput não se aplica:</p> <p>I - aos equipamentos eletroeletrônicos, fios, cabos ou às peças de reposição para reparo ou reúso de equipamentos eletroeletrônicos colocados no mercado que tenham sido projetados e fabricados antes dos prazos estabelecidos no §1º;"</p> <p>Após o período de adaptação, não será permitido que equipamentos em desconformidade sejam colocados no mercado. Assim, no exemplo citado, o projeto do</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				equipamento deverá ser adaptado para cumprir com as obrigações estabelecidas pela resolução proposta.
63	II - aos equipamentos eletroeletrônicos que se beneficiem de alguma isenção temporária nos termos do artigo 5º;			
65	§3º No caso do inciso III do caput, os fabricantes e os importadores devem observar as concentrações e restrições estabelecidas pelo Decreto nº 9.470, de 14 de agosto de 2018, adotando a norma mais restritiva para a implementação desta resolução			
CP-1034861	§3º No caso do inciso III do caput, os fabricantes e os importadores devem observar as concentrações e restrições estabelecidas por normas internacionais vigentes, adotando a norma mais restritiva para a implementação desta resolução. Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01 , contribuímos: no parágrafo 3º, para estabelecer o compliance com normas internacionais, recomenda-se que tais normas sejam adotadas como padrão de referência, independentemente de decreto, uma vez que a maioria dos dispositivos médicos é importada. Como essa norma é abrangente, sugere-se incluir a obrigatoriedade de atendimento às normas internacionais exclusivamente para dispositivos médicos, pois alterações significativas na composição desses equipamentos, por ausência de componentes indicados, podem comprometer sua eficiência e funcionalidade.	alteração		<p>Os §3 e §4º do art. 4º visas garantir que normais nacionais mais restritivas, sempre que existirem, sejam aplicadas.</p> <p>O Brasil detém soberania para definir suas próprias normas. Assim, condicionar os limites nacionais ao que é praticado internacionalmente não é adequado.</p> <p>Ainda assim, a equipe técnica responsável pelo acompanhamento e atualização da resolução proposta continuará observando as melhores práticas internacionais, de modo a manter o Brasil alinhado que é praticado globalmente.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1037945	<p>"A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde ("ABIMED"), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:</p> <p>§3º No caso do inciso III do caput, os fabricantes e os importadores devem observar as concentrações e restrições estabelecidas por normas internacionais vigentes, adotando a norma mais restritiva para a implementação desta resolução.</p> <p>Justificativa: Para estabelecer o compliance com normas internacionais, recomenda-se que tais normas sejam adotadas como padrão de referência, independentemente de decreto, uma vez que a maioria dos dispositivos médicos é importada. Como essa norma é abrangente, sugere-se incluir a obrigatoriedade de atendimento às normas internacionais exclusivamente para dispositivos médicos, pois alterações significativas na composição desses equipamentos, por ausência de componentes indicados, podem comprometer sua eficiência e funcionalidade."</p>	Alteração de texto	Não aceitar	<p>Os §3 e §4º do art. 4º visas garantir que normais nacionais mais restritivas, sempre que existirem, sejam aplicadas.</p> <p>O Brasil detém soberania para definir suas próprias normas. Assim, condicionar os limites nacionais ao que é praticado internacionalmente não é adequado.</p> <p>Ainda assim, a equipe técnica responsável pelo acompanhamento e atualização da resolução proposta continuará observando as melhores práticas internacionais, de modo a manter o Brasil alinhado que é praticado globalmente."</p>
67	<p>§4º Os equipamentos eletroeletrônicos distribuídos e comercializados no território nacional que já tenham alguma das substâncias I a X regulamentadas por outras normas devem cumprir as previsões mais restritivas, mantida a obrigação de observar o estabelecido por esta Resolução para as demais substâncias.</p>			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1034908	§4º Os equipamentos eletroeletrônicos distribuídos e comercializados no território nacional que já tenham alguma das substâncias I a X regulamentadas por outras normas devem cumprir as previsões mais restritivas, mantida a obrigação de observar o estabelecido por esta Resolução para as demais substâncias.No caso de dispositivo médico, estas normas serão comunicadas através de instrução normativa publicada pela ANVISA. Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01 , contribuimos: no parágrafo 4º, considerando que essa norma abrange todos os equipamentos eletroeletrônicos, recomenda-se a inclusão de uma nota informativa de que, no caso de dispositivos médicos, a ANVISA, órgão regulador, deverá indicar as normas específicas que esses equipamentos devem seguir. Atualmente, a ANVISA já estabelece as normas IEC que esses dispositivos devem atender para demonstrar conformidade junto ao INMETRO.	alteração	Não aceitar	O §4º fala exatamente isso: a norma nacional mais restritiva deverá ser aplicada. O dispositivo foi escrito de maneira ampla, de forma que as normativas mais restritivas de outras agências ou órgãos possam ser aplicadas.
CP-1037948	"A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde ("ABIMED"), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo: §4º Os equipamentos eletroeletrônicos distribuídos e comercializados no território nacional que já tenham alguma das substâncias I a X regulamentadas por outras normas devem cumprir as previsões mais restritivas, mantida a obrigação de observar o estabelecido por esta Resolução para as demais substâncias. No caso de dispositivo médico,	Alteração de texto	Não aceitar	O §4º fala exatamente isso: a norma nacional mais restritiva deverá ser aplicada. O dispositivo foi escrito de maneira ampla, de forma que as normativas mais restritivas de outras agências ou órgãos possam ser aplicadas. O escopo da Diretiva RoHS vai além de eventuais queixas técnicas ou eventos adversos pós mercado. A Diretiva RoHS tem como base a concepção dos projetos desenvolvido pelos fabricantes dos dispositivos médicos, com objetivo de ter menor impacto possível na presença de substâncias



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	<p>estas normas serão comunicadas através de instrução normativa publicada pela ANVISA.</p> <p>Justificativa: Considerando que esta norma se aplica a todos os equipamentos eletroeletrônicos, recomenda-se a inclusão de uma nota informativa no sentido de que, para dispositivos médicos, a ANVISA, enquanto órgão regulador especializado, deve indicar as normas específicas a serem seguidas por esses equipamentos. Destaca-se ainda que a ANVISA possui maior capacidade técnica e regulatória para avaliar e decidir sobre o impacto de alterações em isenções de substâncias na segurança e no desempenho dos dispositivos médicos, conforme disposto na RDC 848. Ressalta-se que, atualmente, a ANVISA já estabelece os requisitos de conformidade para certificação compulsória de produtos para saúde, reforçando seu papel central na proteção da saúde pública e na garantia da qualidade desses produtos."</p>			<p>químicas em seus componentes eletrônicos, com potencial nocivo para a saúde humana e para o meio ambiente.</p> <p>Assim, entendemos que a Diretiva RoHS trata de um importante regulamento brasileiro em que a Anvisa não avalia com o rigor que a Diretiva exige, dentro dos aspectos dos limites dos componentes químicos estabelecidos por ela. E que a RDC citada não é o instrumento legal correto para garantir a presença mínima de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos.</p> <p>Portanto, reiteramos que a Diretiva RoHS é ainda a melhor ferramenta regulatória para garantir a presença mínima de substâncias químicas nos componentes eletrônicos dos dispositivos médicos. Assim como é seguido pela Diretiva RoHs Europeia para dispositivos médicos, e mantendo a exclusão dos dispositivos médicos implantáveis em virtude de características de projeto que impedem o atendimento ao regulamento da Diretiva.</p>
CP-1054069	"A Merit Medical, inscrita sob CNPJ 13.200.579/0001-88, contribui para esta CP conforme abaixo:	Alteração de texto	Não aceitar	O §4º fala exatamente isso: a norma nacional mais restritiva deverá ser aplicada. O dispositivo foi escrito de maneira ampla, de forma que as normativas mais restritivas de outras agências ou órgãos possam ser aplicadas.



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	<p>Texto proposto: §4º Os equipamentos eletroeletrônicos distribuídos e comercializados no território nacional que já tenham alguma das substâncias I a X regulamentadas por outras normas devem cumprir as previsões mais restritivas, mantida a obrigação de observar o estabelecido por esta Resolução para as demais substâncias. No caso de dispositivo médico, estas normas serão comunicadas através de instrução normativa publicada pela ANVISA.</p> <p>Justificativa: Considerando que esta norma abrange todos os equipamentos eletroeletrônicos, recomenda-se a alteração do texto para incluir informação sobre dispositivos médicos, especificando que a ANVISA, como órgão regulador especializado, deve definir as normas técnicas aplicáveis a esses equipamentos. A ANVISA possui competência técnica e regulatória para avaliar os impactos de alterações em isenções nas áreas de segurança e desempenho, conforme disposto em resolução específica, além de já estabelecer os requisitos para certificação compulsória desses dispositivos junto ao INMETRO."</p>			<p>O escopo da Diretiva RoHS vai além de eventuais queixas técnicas ou eventos adversos pós mercado. A Diretiva RoHS tem como base a concepção dos projetos desenvolvido pelos fabricantes dos dispositivos médicos, com objetivo de ter menor impacto possível na presença de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos, com potencial nocivo para a saúde humana e para o meio ambiente.</p> <p>Assim, entendemos que a Diretiva RoHS trata de um importante regulamento brasileiro em que a Anvisa não avalia com o rigor que a Diretiva exige, dentro dos aspectos dos limites dos componentes químicos estabelecidos por ela. E que a RDC citada não é o instrumento legal correto para garantir a presença mínima de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos.</p> <p>Portanto, reiteramos que a Diretiva RoHS é ainda a melhor ferramenta regulatória para garantir a presença mínima de substâncias químicas nos componentes eletrônicos dos dispositivos médicos. Assim como é seguido pela Diretiva RoHs Europeia para dispositivos médicos, e mantendo a exclusão dos dispositivos médicos implantáveis em virtude</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				de características de projeto que impedem o atendimento ao regulamento da Diretiva.
69	Art. 5º Poderão ser concedidas isenções temporárias ao cumprimento do disposto no art. 4º desta resolução para aplicações específicas de equipamentos eletroeletrônicos desde que seja atendida pelo menos uma das seguintes condições:			
CP-1039358	Está prevista a publicação de uma lista oficial de aplicações isentas das restrições, nos moldes da Diretiva 2011/65/UE (RoHS da União Europeia) Anexo III, que possa orientar fabricantes e importadores quanto aos casos específicos de exceção?	Esclarecimentos quanto ao item	Esclarecer	<p>Sim. Conforme art 5º, §1º: "§1º O Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima publicará, em até cento e oitenta dias contados da publicação desta Resolução, listagem inicial dos equipamentos eletroeletrônicos e das respectivas aplicações que estarão isentos do cumprimento do artigo 4º, bem como, quando aplicável, os prazos de validade das isenções, renováveis mediante requerimento dos fabricantes ou dos importadores."</p> <p>Além disso, foi definido, no âmbito do GT-RoHS, que a primeira evrsão da lista de isenções estará alinhada com o que é praticado pela Europa.</p>
70	I - impossibilidade técnica ou científica de eliminar ou substituir, no equipamento eletroeletrônico, quaisquer das substâncias listadas no artigo 4º desta resolução;			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
71	II - inexistência de garantia quanto à confiabilidade do uso de substância alternativa no equipamento eletroeletrônico;			
73	III - a eliminação ou a substituição da substância química do equipamento eletroeletrônico resultar, considerando o ciclo de vida do produto, em impactos ambientais, à saúde ou à segurança humana que superam os benefícios esperados da substituição.			
74	§1º O Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima publicará, em até cento e oitenta dias contados da publicação desta Resolução, listagem inicial dos equipamentos eletroeletrônicos e das respectivas aplicações que estarão isentos do cumprimento do artigo 4º, bem como, quando aplicável, os prazos de validade das isenções, renováveis mediante requerimento dos fabricantes ou dos importadores.			
CP-1034498	"Como as condições para definir as isenções propostas no Art. 5 §1º são quase as mesmas que aquelas definidas pela Diretiva RoHS da UE, consideramos que as isenções da RoHS brasileira a serem publicadas pelo Ministério do Meio Ambiente e Mudanças Climáticas deveriam ser harmonizadas com aquelas da RoHS Europeia.	Art. 5º §1º Isenções temporárias	Esclarecer	Estamos cientes disso. O objetivo é que a primeira versão da Lista de Isenções seja igual à versão vigente na União Europeia. Após essa versão inicial, a depender das demandas do setor, a lista poderá ser atualizada.



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	<p>Como a avaliação é conduzida adequadamente com base em fundamentos científicos e técnicos, é muito improvável que os resultados sejam diferentes entre a UE e o Brasil; portanto, é razoável usar os mesmos resultados de avaliação da RoHS Européia. Além disso, a avaliação de impacto socioeconômico com base na necessidade de produtos finais (EEE) e na estrutura da cadeia de suprimentos, etc., também permanece quase a mesma seja na UE, Brasil, Índia, Arábia Saudita ou Rússia, porque os mesmos produtos são distribuídos em todo o mundo. Atualmente, nenhum país que introduziu uma legislação semelhante à RoHS Européia conduziu sua própria avaliação de isenções do começo, e todos esses países usaram as isenções da UE como elas estão.</p> <p>As isenções e datas de validade da RoHS Européia estão listadas em seus respectivos Anexos III e IV. As isenções do Anexo IV são exclusivas para dispositivos médicos e equipamentos de controle, monitoramento e medição (os chamados produtos das categorias 8 e 9). O texto legal consolidado atual da Diretiva RoHS da UE, que inclui todas as revisões até o momento, pode ser acessado em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1584116022829&uri=CELEX:02011L0065-20200301 Observe que as datas de validade estabelecidas para cada isenção da RoHS Européia são dinâmicas e serão atualizadas quando e se um pedido de renovação dessas isenções for concedido.</p> <p>O cronograma mais recente para revisões de isenções pode ser acessado em:</p>			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	https://environment.ec.europa.eu/topics/waste-and-recycling/rohs-directive/implementation-rohs-directive_en "			
CP-1053446	Verificar se o prazo da listagem inicial de equipamentos isentos não conflita com os dispostos no artigo 4.	Possível Conflito de prazos	Esclarecer	Considerando que não houve indicação da necessidade de isenções para PBBs e PBDEs e que o prazo para entrada em vigor das restrições para o mercúrio, o menor prazo para adaptação, coincidem com o prazo para publicação da lista de isenções (ambos 180 dias), entendemos que não haveria conflito entre os prazos estabelecidos no art. 4º e art. 5º.
76	§2º O Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima publicará, em até cento e oitenta dias contados da publicação desta resolução, os procedimentos e os critérios para o requerimento e a análise dos pedidos de concessão, alteração, renovação ou revogação de isenções.			
CP-1034917	2º O Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima publicará, em até cento e oitenta dias contados da publicação desta resolução, os procedimentos e os critérios para o requerimento e a análise dos pedidos de concessão, alteração, renovação ou revogação de isenções. No caso de dispositivos médicos, sugerimos a manutenção das isenções conforme orientação das Normas Internacionais (UE), condicionando a atualização das isenções conforme discutidos ou em aderência ao estabelecido na normas internacionais referencia UE. Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01 , contribuimos: esta norma é abrangente para	Inclusão	Não aceitar	O Brasil detém soberania para definir suas próprias normas. Assim, condicionar os limites nacionais ao que é praticado internacionalmente não é adequado. Ainda assim, a equipe técnica responsável pelo acompanhamento e atualização da resolução proposta continuará observando as melhores práticas internacionais, de modo a manter o Brasil alinhado que é praticado globalmente.



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	<p>todos os equipamentos eletrônicos. Por isso, sugerimos a inclusão de uma nota no parágrafo 2º, a fim de estabelecer que, para dispositivos médicos, deve-se adotar uma base de restrições semelhante àquela prevista nas normas internacionais, por exemplo, Comunidade Europeia. Isso porque alterações na composição de aparelhos eletrônicos utilizados como dispositivos médicos podem modificar sua funcionalidade, potencialmente ocasionando erros ou falhas no tratamento do paciente.</p>			<p>Ademais, o objetivo é que a primeira versão da Lista de Isenções seja igual à versão vigente na União Europeia. Após essa versão inicial, a depender das demandas do setor, a lista poderá ser atualizada.</p>
CP-1037954	<p>"Texto proposto: A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde ("ABIMED"), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:</p> <p>2º O Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima publicará, em até cento e oitenta dias contados da publicação desta resolução, os procedimentos e os critérios para o requerimento e a análise dos pedidos de concessão, alteração, renovação ou revogação de isenções. No caso de dispositivos médicos, a manutenção das isenções conforme orientação das Normas Internacionais.</p> <p>Justificativa: Esta norma é abrangente para todos os equipamentos eletrônicos. Por isso, sugerimos a inclusão de uma nota no parágrafo 2º, a fim de estabelecer que, para dispositivos médicos, deve-se adotar uma base de restrições semelhante àquela prevista nas normas internacionais, por exemplo, Comunidade Europeia. Isso porque alterações na composição de</p>	Alteração de texto	Não aceitar	<p>O Brasil detém soberania para definir suas próprias normas. Assim, condicionar os limites nacionais ao que é praticado internacionalmente não é adequado.</p> <p>Ainda assim, a equipe técnica responsável pelo acompanhamento e atualização da resolução proposta continuará observando as melhores práticas internacionais, de modo a manter o Brasil alinhado que é praticado globalmente.</p> <p>Ademais, o objetivo é que a primeira versão da Lista de Isenções seja igual à versão vigente na União Europeia. Após essa versão inicial, a depender das demandas do setor, a lista poderá ser atualizada.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	aparelhos eletrônicos utilizados como dispositivos médicos podem modificar sua funcionalidade, potencialmente ocasionando erros ou falhas no tratamento do paciente."			
CP-1053483	Disponibilizar os critérios técnicos com a resolução, ou no mínimo antes da entrada em vigor das restrições.	Alteração	Não aceitar	Considera-se mais adequado que os critérios para o requerimento e a análise dos pedidos de concessão, alteração, renovação ou revogação de isenções sejam publicados em instrumento próprio, permitindo sua atualização de forma mais ágil e flexível, conforme as necessidades técnicas e operacionais que possam surgir ao longo do tempo.
CP-1053513	Disponibilizar os critérios técnicos com a resolução, ou no mínimo antes da entrada em vigor das restrições.	Alteração	Não aceitar	Considera-se mais adequado que os critérios para o requerimento e a análise dos pedidos de concessão, alteração, renovação ou revogação de isenções sejam publicados em instrumento próprio, permitindo sua atualização de forma mais ágil e flexível, conforme as necessidades técnicas e operacionais que possam surgir ao longo do tempo.
78	§3º O Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima decidirá sobre a inclusão, alteração, renovação ou revogação de materiais e componentes dos equipamentos eletroeletrônicos na lista das isenções.			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
80	§4º Os pedidos de concessão, alteração, renovação ou de revogação de isenções, podem ser apresentadas, a qualquer momento, por fabricantes e por importadores, observando os períodos estipulados no §1º.			
82	§5º O Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima deverá dar publicidade a todos os pedidos de concessão, alteração, renovação e revogação de isenções temporárias.			
84	Art. 6º O Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima poderá definir procedimentos diferenciados para o requerimento e análise dos pedidos de concessão, alteração, renovação e revogação de isenções temporárias, observando os princípios e regras constitucionais legais, tais como da transparência, da publicidade, da participação, do contraditório e da informação.			
86	§1º O Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, ao analisar os pedidos de concessão, alteração, renovação e revogação de isenções temporárias e ao definir os prazos de isenção, também considerará a disponibilidade e acessibilidade às alternativas no mercado, bem como eventuais isenções vigentes em outros países que possuam mecanismos de			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	controle de substâncias perigosas em equipamentos eletroeletrônicos tão ou mais restritivas que essa Resolução.			
CP-1034499	<p>Consideramos que o art. 6º §1º deveria ser reconsiderado. Pelo menos, o esquema de renovação de isenções do tipo da UE não deveria ser introduzido, pois é complexo, caro e oneroso tanto para as autoridades quanto para as indústrias. Acreditamos que a maneira mais eficiente e eficaz de atualizar isenções é monitorar o status daquelas sob da RoHS Européia e alinhá-las e adaptá-las no Brasil.</p> <p>O processo de isenção proposto parece ser modelado com aqueles introduzidos pela Diretiva RoHS da UE, embora países e blocos como Emirados Árabes Unidos, Arábia Saudita, China, Índia, Vietnã e Eurásia não tenham reproduzido o sistema de isenção da UE.</p> <p>Mesmo na UE, foi reconhecido que a maneira atual de se renovar as isenções da RoHS Européia se tornado extremamente complicada e imposto um ônus excessivo tanto para a indústria quanto para as autoridades, e a Comissão Européia agora está considerando reformá-la. As justificativas técnicas e socioeconômicas para uma isenção estão se tornando muito difíceis de examinar porque contêm questões técnicas extremamente especializadas. Como resultado, os pedidos de renovação das isenções submetidos em 2020 ainda estão em análise.</p> <p>Como a fabricação de EEEs envolve cadeias de suprimentos globais e, em seguida, esses produtos ou peças são importados para o Brasil, não é</p>	Art. 6º §1º Concessão, alteração, renovação e revogação de isenções temporárias	Esclarecer	<p>O Brasil detém soberania para definir suas próprias normas. Assim, condicionar a lista de isenções nacionais ao que é praticado internacionalmente não é adequado.</p> <p>Ainda assim, a equipe técnica responsável pelo acompanhamento e atualização da resolução proposta continuará observando as melhores práticas internacionais, de modo a manter o Brasil alinhado ao que é praticado globalmente. Isso está explícito no art. 6º e nos seus parágrafos, os quais visam dar previsibilidade ao setor e garantir harmonização das isenções com o que já é praticado em outros países.</p> <p>O objetivo é que a primeira versão da Lista de Isenções seja igual à versão vigente na União Europeia. Após essa versão inicial, a depender das demandas do setor, a lista poderá ser atualizada.</p> <p>Ademais, é fundamental que o setor privado identifique, por meio dos pedidos de concessão ou renovação de isenções, aquelas que de fato refletem a realidade e as necessidades</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	possível que a indústria brasileira sozinha forneça uma explicação técnica para cumprir os requerimentos de muitas isenções. Por outro lado, não é viável que empresas estrangeiras solicitem renovação de isenções exclusivamente para o mercado brasileiro, fornecendo explicações técnicas em português às autoridades. Como resultado, estamos preocupados que as isenções necessárias não sejam renovadas somente no Brasil, e produtos críticos como dispositivos médicos e instrumentos de medição, que em muitos casos são produzidos por indústrias relativamente pequenas em pequenos lotes, mas em muitas variedades de modelos, exigindo muitas isenções, tenham que deixar o mercado brasileiro.			do mercado nacional; não é razoável que o Brasil mantenha isenções que não são utilizadas nacionalmente apenas por estarem em vigor em outras jurisdições.
CP-1034932	§1º O Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, ao analisar os pedidos de concessão, alteração, renovação e revogação de isenções temporárias e ao definir os prazos de isenção, também considerará como base o estabelecido na legislação vigente na Comunidade Europeia, bem como eventuais isenções vigentes em outros países que possuam mecanismos de controle de substâncias perigosas em equipamentos eletroeletrônicos tão ou mais restritivas que essa Resolução. Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01 , contribuimos: para padronização de normas a serem seguidas, sugerimos o atendimento da legislação vigente na Comunidade européia.	alteração	Esclarecer	A expressão “em outros países que possuam mecanismos de controle de substâncias perigosas em equipamentos eletroeletrônicos” já abrange a União Europeia, não sendo necessário fazer menção exclusiva a esse bloco econômico.
CP-1034943	§1º O Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, ao analisar os pedidos de concessão, alteração, renovação e revogação de isenções	alteração		A expressão “em outros países que possuam mecanismos de controle de substâncias perigosas em equipamentos



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	temporárias e ao definir os prazos de isenção, também considerará como base o estabelecido na legislação vigente na Comunidade Europeia, bem como eventuais isenções vigentes em outros países que possuam mecanismos de controle de substâncias perigosas em equipamentos eletroeletrônicos tão ou mais restritivas que essa Resolução. Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01 , contribuimos: para padronização de normas a serem seguidas, sugerimos o atendimento da legislação vigente na Comunidade européia.			eletroeletrônicos” já abrange a União Europeia, não sendo necessário fazer menção exclusiva a esse bloco econômico.
CP-1037956	A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo: §1º O Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, ao analisar os pedidos de concessão, alteração, renovação e revogação de isenções temporárias e ao definir os prazos de isenção, também considerará como base o estabelecido na legislação internacional vigente, bem como eventuais isenções vigentes em outros países que possuam mecanismos de controle de substâncias perigosas em equipamentos eletroeletrônicos tão ou mais restritivas que essa Resolução. Justificativa: Para padronização de normas a serem seguidas, sugerimos o atendimento da legislação internacional vigente. Busca da convergência regulatória em alinhamento com artigos ao longo da Portaria.	Alteração de texto	Esclarecer	O Brasil detém soberania para definir suas próprias normas. Assim, condicionar a lista de isenções nacionais ao que é praticado internacionalmente não é adequado. Ainda assim, a equipe técnica responsável pelo acompanhamento e atualização da resolução proposta continuará observando as melhores práticas internacionais, de modo a manter o Brasil alinhado ao que é praticado globalmente. Isso está explícito no art. 6º e nos seus parágrafos, os quais visam dar previsibilidade ao setor e garantir harmonização das isenções com o que já é praticado em outros países.



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
88	§2º. Para a definição dos prazos de isenção, será considerada a harmonização com os melhores prazos praticados em outros países que possuam legislação de restrição de substâncias em equipamentos eletroeletrônicos, a fim de garantir previsibilidade às cadeias globais de abastecimento.			
CP-1034960	§2º. Para a definição dos prazos de isenção, será considerada a harmonização com os melhores prazos praticados em países da Comunidade européia que possuam legislação de restrição de substâncias em equipamentos eletroeletrônicos, a fim de garantir previsibilidade às cadeias globais de abastecimento. Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01 , contribuimos: para padronização de normas a serem seguidas, sugerimos o atendimento da legislação vigente na Comunidade européia.	alteração	Rejeitar	A expressão “em outros países que possuam mecanismos de controle de substâncias perigosas em equipamentos eletroeletrônicos” já abrange a União Europeia, não sendo necessário fazer menção exclusiva a esse bloco econômico.
90	§3º O pedido de renovação de uma isenção deverá ser apresentado em até dezoito meses antes da data de seu vencimento.			
91	§4º Até que o pedido de renovação seja julgado, a isenção vigente não expirará.			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
92	§5º No caso de o pedido de renovação de uma isenção ser indeferido ou de uma isenção ser revogada, a isenção expirará num prazo mínimo de doze meses e num prazo máximo de dezoito meses, a contar da data da publicação da decisão.			
CP-1028086	Correção: Substituir de o por do	de o pedido	Não aceitar	A forma gramatical correta é como está no artigo.



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
94	Art. 7º Fica criado o Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos com Restrições de Substâncias Perigosas, que será instituído e regulamentado pelo Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima para coleta, integração, sistematização, disponibilização e atualização de dados dos equipamentos eletroeletrônicos sujeitos às restrições desta resolução.			
95	Linha sem texto			
CP-1053651	Garantir a criação e acesso ao cadastro antes da publicação e vigência dessa resolução.	Sugestão	Esclarecer	<p>O fluxograma para o desenvolvimento do Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos inicia-se a partir da publicação desta minuta de resolução. Antes disso, o governo não pode destinar recursos para a criação de um sistema que ainda não está devidamente regulamentado nem instituído como obrigação da administração pública.</p> <p>Somente após a formalização do referido Cadastro justifica-se o investimento necessário para o seu desenvolvimento.</p> <p>Ademais, o art. 11 garante que o prazo para a inclusão de informações no Cadastro é de um ano, contado a partir da disponibilização do sistema.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1053673	Garantir a criação e acesso ao cadastro antes da publicação e vigência dessa resolução.	Sugestão	Esclarecer	<p>O fluxograma para o desenvolvimento do Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos inicia-se a partir da publicação desta minuta de resolução. Antes disso, o governo não pode destinar recursos para a criação de um sistema que ainda não está devidamente regulamentado nem instituído como obrigação da administração pública.</p> <p>Somente após a formalização do referido Cadastro justifica-se o investimento necessário ao seu desenvolvimento.</p> <p>Ademais, o art. 11 garante que o prazo para a inclusão de informações no Cadastro é de um ano, contado a partir da disponibilização do sistema.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1053659	Garantir que a criação e acesso do cadastro nacional de equipamentos eletroeletrônicos com restrição de substâncias perigosas seja anterior à publicação dessa resolução	Adição	Esclarecer	<p>O fluxograma para o desenvolvimento do Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos inicia-se a partir da publicação desta minuta de resolução. Antes disso, o governo não pode destinar recursos para a criação de um sistema que ainda não está devidamente regulamentado nem instituído como obrigação da administração pública.</p> <p>Somente após a formalização do referido Cadastro justifica-se o investimento necessário ao seu desenvolvimento.</p> <p>Ademais, o art. 11 garante que o prazo para a inclusão de informações no Cadastro é de um ano, contado a partir da disponibilização do sistema.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1053687	Garantir a criação e acesso ao cadastro antes da publicação e vigência dessa resolução.	Sugestão	Esclarecer	<p>O fluxograma para o desenvolvimento do Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos inicia-se a partir da publicação desta minuta de resolução. Antes disso, o governo não pode destinar recursos para a criação de um sistema que ainda não está devidamente regulamentado nem instituído como obrigação da administração pública.</p> <p>Somente após a formalização do referido Cadastro justifica-se o investimento necessário ao seu desenvolvimento.</p> <p>Ademais, o art. 11 garante que o prazo para a inclusão de informações no Cadastro é de um ano, contado a partir da disponibilização do sistema.</p>
96	§1º Para efetivar o cadastro de que trata o caput o fabricante ou o importador, pessoa física ou jurídica, deverá declarar que atende às restrições ou isenções desta resolução, respondendo administrativa e criminalmente pela veracidade das informações prestadas.			
CP-1034501	Por favor, veja os comentários da linha 96.	CAPÍTULO III Art.7-10 Do Cadastro	Não aceitar	<p>A resposta da linha 96 foi a seguinte:</p> <p>O entendimento é de que a Autodeclaração de Conformidade apenas será emitida a partir da prestação de informações no Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				<p>Cabe ressaltar que o Cadastro proposto não é uma certificação, mas, apenas, uma versão digitalizada e padronizada da Declaração de Conformidade já exigida em outros países para fins de cumprimento da RoHS. Ou seja, quando da finalização de prestação de informações no sistema, a autodeclaração de conformidade poderá ser emitida automaticamente e não passará por nenhum crivo prévio da autoridade competente.</p> <p>O Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos surgiu a partir de discussões de como deveriam ser os instrumentos de comando e controle da RoHS Brasileira. O sistema eletrônico permitirá que a autoridade ambiental responsável pela fiscalização possa acessar facilmente a autodeclaração de conformidade.</p>
98	§2º O representante legal ou procurador do fabricante ou importador que prestar a declaração de que trata o parágrafo anterior também responderá, administrativa e criminalmente, pela veracidade das informações prestadas.			
100	§3º O cadastro é obrigatório e prévio à fabricação ou importação em território nacional dos equipamentos eletroeletrônicos com restrição das substâncias perigosas, observado o art. 11.			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1034502	Por favor, veja os comentarios da linha 96.	CAPÍTULO III Art.7-10 Do Cadastro	Esclarecer	<p>A resposta da linha 96 foi a seguinte:</p> <p>O entendimento é de que a Autodeclaração de Conformidade apenas será emitida a partir da prestação de informações no Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos. Cabe ressaltar que o Cadastro proposto não é uma certificação, mas, apenas, uma versão digitalizada e padronizada da Declaração de Conformidade já exigida em outros países para fins de cumprimento da RoHS. Ou seja, quando da finalização de prestação de informações no sistema, a autodeclaração de conformidade poderá ser emitida automaticamente e não passará por nenhum crivo prévio da autoridade competente.</p> <p>O Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos surgiu a partir de discussões de como deveriam ser os instrumentos de comando e controle da RoHS Brasileira. O sistema eletrônico permitirá que a autoridade ambiental responsável pela fiscalização possa acessar facilmente a autodeclaração de conformidade.</p>
102	Art. 8º Cada equipamento eletroeletrônico, modelo ou família de produto produzido, importado ou comercializado no território nacional deverá ser cadastrado individualmente e gerará um registro da autodeclaração de			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	conformidade, também individualizada, que será vinculada ao fabricante ou importador, pessoa física ou jurídica, responsável pelo cadastramento.			
CP-1034503	Por favor, veja os comentarios da linha 96.	CAPÍTULO III Art.7-10 Do Cadastro	Esclarecer	<p>A resposta da linha 96 foi a seguinte:</p> <p>O entendimento é de que a Autodeclaração de Conformidade apenas será emitida a partir da prestação de informações no Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos. Cabe ressaltar que o Cadastro proposto não é uma certificação, mas, apenas, uma versão digitalizada e padronizada da Declaração de Conformidade já exigida em outros países para fins de cumprimento da RoHS. Ou seja, quando da finalização de prestação de informações no sistema, a autodeclaração de conformidade poderá ser emitida automaticamente e não passará por nenhum crivo prévio da autoridade competente.</p> <p>O Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos surgiu a partir de discussões de como deveriam ser os instrumentos de comando e controle da RoHS Brasileira. O sistema eletrônico permitirá que a autoridade ambiental responsável pela fiscalização possa acessar facilmente a autodeclaração de conformidade.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1034979	<p>Art. 8º Cada equipamento eletroeletrônico, modelo ou família de produto produzido, importado ou comercializado no território nacional deverá ser cadastrado individualmente e gerará um registro da autodeclaração de conformidade, a qual será indicada em um unico documento por fabricante ou importador, pessoa física ou jurídica, responsável pelo cadastramento. No caso de dispositivo médico, utilizar o numero de registro da ANVISA como identificador deste registro no sistema do CONAMA;</p> <p>Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01 , contribuimos: sugerimos a alteração do texto para que todos os registros de equipamentos sejam consolidados em uma única auto declaração, emitida pelo fabricante ou importador. Essa medida visa reduzir o uso de papel, alinhando-se ao objetivo de preservação ambiental defendido nesta resolução. Além disso, a utilização do número de registro da ANVISA como identificador no sistema do CONAMA facilitaria a identificação do equipamento, uma vez que o órgão regulador responsável por esse tipo de produto é a ANVISA. Essa prática promoveria uma melhor rastreabilidade do produto em diferentes órgãos reguladores.</p>	alteração	Não aceitar	<p>O registro da autodeclaração de conformidade será realizado de forma eletrônica, por meio do Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos, sem utilização de papel. Além disso, conforme art. 10 "O registro da autodeclaração de conformidade deverá acompanhar o produto em sua embalagem, na íntegra ou por meio de ferramenta que permita o redirecionamento do consumidor para seu acesso na rede mundial de computadores."</p> <p>Quanto ao uso do número de registro na Anvisa, trata-se de um parâmetro do sistema cuja viabilidade será avaliada durante o estudo de benchmarking para o desenvolvimento do Cadastro.</p>
CP-1037957	<p>A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde ("ABIMED"), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:</p> <p>Nota: §1º No caso de dispositivos médicos isenta-se do cadastramento do produto e da autodeclaração no Sistema CONAMA uma vez que estes</p>	Inclusão de item	Não aceitar	<p>A Diretiva RoHS tem como base a concepção dos projetos desenvolvido pelos fabricantes (nesse caso, dos dispositivos médicos), com objetivo de ter menor impacto possível na presença de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos, com potencial nocivo para a saúde humana e para o meio ambiente.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	<p>produtos estão cadastrados no sistema da ANVISA. Porém os dispositivos médicos não ficariam isentos da apresentação desta autodeclaração caso seja solicitado em fiscalização por qualquer órgão.</p> <p>Justificativa:</p> <p>Os dispositivos médicos já estão sujeitos a rigorosos processos de avaliação, registro e monitoramento regulatório conduzidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O sistema da ANVISA contempla o cadastro detalhado desses produtos, incluindo informações técnicas, de segurança, desempenho e rastreabilidade, em conformidade com as legislações sanitárias nacionais e internacionais. Dado esse controle prévio e a existência de mecanismos robustos de fiscalização, a exigência de novo cadastramento ou autodeclaração no Sistema CONAMA resultaria em duplicidade regulatória, aumentando a complexidade administrativa sem trazer ganhos efetivos para a segurança do paciente ou para a proteção ambiental.</p> <p>Além disso, a isenção do cadastramento e da autodeclaração para dispositivos médicos não impede a atuação dos órgãos de fiscalização. Caso solicitado, as informações pertinentes podem ser apresentadas durante eventuais inspeções, garantindo transparência e atendimento às demandas legais. Assim, a proposta de isenção visa otimizar procedimentos, evitando sobreposição de controles e permitindo que recursos sejam direcionados para áreas de maior impacto sanitário e ambiental, sem comprometer a</p>			<p>Assim, entendemos que a Diretiva RoHS trata de um importante regulamento brasileiro em que a Anvisa não avalia com o rigor que a Diretiva exige, dentro dos aspectos dos limites dos componentes químicos estabelecidos por ela. As RDCs da Anvisa não são o instrumento legal correto para garantir a presença mínima de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos.</p> <p>Portanto, reiteramos que a Diretiva RoHS é ainda a melhor ferramenta regulatória para garantir a presença mínima de substâncias químicas nos componentes eletrônicos dos dispositivos médicos. Assim como é seguido pela Diretiva RoHS Europeia para dispositivos médicos, e mantendo a exclusão dos dispositivos médicos implantáveis em virtude de características de projeto que impedem o atendimento ao regulamento da Diretiva.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	qualidade, segurança ou rastreabilidade dos dispositivos médicos comercializados no Brasil.			
CP-1054080		Alteração de texto	Não aceitar	<p>A Diretiva RoHS tem como base a concepção dos projetos desenvolvido pelos fabricantes (nesse caso, dos dispositivos médicos), com objetivo de ter menor impacto possível na presença de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos, com potencial nocivo para a saúde humana e para o meio ambiente.</p> <p>Assim, entendemos que a Diretiva RoHS trata de um importante regulamento brasileiro em que a Anvisa não avalia com o rigor que a Diretiva exige, dentro dos aspectos dos limites dos componentes químicos estabelecidos por ela. As RDCs da não são o instrumento legal correto para garantir a presença mínima de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos.</p> <p>Portanto, reiteramos que a Diretiva RoHS é ainda a melhor ferramenta regulatória para garantir a presença mínima de substâncias químicas nos componentes eletrônicos dos dispositivos médicos. Assim como é seguido pela Diretiva RoHs Europeia para dispositivos médicos, e mantendo a exclusão dos dispositivos médicos implantáveis em virtude</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				de características de projeto que impedem o atendimento ao regulamento da Diretiva.
104	Parágrafo único. Para cada equipamento, modelo, ou família de produto será gerado um registro da autodeclaração de conformidade, que será vinculada ao fabricante ou importador, pessoa física ou jurídica, responsável legal pelo cadastramento. Art. 9º No registro da autodeclaração de conformidade deverá conter, no mínimo, as seguintes informações:			
CP-1034504	Por favor, veja os comentarios da linha 96.	CAPÍTULO III Art.7-10 Do Cadastro	Esclarecer	A resposta da linha 96 foi a seguinte: O entendimento é de que a Autodeclaração de Conformidade apenas será emitida a partir da prestação de informações no Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos. Cabe ressaltar que o Cadastro proposto não é uma certificação, mas, apenas, uma versão digitalizada e padronizada da Declaração de Conformidade já exigida em outros países para fins de cumprimento da RoHS. Ou seja, quando da finalização de prestação de informações no sistema, a autodeclaração de conformidade poderá ser emitida automaticamente e não passará por nenhum crivo prévio da autoridade competente. O Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos surgiu a partir de discussões de como deveriam ser os instrumentos de comando e controle da RoHS Brasileira. O



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				sistema eletrônico permitirá que a autoridade ambiental responsável pela fiscalização possa acessar facilmente a autodeclaração de conformidade.
106	Art. 9º No registro da autodeclaração de conformidade deverá conter, no mínimo, as seguintes informações:			
CP-1030361	Os requisitos de informação e os dados compartilhados devem ser reduzidos ao mínimo para evitar uma alta carga administrativa. Uma documentação clara sobre os requisitos para interfaces entre sistemas precisa ser emitida para permitir que as empresas cumpram os requisitos em tempo hábil. Um período de transição de um ano pode ser desafiador, dependendo do nível de maturidade do sistema de TI. Uma versão de teste deve ser publicada com antecedência para dar às empresas tempo suficiente e potencialmente indicar problemas.	Manter a carga administrativa ao mínimo	Não aceitar	<p>Entende-se que o prazo de transição de um ano é suficiente, considerando que o desenvolvimento do sistema será acompanhado de etapas de teste e suporte técnico às empresas, o que permitirá a identificação e correção de eventuais inconsistências antes de sua entrada em vigor. Além disso, poderão ser elaborados guias orientativos para apoiar os usuários na correta utilização do sistema.</p> <p>O objetivo do sistema é facilitar o processo declaratório para as empresas e padronizar as informações exigidas, criando-se um arquivo digital tanto para as empresas quanto para os cidadãos.</p>
CP-1034507	Por favor, veja os comentarios da linha 96.	CAPÍTULO III Art.7-10 Do Cadastro	Esclarecer	<p>A resposta da linha 96 foi a seguinte:</p> <p>O entendimento é de que a Autodeclaração de Conformidade apenas será emitida a partir da prestação de informações no Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos. Cabe ressaltar que o Cadastro proposto não é uma certificação, mas, apenas, uma versão digitalizada e</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				padronizada da Declaração de Conformidade já exigida em outros países para fins de cumprimento da RoHS. Ou seja, quando da finalização de prestação de informações no sistema, a autodeclaração de conformidade poderá ser emitida automaticamente e não passará por nenhum crivo prévio da autoridade competente. O Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos surgiu a partir de discussões de como deveriam ser os instrumentos de comando e controle da RoHS Brasileira. O sistema eletrônico permitirá que a autoridade ambiental responsável pela fiscalização possa acessar facilmente a autodeclaração de conformidade.
107	I – os dados de identificação do fabricante, quando se tratar de equipamento produzido em território nacional;			
CP-1034508	Por favor, veja os comentários da linha 96.	CAPÍTULO III Art.7-10 Do Cadastro	Não aceitar	A resposta da linha 96 foi a seguinte: O entendimento é de que a Autodeclaração de Conformidade apenas será emitida a partir da prestação de informações no Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos. Cabe ressaltar que o Cadastro proposto não é uma certificação, mas, apenas, uma versão digitalizada e padronizada da Declaração de Conformidade já exigida em outros países para fins de cumprimento da RoHS. Ou seja,



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				quando da finalização de prestação de informações no sistema, a autodeclaração de conformidade poderá ser emitida automaticamente e não passará por nenhum crivo prévio da autoridade competente. O Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos surgiu a partir de discussões de como deveriam ser os instrumentos de comando e controle da RoHS Brasileira. O sistema eletrônico permitirá que a autoridade ambiental responsável pela fiscalização possa acessar facilmente a autodeclaração de conformidade.
108	II - informações do responsável pelo registro;			
CP-1034500	Consideramos que o Art. 9-II deveria ser suprimido. A Declaração de Conformidade deve abranger apenas os itens necessários para demonstrar a conformidade com os requisitos legais sobre substâncias em EEE, que são o propósito original do projeto de regulamentação. Os itens necessários para o registro da Declaração de Conformidade listados no Art. 9 excedem em muito aqueles exigidos pela RoHS Européia, e o ônus sobre fabricantes ou importadores seria significativo. Sob a RoHS da UE, as informações pessoais não são necessárias. Ele requer apenas “Nome e endereço do fabricante ou do respectivo mandatário” como item para ser incluído no DoC, e está coberto pelo Art. 9-E.	Art. 9-II: No registro da autodeclaração de conformidade	Não aceitar	A declaração de conformidade deve, além de abranger os itens necessários para demonstrar a conformidade com os requisitos legais sobre substâncias em EEE, permitir a identificação do responsável pelo registro. Isso porque, tratando-se de um sistema oficial do governo, o cadastrante deve ter responsabilidade pelas informações prestadas e, para isso, faz-se necessário identificá-lo através de seus dados pessoais. Além disso, as informações elencadas no art. 9º não demandam a geração de novos dados, pois são inerentes ao



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	<p>Isso não deve ser definido como um item a ser registrado, pois a pessoa responsável pode mudar por mudanças de trabalho e transferências, e não está diretamente relacionada à conformidade.</p> <p>Os fabricantes fora do Brasil garantem conformidade em relação a requisitos internacionais comuns da RoHS, mas, no fim das contas, trata-se de uma decisão comercial cumprir ou não os requisitos exclusivos de cada país - em suma, continuar ou parar de enviar os produtos para aquele país, levando em conta o ônus da conformidade. Quanto mais os requisitos se desviam da prática comum global, maior a possibilidade de os fabricantes decidirem não fornecer os produtos.</p>			<p>processo produtivo e essenciais à identificação dos produtos, bem como ao controle da presença de substâncias restritas nos equipamentos eletroeletrônicos.</p> <p>Os representantes do setor privado acolheram a proposta apresentada e elogiaram a iniciativa, indicando que um cadastro digital facilitaria o processo administrativo de cumprimento das obrigações.</p> <p>Acreditamos que isso é uma inovação que tornará o Brasil uma referência no assunto.</p>
109	III - os dados de identificação do fabricante estrangeiro e do importador, quando se tratar de produto importado;			
CP-1034509	Por favor, veja os comentários da linha 96.	CAPÍTULO III Art.7-10 Do Cadastro	Esclarecer	<p>A resposta da linha 96 foi a seguinte:</p> <p>O entendimento é de que a Autodeclaração de Conformidade apenas será emitida a partir da prestação de informações no Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos. Cabe ressaltar que o Cadastro proposto não é uma certificação, mas, apenas, uma versão digitalizada e padronizada da Declaração de Conformidade já exigida em outros países para fins de cumprimento da RoHS. Ou seja, quando da finalização de prestação de informações no</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				sistema, a autodeclaração de conformidade poderá ser emitida automaticamente e não passará por nenhum crivo prévio da autoridade competente. O Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos surgiu a partir de discussões de como deveriam ser os instrumentos de comando e controle da RoHS Brasileira. O sistema eletrônico permitirá que a autoridade ambiental responsável pela fiscalização possa acessar facilmente a autodeclaração de conformidade.
CP-1039483	"Sugestão de nova redação - III - Os dados de identificação do fabricante estrangeiro e do importador, quando produto importado, devendo tais informações ser prestadas à autoridade ambiental, mas mantidas em caráter sigiloso, assegurada a divulgação pública apenas do importador ou representante legal no Brasil. Justificativa: A divulgação dos dados do fabricante estrangeiro pode expor informações estratégicas da cadeia de suprimentos e comprometer a competitividade da empresa."	Associação P&D Brasil	Não aceitar	Os sistemas do governo precisam de entrada de CPF/CNPJ através de acesso pelo gov.br. Não há necessidade de adicionar essa previsão na minuta de resolução. Informações pessoais já são protegidas pela Lei 13.709/2018 e informações consideradas sigilosas por constituírem segredo industrial são de competência da Lei 9.279/1996.
CP-1039489		Associação P&D Brasil	Não aceitar	"Os sistemas do governo precisam de entrada de CPF/CNPJ através de acesso pelo gov.br. Não há necessidade de adicionar essa previsão na minuta de resolução. Informações pessoais já são protegidas pela Lei 13.709/2018 e informações consideradas sigilosas por



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				constituírem segredo industrial são de competência da Lei 9.279/1996."
CP-1039497	<p>Sugestão de nova redação - III - Os dados de identificação do fabricante estrangeiro e do importador, quando produto importado, devendo tais informações ser prestadas à autoridade ambiental, mas mantidas em caráter sigiloso, assegurada a divulgação pública apenas do importador ou representante legal no Brasil.</p> <p>Justificativa: A divulgação dos dados do fabricante estrangeiro pode expor informações estratégicas da cadeia de suprimentos e comprometer a competitividade da empresa.</p>	Associação P&D Brasil	Não aceitar	<p>Os sistemas do governo precisam de entrada de CPF/CNPJ através de acesso pelo gov.br.</p> <p>Não há necessidade de adicionar essa previsão na minuta de resolução. Informações pessoais já são protegidas pela Lei 13.709/2018 e informações consideradas sigilosas por constituírem segredo industrial são de competência da Lei 9.279/1996.</p>
CP-1039503	<p>"Sugestão de nova redação - III - Os dados de identificação do fabricante estrangeiro e do importador, quando produto importado, devendo tais informações ser prestadas à autoridade ambiental, mas mantidas em caráter sigiloso, assegurada a divulgação pública apenas do importador ou representante legal no Brasil.</p> <p>Justificativa: A divulgação dos dados do fabricante estrangeiro pode expor informações estratégicas da cadeia de suprimentos e comprometer a competitividade da empresa."</p>	Associação P&D Brasil	Não aceitar	<p>Os sistemas do governo precisam de entrada de CPF/CNPJ através de acesso pelo gov.br.</p> <p>Não há necessidade de adicionar essa previsão na minuta de resolução. Informações pessoais já são protegidas pela Lei 13.709/2018 e informações consideradas sigilosas por constituírem segredo industrial são de competência da Lei 9.279/1996.</p>
CP-1039512	<p>Sugestão de nova redação - III - Os dados de identificação do fabricante estrangeiro e do importador, quando produto importado, devendo tais informações ser prestadas à autoridade ambiental, mas mantidas em caráter</p>	Associação P&D Brasil	Não aceitar	"Os sistemas do governo precisam de entrada de CPF/CNPJ através de acesso pelo gov.br.



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	<p>sigiloso, assegurada a divulgação pública apenas do importador ou representante legal no Brasil.</p> <p>Justificativa: A divulgação dos dados do fabricante estrangeiro pode expor informações estratégicas da cadeia de suprimentos e comprometer a competitividade da empresa.</p>			<p>Não há necessidade de adicionar essa previsão na minuta de resolução. Informações pessoais já são protegidas pela Lei 13.709/2018 e informações consideradas sigilosas por constituírem segredo industrial são de competência da Lei 9.279/1996."</p>
CP-1039521	<p>"Sugestão de nova redação - III - Os dados de identificação do fabricante estrangeiro e do importador, quando produto importado, devendo tais informações ser prestadas à autoridade ambiental, mas mantidas em caráter sigiloso, assegurada a divulgação pública apenas do importador ou representante legal no Brasil.</p> <p>Justificativa: A divulgação dos dados do fabricante estrangeiro pode expor informações estratégicas da cadeia de suprimentos e comprometer a competitividade da empresa."</p>	Associação P&D Brasil	Não aceitar	<p>Os sistemas do governo precisam de entrada de CPF/CNPJ através de acesso pelo gov.br.</p> <p>Não há necessidade de adicionar essa previsão na minuta de resolução. Informações pessoais já são protegidas pela Lei 13.709/2018 e informações consideradas sigilosas por constituírem segredo industrial são de competência da Lei 9.279/1996.</p>
CP-1039531	<p>"Sugestão de nova redação - III - Os dados de identificação do fabricante estrangeiro e do importador, quando produto importado, devendo tais informações ser prestadas à autoridade ambiental, mas mantidas em caráter sigiloso, assegurada a divulgação pública apenas do importador ou representante legal no Brasil.</p> <p>Justificativa: A divulgação dos dados do fabricante estrangeiro pode expor informações estratégicas da cadeia de suprimentos e comprometer a competitividade da empresa."</p>	Associação P&D Brasil	Não aceitar	<p>"Os sistemas do governo precisam de entrada de CPF/CNPJ através de acesso pelo gov.br.</p> <p>Não há necessidade de adicionar essa previsão na minuta de resolução. Informações pessoais já são protegidas pela Lei 13.709/2018 e informações consideradas sigilosas por constituírem segredo industrial são de competência da Lei 9.279/1996."</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
110	IV – objeto de identificação do equipamento eletroeletrônico, modelo ou família de produto, incluindo fotografia, de modo que seja possível seu rastreamento;			
CP-1034474	<p>A frase “incluindo fotografia” deve ser suprimida de Art. 9 – IV. Consideramos que o registro de fotografia dos produtos, exigido pelo art. 9-IV, não está diretamente relacionado ao cumprimento dos requisitos legais e portanto deveria ser voluntário.</p> <p>Seriam os importadores no Brasil que teriam dificuldades em atender a essa solicitação, já que fotos de novos produtos antes de serem lançados são informações confidenciais importantes para os fabricantes e não podem ser divulgadas em muitos casos. Se isso for aplicado, poderá haver atrasos no lançamento de novos modelos de produtos no Brasil, e somente os obsoletos que já são vendidos em outros países poderiam ser vendidos para o Brasil.</p>	Art. 9-IV Autodeclaração de conformidade	Aceitar	<p>Concordamos com a justificativa apresentada e compreendemos que podem existir questões relacionadas à confidencialidade que impeçam a disponibilização da fotografia do equipamento eletroeletrônico no sistema de Cadastro.</p> <p>Haverá no sistema uma opção para anexar fotografia se não se tratar de produto de pré-lançamento</p>
CP-1039555	Remover “fotografia”	Associação P&D Brasil	Aceitar	<p>Compreendemos que podem existir questões relacionadas à confidencialidade que impeçam a disponibilização da fotografia do equipamento eletroeletrônico no sistema de Cadastro.</p> <p>Haverá no sistema uma opção para anexar fotografia se não se tratar de produto de pré-lançamento</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1050992	Ajuste do texto para: “, podendo incluir fotografia de forma voluntaria [...]” Tinha sido mencionado nos grupos de trabalho que a fotografia era voluntária. Esse requisito pode ser especialmente problemático para produtos em fase de desenvolvimento ou com múltiplas variantes, pois exige que haja uma amostra física pronta para ser fotografada antes do início de processos-chave. Se o objetivo for apenas a identificação do produto, o número do modelo já seria suficiente, tornando desnecessária a solicitação de uma fotografia especificamente.	Ajuste para que fotografia conste como voluntária	Aceitar parcialmente	Concordamos com a justificativa apresentada e compreendemos que podem existir questões relacionadas à confidencialidade que impeçam a disponibilização da fotografia do equipamento eletroeletrônico no sistema de Cadastro. Haverá no sistema uma opção para anexar fotografia se não se tratar de produto de pré-lançamento. Quanto ao caráter voluntário, entende-se não ser necessário explicitá-lo na proposta de resolução.
CP-1052383	A disponibilização de fotos de produtos, especialmente daqueles ainda não lançados, é extremamente delicada. A questão envolve informações confidenciais, protegidas não apenas pelo fabricante, mas também por acordos comerciais.	CONTRIBUIÇÃO ELETROS ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE FABRICANTES DE PRODUTOS ELETROELETRONICOS	Aceitar	Concordamos com a justificativa apresentada e compreendemos que podem existir questões relacionadas à confidencialidade que impeçam a disponibilização da fotografia do equipamento eletroeletrônico no sistema de Cadastro. Haverá no sistema uma opção para anexar fotografia se não se tratar de produto de pré-lançamento.
CP-1052387	A disponibilização de fotos de produtos, especialmente daqueles ainda não lançados, é extremamente delicada. A questão envolve informações confidenciais, protegidas não apenas pelo fabricante, mas também por acordos comerciais.	CONTRIBUIÇÃO ELETROS ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE	Aceitar	Concordamos com a justificativa apresentada e compreendemos que podem existir questões relacionadas à confidencialidade que impeçam a disponibilização da



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
		FABRICANTES DE PRODUTOS ELETROELETRONICOS		fotografia do equipamento eletroeletrônico no sistema de Cadastro. Haverá no sistema uma opção para anexar fotografia se não se tratar de produto de pré-lançamento.
CP-1054065	"A Merit Medical, inscrita sob CNPJ 13.200.579/0001-88, contribui para esta CP conforme abaixo: Sugere-se a exclusão da exigência de fotografia no registro de produtos no art. 9-IV, pois essa informação não é essencial para comprovar conformidade legal. Importadores enfrentariam dificuldades, pois fotos de produtos novos são confidenciais e podem acarretar atrasos no lançamento no Brasil. Assim, a fotografia deve ser facultativa para evitar barreiras desnecessárias e impactos comerciais.	Exclusão da exigência de fotografia do produto	Aceitar	Concordamos com a justificativa apresentada e compreendemos que podem existir questões relacionadas à confidencialidade que impeçam a disponibilização da fotografia do equipamento eletroeletrônico no sistema de Cadastro. Haverá no sistema uma opção para anexar fotografia se não se tratar de produto de pré-lançamento
CP-1054333	Em razão da repetida manifestação de preocupação dos fabricantes quanto a identificação da empresa de origem do equipamento eletroeletrônico importado, o procedimento pode seguir o mesmo mecanismo em curso para a verificação dos resultados da implantação do sistema de logística reversa de produtos eletroeletrônicos, ou seja, o sistema black box, no qual os dados da Receita Federal são restritos, mas acessáveis para fins de verificação e fiscalização. Desta forma, segue a prestação de informações necessárias,	Sobre a divulgação de dados dos fabricantes	Aceitar parcialmente	Propusemos a inserção de um novo parágrafo no art. 9º, a fim de endereçar as preocupações demonstradas em relação ao sigilo: “§2º O cadastro e a documentação técnica serão protegidos por sigilo, assegurada a confidencialidade das informações sensíveis, ressalvada a publicidade dos registros de autodeclaração destinados ao consumidor.”



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	mas não de forma pública, viabilizando a fiscalização ambiental e, por outro, resguardando os interesses comerciais.			
CP-1038335	<p>Solicitamos a exclusão da expressão “incluindo fotografia”, tendo em vista que a rastreabilidade pode ser feita de diversas formas, de acordo com a escolha do fabricante/fornecedor, não se limitando necessariamente ao uso de imagens. Além disso, a exigência de fotografias representa um ponto sensível para o setor, especialmente quando se trata de produtos ainda não lançados no mercado. Vale ressaltar que o processo de cadastro é obrigatório e deve ocorrer previamente à fabricação ou importação, o que torna a exigência de imagens impraticável e potencialmente prejudicial ao segredo industrial.</p> <p>Cabe destacar também que nos casos de família de produtos haveria a necessidade de uma grande quantidade de fotografias e a capacidade de armazenamento de todas elas no sistema de cadastro.:</p> <p>Art. 9º No registro da autodeclaração de conformidade deverá conter, no mínimo, as seguintes informações: IV - objeto de identificação do equipamento eletroeletrônico, modelo ou família de produto, de modo que seja possível seu rastreamento;"</p>	Exclusão da exigência de fotografia do produto	Aceitar	<p>Concordamos com a justificativa apresentada e compreendemos que podem existir questões relacionadas à confidencialidade que impeçam a disponibilização da fotografia do equipamento eletroeletrônico no sistema de Cadastro.</p> <p>Haverá no sistema uma opção para anexar fotografia se não se tratar de produto de pré-lançamento</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1029914	Sugestão: Retirar deste texto o item fotografia, pois uma imagem do produto provavelmente será solicitada do item documentação via ato normativo.	fotografia	Aceitar parcialmente	Concordamos com as justificativas apresentadas anteriormente (linhas acima) e compreendemos que podem existir questões relacionadas à confidencialidade que impeçam a disponibilização da fotografia do equipamento eletroeletrônico no sistema de Cadastro. Haverá no sistema uma opção para anexar fotografia se não se tratar de produto de pré-lançamento
111	V – os códigos necessários para identificação do equipamento eletroeletrônico, modelo ou família de produto;			
CP-1034475	Consideramos que o Art. 9-V deveria ser suprimido, a diferença do art. 9-IV é vago. Se forem necessárias algumas informações sobre a categoria de produtos, categorias de produtos como EU RoHS, que propomos para a linha 17 (Art. 2 - X), seria útil.	Art. 9-V Autodeclaração de conformidade	Aceitar	Concordamos com a justificativa apresentada. Os incisos IV e V exigem as mesmas informações. Por isso, os incisos podem ser condensados da seguinte maneira: "objeto de identificação do equipamento eletroeletrônico, de seu modelo ou família de produto, incluindo os códigos e demais elementos necessários à sua identificação, de modo a permitir seu rastreamento"
112	VI – a indicação do cumprimento das restrições relativas às substâncias perigosas, conforme previsto no art. 4º, nas diferentes partes dos equipamentos em que essas substâncias possam estar presentes, quando aplicável;			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1034476	<p>Consideramos que a exigência de demonstração do enquadramento das isenções utilizadas nos produtos, exigidas pelo art. 9º VI para o registro da Declaração de Conformidade deveria ser suprimida.</p> <p>As isenções usadas em um determinado modelo de produto são difíceis de serem listadas e mantidas devido à natureza dinâmica das cadeias de suprimentos globais, à variedade de configurações de produtos, às atualizações de isenções da UE, às substituições e às alterações de design. Os importadores brasileiros, em particular, podem não receber informações detalhadas dos fabricantes estrangeiros como requerido pela RoHS brasileira.</p> <p>Consideramos que o Brasil deveria harmonizar ao máximo as atividades relativas à RoHS com aquelas da RoHS Européia e a IEC 63000, que são as principais normas internacionais “de fato” neste campo. Em acordo com a RoHS Européia, as informações sobre as isenções utilizadas são mantidas pelos fabricantes na forma de um banco de dados como parte da documentação técnica, não de uma declaração de conformidade, que é apresentada mediante solicitação da autoridade.</p> <p>Acreditamos que uma abordagem semelhante seria viável no Brasil, pois permitiria que a indústria e as autoridades continuassem a reduzir produtos químicos perigosos com um encargo mais balanceado. No apêndice em anexo aos nossos comentários apresentamos um esboço das atividades com referência à norma IEC 63000.</p>	Art. 9-VI Autodeclaração de conformidade	Não aceitar	<p>O fabricante ou importador deve ter controle sobre as isenções aplicáveis ao produto que fabrica ou coloca no mercado nacional.</p> <p>Na prática, isso é importante para fins de fiscalização. A autoridade ambiental competente deverá comparar a existência da substância restrita com a isenção da qual aquele EEE se beneficia; caso os dados sejam convergentes, não há infração. Do contrário, o produto estaria em desconformidade e, a partir dessa constatação, poderia ser emitido um auto de infração.</p> <p>Além disso, em razão do caráter específico das isenções, cabe ao fabricante ou ao importador conhecê-las previamente, a fim de solicitar sua aplicação quando pertinente. A cadeia de suprimentos deve se comunicar: o fabricante ou importador deve exigir as informações necessárias dos seus fornecedores para ser capaz de emitir a autodeclaração de conformidade.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1034994	VI -a indicação do cumprimento das restrições relativas às substâncias perigosas, conforme previsto no art. 4º, nas diferentes partes dos equipamentos em que essas substâncias possam estar presentes devidamente descritas no respectivo Manual do equipamento, quando aplicável; Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01 , contribuimos: sugerimos que, no caso de declaração das substâncias descritas no artigo VI, não seja necessária a repetição dessas informações neste documento, desde que tais substâncias estejam devidamente identificadas no respectivo manual do fabricante.	alteração	Não aceitar	Entendemos que são documentos de natureza diferente. O manual do equipamento está disponível apenas para os consumidores que os adquirem. As informações a que se refere o art. 9º estarão presentes no Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos com Restrições de Substâncias Perigosas, instrumento de controle importante para a autoridade ambiental responsável pela fiscalização. As informações presentes no manual precisarão ser colocadas em um sistema informatizado a fim de padronizar as autodeclarações de conformidade e centralizar o banco de dados com as informações necessárias para controle e fiscalização dos EEEs.
CP-1037959	A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (“ABIMED”), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo: VI – a indicação do cumprimento das restrições relativas às substâncias perigosas, conforme previsto no art. 4º, nas diferentes partes dos equipamentos em que essas substâncias possam estar presentes devidamente descritas no respectivo Manual do equipamento, quando aplicável;	Alteração de texto	Não aceitar	Entendemos que são documentos de natureza diferente. O manual do equipamento está disponível apenas para os consumidores que os adquirem. As informações a que se refere o art. 9º estarão presentes no Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos com Restrições de Substâncias Perigosas, instrumento de controle importante para a autoridade ambiental responsável pela fiscalização. As informações presentes no manual precisarão ser colocadas em um sistema informatizado a fim de padronizar



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	Justificativa: Sugere-se que, para a declaração das substâncias descritas no inciso VI, não haja necessidade de repetição dessas informações na autodeclaração, desde que estejam devidamente identificadas no manual do equipamento fornecido pelo fabricante.			as autodeclarações de conformidade e centralizar o banco de dados com as informações necessárias para controle e fiscalização dos EEEs.
113	VII - o enquadramento do equipamento eletroeletrônico em algum dos casos de isenção;			
CP-1034477	<p>"Consideramos que a exigência de demonstração do enquadramento das isenções utilizadas nos produtos, exigidas pelo Art. 9º VI para o registro da Declaração de Conformidade deveria ser suprimida.</p> <p>As isenções usadas em um determinado modelo de produto são difíceis de serem listadas e mantidas devido à natureza dinâmica das cadeias de suprimentos globais, à variedade de configurações de produtos, às atualizações de isenções da UE, às substituições e às alterações de design. Os importadores brasileiros, em particular, podem não receber informações detalhadas dos fabricantes estrangeiros como requerido pela RoHS brasileira.</p> <p>Consideramos que o Brasil deveria harmonizar ao máximo as atividades relativas à RoHS com aquelas da RoHS Européia e a IEC 63000, que são as principais normas internacionais “de fato” neste campo. Em acordo com a RoHS Européia, as informações sobre as isenções utilizadas são mantidas pelos fabricantes na forma de um banco de dados como parte da documentação técnica, não de uma declaração de conformidade, que é apresentada mediante solicitação da autoridade.</p>	Art. 9- VII Autodeclaração de conformidade	Não aceitar	<p>O fabricante ou importador deve ter controle sobre as isenções aplicáveis ao produto que fabrica ou coloca no mercado nacional.</p> <p>Na prática, isso é importante para fins de fiscalização. A autoridade ambiental competente deverá comparar a existência da substância restrita com a isenção da qual aquele EEE se beneficia; caso os dados sejam convergentes, não há infração. Do contrário, o produto estaria em desconformidade e, a partir dessa constatação, poderia ser emitido um auto de infração.</p> <p>Além disso, em razão do caráter específico das isenções, cabe ao fabricante ou ao importador conhecê-las previamente, a fim de solicitar sua aplicação quando pertinente. A cadeia de suprimentos deve se comunicar: o fabricante ou importador deve exigir as informações necessárias dos seus fornecedores para ser capaz de emitir a autodeclaração de conformidade.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	Acreditamos que uma abordagem semelhante seria viável no Brasil, pois permitiria que a indústria e as autoridades continuassem a reduzir produtos químicos perigosos com um encargo mais balanceado. No apêndice em anexo aos nossos comentários apresentamos um esboço das atividades com referência à norma IEC 63000. "			
CP-1035017	Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01 , contribuimos: sugerimos a remoção do item VII, referente à isenção, uma vez que concordamos com a manutenção da auto declaração de conformidade para produtos importados, desde que as isenções não sejam mencionadas neste documento, devido às constantes mudanças nas mesmas.	exclusão	Não aceitar	"O fabricante ou importador deve ter controle sobre as isenções aplicáveis ao produto que fabrica ou coloca no mercado nacional. Na prática, isso é importante para fins de fiscalização. A autoridade ambiental competente deverá comparar a existência da substância restrita com a isenção da qual aquele EEE se beneficia; caso os dados sejam convergentes, não há infração. Do contrário, o produto estaria em desconformidade e, a partir dessa constatação, poderia ser emitido um auto de infração. Além disso, em razão do caráter específico das isenções, cabe ao fabricante ou ao importador conhecê-las previamente, a fim de solicitar sua aplicação quando pertinente. A cadeia de suprimentos deve se comunicar: o fabricante ou importador deve exigir as informações necessárias dos seus fornecedores para ser capaz de emitir a autodeclaração de conformidade.



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				Ademais, o art. 11, parágrafo único estabelece a necessidade de atualizar a autodeclaração de conformidade sempre que necessário; por exemplo, quando há mudança na situação da isenção."
CP-1037963	<p>"A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde ("ABIMED"), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:</p> <p>Justificativa: Sugerimos a remoção do item VII, referente à isenção, uma vez que concordamos com a manutenção da autodeclaração de conformidade para produtos importados, desde que as isenções não sejam mencionadas neste documento, devido às constantes mudanças nas mesmas."</p>	Exclusão de texto	Não aceitar	<p>O fabricante ou importador deve ter controle sobre as isenções aplicáveis ao produto que fabrica ou coloca no mercado nacional.</p> <p>Na prática, isso é importante para fins de fiscalização. A autoridade ambiental competente deverá comparar a existência da substância restrita com a isenção da qual aquele EEE se beneficia; caso os dados sejam convergentes, não há infração. Do contrário, o produto estaria em desconformidade e, a partir dessa constatação, poderia ser emitido um auto de infração.</p> <p>Além disso, em razão do caráter específico das isenções, cabe ao fabricante ou ao importador conhecê-las previamente, a fim de solicitar sua aplicação quando pertinente. A cadeia de suprimentos deve se comunicar: o fabricante ou importador deve exigir as informações necessárias dos seus fornecedores para ser capaz de emitir a autodeclaração de conformidade.</p>
113	VIII - termo de responsabilidade pela veracidade das informações cadastradas			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1034510	Por favor, veja os comentarios da linha 96.	CAPÍTULO III Art.7-10 Do Cadastro	Não aceitar	<p>A resposta da linha 96 foi a seguinte:</p> <p>O entendimento é de que a Autodeclaração de Conformidade apenas será emitida a partir da prestação de informações no Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos. Cabe ressaltar que o Cadastro proposto não é uma certificação, mas, apenas, uma versão digitalizada e padronizada da Declaração de Conformidade já exigida em outros países para fins de cumprimento da RoHS. Ou seja, quando da finalização de prestação de informações no sistema, a autodeclaração de conformidade poderá ser emitida automaticamente e não passará por nenhum crivo prévio da autoridade competente.</p> <p>O Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos surgiu a partir de discussões de como deveriam ser os instrumentos de comando e controle da RoHS Brasileira. O sistema eletrônico permitirá que a autoridade ambiental responsável pela fiscalização possa acessar facilmente a autodeclaração de conformidade.</p>
116	Parágrafo único. O Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima poderá exigir informações complementres em regulamento.			
CP-1034511	Por favor, veja os comentarios da linha 96.	CAPÍTULO III Art.7-10 Do Cadastro	Não aceitar	"A resposta da linha 96 foi a seguinte:



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				<p>O entendimento é de que a Autodeclaração de Conformidade apenas será emitida a partir da prestação de informações no Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos.</p> <p>Cabe ressaltar que o Cadastro proposto não é uma certificação, mas, apenas, uma versão digitalizada e padronizada da Declaração de Conformidade já exigida em outros países para fins de cumprimento da RoHS. Ou seja, quando da finalização de prestação de informações no sistema, a autodeclaração de conformidade poderá ser emitida automaticamente e não passará por nenhum crivo prévio da autoridade competente.</p> <p>O Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos surgiu a partir de discussões de como deveriam ser os instrumentos de comando e controle da RoHS Brasileira. O sistema eletrônico permitirá que a autoridade ambiental responsável pela fiscalização possa acessar facilmente a autodeclaração de conformidade."</p>
118	Art. 10 O registro da autodeclaração de conformidade deverá acompanhar o produto em sua embalagem, na íntegra ou por meio de ferramenta que permita o redirecionamento do consumidor para seu acesso na rede mundial de computadores.			
CP-1028116	Sugestão: Em sua embalagem ou manual de instruções	Sobre o registro da Auto declaração	Esclarecer	Entendemos que são documentos de natureza diferente. O manual do equipamento está disponível apenas para as os



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				<p>consumidores que os adquirem. As informações a que se refere o art. 9º estarão presentes no Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos com Restrições de Substâncias Perigosas, instrumento de controle importante para a autoridade ambiental responsável pela fiscalização.</p> <p>O registro da autodeclaração de conformidade será realizado de forma eletrônica, por meio do Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos, sem utilização de papel. Além disso, conforme art. 10 "O registro da autodeclaração de conformidade deverá acompanhar o produto em sua embalagem, na íntegra ou por meio de ferramenta que permita o redirecionamento do consumidor para seu acesso na rede mundial de computadores."</p>
CP-1034478	<p>Consideramos que o artigo 10.º deva ser excluído, uma vez que os EEE não conformes não poderão ser comercializados após a entrada em vigor dos requisitos.</p> <p>É suficiente que os fabricantes e importadores possuam a DoC e, mediante solicitação da autoridade, estes devam apresentar a autodeclaração de conformidade. A implementação da DoC na UE, no Vietnã e em outros países demonstrou ser viável e eficaz, podendo mitigar encargos administrativos evitáveis tanto para o governo quanto para a indústria.</p>	Art.10	Não aceitar	<p>O registro da autodeclaração de conformidade será realizado de forma eletrônica, por meio do Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos, sem utilização de papel. Além disso, conforme art. 10 "O registro da autodeclaração de conformidade deverá acompanhar o produto em sua embalagem, na íntegra ou por meio de ferramenta que permita o redirecionamento do consumidor para seu acesso na rede mundial de computadores."</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				Além disso, as isenções constantes na autodeclaração são um mecanismo de transparência que permite que a população e a autoridade ambiental competente tenham conhecimento sobre eventuais isenções das quais o equipamento eletroeletrônico se beneficie.
CP-1053056	<p>Alterar o texto para: “Art. 10 O registro da autodeclaração de conformidade deverá estar contido integralmente no produto, no corpo de sua embalagem ou em documento que a acompanhe, sendo que estes, alternativamente, podem conter ferramenta que permita o redirecionamento do consumidor para seu acesso na rede mundial de computadores.</p> <p>Argumentos: Recomenda-se que a norma permita flexibilidade quanto ao local de apresentação do registro ou seu link, considerando as limitações técnicas e de design de diferentes equipamentos eletroeletrônicos, bem como as tendências internacionais de rotulagem digital (e-labelling). O link ao registro poderia ser apresentado no corpo do produto, na embalagem, em documentos que o acompanhem, em páginas web ou por meio de ferramentas de redirecionamento, garantindo o acesso à informação pelo consumidor sem comprometer os objetivos ambientais da norma. Essa abordagem está alinhada com boas práticas regulatórias internacionais e favorece a conformidade sem impor barreiras técnicas ou comerciais desnecessárias"</p>	Registro da autodeclaração pode constar na embalagem ou documento que a acompanhe	Não aceitar	É exatamente isso que o dispositivo 10 estabelece. O registro da autodeclaração deve acompanhar o produto na íntegra ou por meio de ferramenta que permita o direcionamento do consumidor para acesso na Internet. Caso nenhuma dessas opções seja viável, tem-se o parágrafo único deste mesmo artigo, que prevê a possibilidade de fornecimento do registro mediante solicitação do consumidor.



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1053602	Sugestão de texto: Em sua embalagem ou manual de instruções	Alteração	Não aceitar	<p>Entendemos que são documentos de natureza diferente. O manual do equipamento está disponível apenas para os consumidores que os adquirem. As informações a que se refere o art. 9º estarão presentes no Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos com Restrições de Substâncias Perigosas, instrumento de controle importante para a autoridade ambiental responsável pela fiscalização.</p> <p>O registro da autodeclaração de conformidade será realizado de forma eletrônica, por meio do Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos, sem utilização de papel. Além disso, conforme art. 10 "O registro da autodeclaração de conformidade deverá acompanhar o produto em sua embalagem, na íntegra ou por meio de ferramenta que permita o redirecionamento do consumidor para seu acesso na rede mundial de computadores.""</p>
CP-1053614	ter a possibilidade de colocar no manual de instruções que acompanha o produto	Adição	Não aceitar	<p>Entendemos que são documentos de natureza diferente. O manual do equipamento está disponível apenas para os consumidores que os adquirem. As informações a que se refere o art. 9º estarão presentes no Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos com Restrições de Substâncias Perigosas, instrumento de controle importante para a autoridade ambiental responsável pela fiscalização.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				O registro da autodeclaração de conformidade será realizado de forma eletrônica, por meio do Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos, sem utilização de papel. Além disso, conforme art. 10 "O registro da autodeclaração de conformidade deverá acompanhar o produto em sua embalagem, na íntegra ou por meio de ferramenta que permita o redirecionamento do consumidor para seu acesso na rede mundial de computadores."
CP-1054068	"A Merit Medical, inscrita sob CNPJ 13.200.579/0001-88, contribui para esta CP conforme abaixo: Sugere-se a exclusão do artigo 10, pois equipamentos não conformes não podem ser comercializados após a vigência dos requisitos. É suficiente que fabricantes/importadores possuam a Declaração de Conformidade (DoC) e a apresentem se solicitada pela autoridade. Alternativamente, a DoC pode ser incluída no manual de instruções/instruções de uso que acompanha o produto, facilitando o acesso e o controle."	Art.10	Não aceitar	<p>O registro da autodeclaração de conformidade será realizado de forma eletrônica, por meio do Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos, sem utilização de papel. Além disso, conforme art. 10 "O registro da autodeclaração de conformidade deverá acompanhar o produto em sua embalagem, na íntegra ou por meio de ferramenta que permita o redirecionamento do consumidor para seu acesso na rede mundial de computadores."</p> <p>Além disso, as isenções constantes na autodeclaração são um mecanismo de transparência que permite que a população e a autoridade ambiental competente tenham conhecimento sobre eventuais isenções das quais o equipamento eletroeletrônico se beneficie.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	<p>"Art 10. Realizado o cadastro, será disponibilizada a opção de emissão de autodeclaração de conformidade aos fabricantes e importadores que prestem declaração de que o equipamento eletroeletrônico cadastrado atende aos requisitos especificados no Capítulo II desta Resolução.</p> <p>§1º A emissão da autodeclaração de conformidade ficará disponível para os equipamentos eletrônicos que:</p> <p>I- atendam aos requisitos de restrição de substância do caput do art. 4º; ou</p> <p>II- embora não atendam os requisitos de restrição de substância estabelecidos no caput do art. 4º, forem importados ou fabricados antes do fim do prazo de adequação fixado no mesmo dispositivo;</p> <p>III- usufruam do prazo de alguma isenção temporária.</p> <p>§2º A autodeclaração de conformidade deverá acompanhar o produto fabricado ou importado em sua embalagem, na íntegra ou por meio de ferramenta de redirecionamento que facilmente direcione o consumidor para o seu acesso, além de ser disponibilizada na rede mundial de computadores.</p> <p>§3º Caso a autodeclaração não possa constar da embalagem do produto, na forma do parágrafo anterior, sempre que solicitado, o fabricante ou o</p>	<p>Sugestão de equipe técnica do MMA</p>	<p>Retornar ao texto original do GT-RoHS. O objetivo é deixar claro as hipóteses em que pode haver emissão da autodeclaração de conformidade</p>	



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	importador do equipamento eletroeletrônico deverá fornecer a autodeclaração ao solicitante no prazo máximo de 3 (três) dias úteis. "			
120	Parágrafo único. Caso o registro não esteja disponível online, deverá ser fornecido ao consumidor adquirente do equipamento eletroeletrônico, sempre que solicitado, no prazo máximo de três dias úteis a contar da solicitação.			
CP-1030543	Mesmo que a autodeclaração esteja disponível, pode demorar algum tempo até que o pedido chegue à pessoa certa que possa emitir a autodeclaração. Por exemplo, o cliente solicita um e-mail numa loja numa em uma à sexta-feira, o e-mail é lido somente na segunda-feira e o vendedor não tem a mínima noção do assunto... Na UE, o prazo é de 45 dias mas 30 ou 21 dias são provavelmente suficientes.	Sobre o prazo	Aceitar parcialmente	<p>Concordamos com a justificativa apresentada, porém esse tipo de informação já fica disponível no site de várias empresas do setor.</p> <p>Além disso, as empresas devem ser aprimorar sua forma de comunicação nos seus sites para que essas informações estejam disponíveis de pronto de forma que não seja necessário que o consumidor precise solicitar dados adicionais.</p> <p>Nesse sentido, entendemos que o prazo será estendido para 5 dias úteis.</p>
CP-1034479	"Consideramos que o Art. 10, Parágrafo único, também deva ser excluído, por não ser necessário. Mesmo que o Art. 10 não seja excluído, consideramos que este Parágrafo único deva ser excluído, pois sua finalidade é vaga, uma vez que o Art. 10 exige que a DoC seja fornecida na rede mundial de computadores ou na	Art.10 Parágrafo único	Não aceitar	Essa foi uma demanda do setor. Durante as atividades do GT-RoHS foi apresentada a eventual possibilidade de não ser possível disponibilizar a autodeclaração de conformidade na embalagem do produto ou por meio de ferramenta que permita o redirecionamento do consumidor.



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	embalagem do produto. Isso se aplicaria a problemas na rede mundial de computadores ou ao fabricante/importador que fornece a Doc na embalagem do produto? A condição deve ser claramente descrita. Além disso, “um prazo máximo de três dias úteis a partir da solicitação” seria inviável se isso significasse desde a solicitação até a chegada das informações ao usuário. "			Nesse sentido, esse parágrafo foi concebido para endereçar as preocupações do setor de eletroeletrônicos. Além disso, as empresas devem aprimorar suas formas de comunicação nos seus sites para que essas informações estejam disponíveis de pronto de forma que não seja necessário que o consumidor precise solicitar dados adicionais, como muitas empresas já fazem.
CP-1035023	"Parágrafo único. Caso o registro não esteja disponível online, deverá ser fornecido ao consumidor adquirente do equipamento eletroeletrônico, sempre que solicitado, no prazo máximo de três dias úteis a contar da solicitação. No caso de dispositivo médico, basta digitar o número de registro da ANVISA no site do CONAMA que será possível acessar a Autodeclaração bem como o respectivo manual contendo a descrição das substâncias perigosas. Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01 , contribuimos: Como segunda opção, considerando que os dispositivos médicos já possuem um registro na ANVISA, sugerimos que o número de registro seja utilizado como identificador do equipamento no sistema do CONAMA. Essa abordagem permitiria o acesso às informações de forma online, sem a necessidade de impressão de códigos para busca no site do CONAMA. Da mesma forma, é possível consultar esses dispositivos no site da ANVISA, bastando digitar o número do respectivo registro"	Inclusão	Não aceitar	São conceitos diferentes. No caso da RoHS, deverão ser utilizados como identificador do equipamento os códigos do equipamento eletroeletrônico, modelo ou família de produto.



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1035036	Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01 , contribuimos: entendemos que esta norma é abrangente, por isso sugerimos a exclusão deste artigo para dispositivos médicos, uma vez que nenhuma prática similar é adotada em mercados internacionais. Além disso, o prazo de três dias para cumprimento dessa exigência é inviável na prática. Concomitantemente, o uso de papel para envio desse documento contraria os objetivos de preservação ambiental defendidos nesta norma.	Exclusão	Não aceitar	As exclusões estão listadas no art. 3º. É importante destacar que, na união europeia, o que está excluído do escopo da RoHS são os dispositivos médicos implantáveis ativos; para os demais dispositivos médicos, o que existe é uma lista de isenções (Anexo IV da Diretiva RoHS). A RoHS brasileira adotou a mesma abordagem. Quanto ao prazo, ele será estendido para 5 dias úteis. Porém, as empresas devem aprimorar suas formas de comunicação nos seus sites para que essas informações estejam disponíveis de pronto de forma que não seja necessário que o consumidor precise solicitar dados adicionais, como muitas empresas já fazem.
122	Art. 11 O prazo para a inclusão de informações no Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos com Restrições de Substâncias Perigosas e emissão do registro da autodeclaração de conformidade no sistema será de um ano, contado da disponibilização do sistema.			
124	Parágrafo único. Ao término dos prazos de adequação fixados nos incisos II, III e IV do §1º do art. 4º, ou dos prazos de isenção aprovados, os fabricantes e os importadores deverão atualizar as informações no cadastro e emitir autodeclaração de conformidade atualizada.			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1034480	<p>Comentário (1) : A frase “do art. 4º, ou dos prazos de isenção aprovados” deve ser suprimida de Art. 11 Parágrafo único.</p> <p>Conforme observado em nossos comentários sobre o Art. 6 §1º (linha 86) acima, a revisão de isenções é complexa, cara e demorada.</p> <p>Consideramos que o alinhamento com as isenções da RoHS Européia é a melhor prática.</p> <p>Além disso, conforme descrito em nossos comentários sobre o CAPÍTULO III Art. 7-10 acima, acreditamos que o sistema de registro em si não seria benéfico porque sobrecarregaria as autoridades e a indústria em demasia, não devendo portanto, ser introduzido.</p> <p>Comentário (2) : Por favor, dê à indústria outra opção de fazer o DoC cobrir dez substâncias de cada vez desde o início, em vez de exigir uma atualização frequente do DoC.</p> <p>Como muitos produtos já se encontram em conformidade com a RoHS da UE, será possível elaborar uma Declaração de Conformidade para 10 substâncias uma vez que a RoHS brasileira exigir uma DoC pela primeira vez.</p>	Art.11 Parágrafo único	Não aceitar	<p>(1) As isenções propostas para a RoHS não serão eternas. Os fabricantes e importadores devem trabalhar no sentido de eliminar as substâncias restritas e, na impossibilidade de substituí-las, submeter um pedido de isenção ou renovação de isenção. Caso os produtos fabricados já estejam em conformidade com a resolução antes dos prazos de que trata o art. 4º, ou caso os produtos não se beneficiem de isenções, o fabricante ou o importador poderá declarar esse fato no sistema de Cadastro, não sendo necessário efetuar a atualização de que trata o parágrafo único do art. 4º.</p> <p>(2) A autodeclaração de conformidade não é por substância, mas, sim, por equipamento eletroeletrônico. Dessa forma, para um mesmo equipamento, será necessário declarar a conformidade de múltiplas substâncias objeto do controle da RoHS. Além disso, se as isenções forem renovadas, será necessário atualizar a autodeclaração de conformidade, informando que o EEE usufrui de uma isenção que foi renovada.</p> <p>No entanto, o sistema será desenvolvido de forma inteligente de modo a facilitar o processo da autodeclaração para as empresas.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1035044	<p>Parágrafo único. Uma vez emitida a autodeclaração, os fabricantes e os importadores ficam isentos de atualização das informações no cadastro e da autodeclaração de conformidade, excedendo no caso de mudanças na composição do equipamentos .</p> <p>Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01 , contribuimos: conforme o disposto no artigo 4º e as solicitações nos artigos 5º e 9º, sugiro alterar a periodicidade de atualização dos documentos, tornando-a necessária apenas quando houver mudanças significativas na composição química do equipamento. Essa alteração evitaria uma carga excessiva de trabalho para as empresas na manutenção de registros, especialmente nos casos em que não houve alterações no produto.</p>	alteração	Esclarecer	Só haverá necessidade de atualizar as informações prestadas no sistema quando houver mudança nos dados declarados. Além disso, a necessidade de prestar informações é referente somente às substâncias listadas no art. 4º, não sendo necessário comunicar outras mudanças na composição do equipamento eletroeletrônico.
CP-1037968	<p>"A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde ("ABIMED"), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:</p> <p>Parágrafo único. Uma vez emitida a autodeclaração, os fabricantes e os importadores ficam isentos de atualização das informações no cadastro e da autodeclaração de conformidade, caso houver alteração no conteúdo da declaração.</p> <p>Justificativa: Conforme o disposto no artigo 4º e as solicitações nos artigos 5º e 9º, sugiro alterar a periodicidade de atualização dos documentos, tornando-a necessária apenas quando houver mudanças significativas na composição química do equipamento, dados do fabricante real e/ou legal,</p>	Alteração de texto	Esclarecer	Só haverá necessidade de atualizar as informações prestadas no sistema quando houver mudança nos dados declarados. Além disso, a necessidade de prestar informações é referente somente às substâncias listadas no art. 4º, não sendo necessário comunicar outras mudanças na composição do equipamento eletroeletrônico.



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	detentor da declaração, entre outros. Essa alteração evitaria uma carga excessiva de trabalho para as empresas na manutenção de registros, especialmente nos casos em que não houve alterações no produto."			
127	Art. 12 São obrigações dos fabricantes relativamente aos equipamentos eletroeletrônicos que fabricam:			
128	I - assegurar que os equipamentos eletroeletrônicos a serem projetados e fabricados no território nacional estejam de acordo com os requisitos e os prazos previstos no artigo 4º desta resolução, inclusive nas produções em série;			
129	II - cadastrar e manter atualizado o cadastro individual dos equipamentos eletroeletrônicos, modelo, ou família de produto no Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos com restrições de substâncias perigosas, nos termos do art.7º.			
130	III - emitir o registro da autodeclaração de conformidade de restrição de substâncias para cada equipamento eletroeletrônico, modelo, ou família de produto, e disponibilizá-lo nos termos do disposto no Capítulo III desta resolução;			
131	IV - manter, no idioma português, a documentação técnica mínima definida em ato do Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima,			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	necessária para demonstrar a regularidade da autodeclaração de conformidade;			
CP-1034481	<p>"Art. 12 - IV devem ser suprimidos.</p> <p>Quanto ao idioma da documentação técnica proposta no Art. 12-IV não apenas em português, mas o inglês e outros idiomas também deveriam ser permitidos.</p> <p>Mesmo nos casos em que os produtos acabados são montados no Brasil, a maioria das peças são fabricadas e importadas fora do Brasil, além da sua fabricação, muitos participantes da cadeia de suprimentos também estão localizados fora do Brasil. Como as restrições de substâncias da RoHS se aplicam em relação a materiais homogêneos, testar o produto inteiro não comprova conformidade, conforme observado acima. Os fabricantes de produtos coletam grandes quantidades de informações sobre as substâncias contidas em dezenas de milhares de peças de fornecedores no mundo todo e armazenam esses dados em seus próprios bancos de dados. Para criar documentação técnica para conformidade regulatória, as informações devem ser coletadas através da cadeia de suprimentos, e fornecedores fora do Brasil geralmente preparam documentos em outros idiomas além do português. Do ponto de vista da confiabilidade da informação, é desejável armazenar as informações originais fornecidas pelos fornecedores sem processá-las.</p> <p>Além disso, como a cadeia de suprimentos é dinâmica, as informações são atualizadas com frequência. Portanto, não é possível armazenar toda a documentação técnica em português antecipadamente.</p>	Art. 12-IV Documentação Técnica	Não aceitar	<p>Essa questão foi amplamente discutida no âmbito do GT-RoHS.</p> <p>A documentação técnica mínima não será toda a documentação relaciona à cadeia de suprimentos. Será apenas o mínimo necessário para atestar a conformidade do produto, conforme a ser definido em ato do MMA. Ou seja, não será necessário traduzir toda a documentação técnica elaborada durante o processo produtivo.</p> <p>Além disso, tal documentação poderá ser exigida pela autoridade ambiental competente, ação à qual estará vinculada a um processo administrativo de fiscalização. Tais processos administrativos devem ser conduzidos na língua portuguesa.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	"			
CP-1037978	<p>"A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde ("ABIMED"), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:</p> <p>IV - exigir do fabricante estrangeiro e manter, nos idiomas português ou inglês, a documentação técnica mínima definida em ato do Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima necessária para demonstrar a regularidade da autodeclaração de conformidade.</p> <p>Justificativa: Considerando a sugestão do artigo 10º referente à disponibilização da autodeclaração, quanto à documentação técnica, sugerimos permitir a sua apresentação em língua inglesa, conforme já é permitido para a ANVISA. A tradução para o português resultaria em um trabalho excessivamente oneroso, pois se trata de milhares de documentos relacionados à composição de substâncias, originados de fabricantes internacionais, que atualmente não estão disponíveis em português."</p>	Alteração de texto	Não aceitar	<p>Essa questão foi amplamente discutida no âmbito do GT-RoHS.</p> <p>A documentação técnica mínima não será toda a documentação relaciona à cadeia de suprimentos. Será apenas o mínimo necessário para atestar a conformidade do produto, conforme a ser definido em ato do MMA. Ou seja, não será necessário traduzir toda a documentação técnica elaborada durante o processo produtivo.</p> <p>Além disso, tal documentação poderá ser exigida pela autoridade ambiental competente, ação à qual estará vinculada a um processo administrativo de fiscalização. Tais processos administrativos devem ser conduzidos na língua portuguesa.</p>
CP-1051133	<p>"Alterar para: ";IV- manter, a documentação técnica mínima definida em ato do Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, necessária para demonstrar a regularidade da autodeclaração de conformidade";.</p> <p>A exigência de manter toda a documentação técnica - como recursos utilizados na avaliação de risco de materiais, confiabilidade de fornecedores,</p>	Suprimir exigência do idioma português		<p>Essa questão foi amplamente discutida no âmbito do GT-RoHS.</p> <p>A documentação técnica mínima não será toda a documentação relaciona à cadeia de suprimentos. Será apenas o mínimo necessário para atestar a conformidade do produto, conforme a ser definido em ato do MMA. Ou seja,</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	<p>entre outros - previamente traduzida para o português é impossível para empresas com atuação global.</p> <p>É essencial que a regulamentação permita que essa documentação seja mantida no idioma original (conforme previsto no inciso IV proposto), sendo exigida em português apenas quando solicitada pelas autoridades competentes (inciso VI). Essa abordagem garante transparência e capacidade de fiscalização, ao mesmo tempo em que reduz a carga administrativa, evita retrabalho desnecessário e inviável, e assegura que os documentos estejam atualizados e tecnicamente precisos no momento da entrega.</p> <p>A documentação técnica pode conter milhares de páginas por produto, com informações detalhadas sobre materiais, componentes, fornecedores, contratos e, em alguns casos, relatórios de ensaio. Exigir a tradução integral e prévia de todo esse conteúdo seria impraticável. Nenhuma das cerca de 50 legislações RoHS no mundo exige tradução prévia integral da documentação técnica. A prática internacional - inclusive na União Europeia - permite que a documentação seja mantida no idioma original e traduzida sob demanda, quando solicitada por autoridades competentes.</p> <p>"</p>			<p>não será necessário traduzir toda a documentação técnica elaborada durante o processo produtivo.</p> <p>Além disso, tal documentação poderá ser exigida pela autoridade ambiental competente, ação à qual estará vinculada a um processo administrativo de fiscalização. Tais processos administrativos devem ser conduzidos na língua portuguesa.</p>
CP-1054085	<p>"A Merit Medical, inscrita sob CNPJ 13.200.579/0001-88, contribui para esta CP conforme abaixo:</p> <p>Texto proposto: IV - manter, no idioma português ou inglês, a documentação técnica mínima definida em ato do Ministério do Meio Ambiente e Mudança</p>	Alteração de texto	Não aceitar	<p>Essa questão foi amplamente discutida no âmbito do GT-RoHS.</p> <p>A documentação técnica mínima não será toda a documentação relaciona à cadeia de suprimentos. Será apenas o mínimo necessário para atestar a conformidade do</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	do Clima, necessária para demonstrar a regularidade da autodeclaração de conformidade. Justificativa: Sugere-se a alteração do inciso IV do Art. 12. A obrigatoriedade de documentação técnica exclusivamente em português deve ser revista para permitir também idiomas como inglês. A cadeia de suprimentos global envolve muitos fornecedores estrangeiros que fornecem informações técnicas em diversos idiomas, e exigir tradução integral para o português gera sobrecarga administrativa elevada e dificulta a atualização contínua dessas informações. Além disso, a coleta dessas informações segue regras internacionais, e é mais confiável manter os dados originais sem intermediários ou adaptações onerosas. Em linha com o artigo 10, sugerimos que a documentação técnica possa ser apresentada em inglês, conforme prática já adotada pela ANVISA, evitando custos e complexidade desnecessária."			produto, conforme a ser definido em ato do MMA. Ou seja, não será necessário traduzir toda a documentação técnica elaborada durante o processo produtivo. Além disso, tal documentação poderá ser exigida pela autoridade ambiental competente, ação à qual estará vinculada a um processo administrativo de fiscalização. Tais processos administrativos devem ser conduzidos na língua portuguesa.
132	V - manter o registro da autodeclaração de conformidade e a documentação técnica durante o prazo de cinco anos, contados a partir da descontinuação do equipamento eletroeletrônico no mercado;			
133	VI - fornecer à autoridade competente pela fiscalização ambiental, quando solicitado, todas as informações e toda a documentação necessárias, no idioma português, para demonstrar a conformidade do equipamento eletroeletrônico com o disposto nesta resolução;			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1037992	<p>"A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde ("ABIMED"), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:</p> <p>VI - fornecer à autoridade competente pela fiscalização ambiental, quando por ela solicitado, todas as informações e toda a documentação necessárias, nos idiomas português ou inglês, para demonstrar a conformidade do equipamento eletroeletrônico com o disposto nesta resolução;</p> <p>Justificativa: Considerando a sugestão do artigo 10º referente à disponibilização da autodeclaração, quanto à documentação técnica, sugerimos permitir a sua apresentação em língua inglesa, conforme já é permitido para a ANVISA. A tradução para o português resultaria em um trabalho excessivamente oneroso, pois se trata de milhares de documentos relacionados à composição de substâncias, originados de fabricantes internacionais, que atualmente não estão disponíveis em português."</p>	Alteração de texto	Não aceitar	<p>Essa questão foi amplamente discutida no âmbito do GT-RoHS.</p> <p>A documentação técnica mínima não será toda a documentação relaciona à cadeia de suprimentos. Será apenas o mínimo necessário para atestar a conformidade do produto, conforme a ser definido em ato do MMA. Ou seja, não será necessário traduzir toda a documentação técnica elaborada durante o processo produtivo.</p> <p>Além disso, tal documentação poderá ser exigida pela autoridade ambiental competente, ação à qual estará vinculada a um processo administrativo de fiscalização. Tais processos administrativos devem ser conduzidos na língua portuguesa.</p>
134	VII - disponibilizar aos distribuidores e comerciantes o registro da autodeclaração a que se refere o inciso III do caput;			
CP-1028123	A informação sobre o registro já estará no produto conforme o Art. 10 então sugestão é complementar o texto: quando solicitado.	Sobre Disponibilizar aos Distribuidores e Comerciantes	Aceitar	Concordamos com a justificativa.
CP-1034482	Propomos alterar o Artigo 12, inciso VII, da seguinte forma:	Art.12 - VII	Aceitar	O texto foi alterado para acomodar a solicitação.



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	<p>VII - Disponibilizar aos distribuidores e comerciantes, mediante solicitação, informações sobre a conformidade do fabricante com os requisitos estabelecidos no Artigo 12.</p> <p>É razoável que os distribuidores ou comerciantes solicitem que os fabricantes verifiquem a conformidade regulatória na compra do produto. No entanto, a exigência de que os fabricantes disponibilizem o “registro da autodeclaração”; é muito restritiva e não leva em consideração a diversidade de negócios. Na prática, a conformidade regulatória no destino do produto é garantida de diversas maneiras, como por exemplo, por meio de contratos de venda. Propomos que uma flexibilização do texto seja implementada, visando permitir uma gama mais ampla de métodos de verificação da conformidade.</p>			
135	VIII - manter registro dos equipamentos eletroeletrônicos considerados não-conformes, nos casos do artigo 17.			
	Novo inciso: IX - efetuar registros necessários para garantir a rastreabilidade dos equipamentos eletroeletrônicos comercializados, mantendo-os à disposição das autoridades competentes por um período de 5 (cinco) anos após a fabricação.	Sugestão da equipe técnica do MMA: retomar o texto original do GT RoHS		
137	Parágrafo único. O Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima estabelecerá, por meio de ato normativo, a documentação técnica mencionada no inciso IV deste dispositivo.			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1034505	<p>"Sobre a Documentação Técnica de acordo com a Norma Internacional IEC 63000</p> <p>Embora os detalhes da documentação técnica proposta no Art. 12-IV não sejam especificados, consideramos que a autoridade brasileira deve aceitar a documentação técnica de acordo com a norma internacional IEC 63000 (Documentação técnica para avaliação de produtos elétricos e eletrônicos com relação à restrição de substâncias perigosas), para avaliação de EEE quanto à restrição de substâncias perigosas.</p> <p>Observe que é impossível incluir todos os dados coletados na documentação técnica. Gostaríamos também de chamar a atenção da autoridade para o fato de que a RoHS é aplicada com relação a materiais homogêneos a uma variedade de EEEs complexos fabricados com tecnologia de ponta e com uma longa cadeia de suprimentos global. De acordo com a norma internacional IEC 63000, os fabricantes de EEE avaliam o risco de fornecedores e materiais e coletam informações de conformidade, como declarações de fornecedores e/ou declarações de materiais e/ou resultados de testes analíticos, que são comunicados por meio da cadeia de suprimentos. EEEs consistem em centenas, milhares ou até mais de peças e componentes. Os fabricantes do produto final precisam coletar informações de conformidade para todos os componentes ou peças de todos os produtos que fabricam.</p> <p>Como resultado, a documentação técnica da RoHS não é um relatório simples e pequeno, mas um enorme conjunto de centenas de documentos</p>	Art.12 Parágrafo único	Não aceitar	<p>Essa questão foi amplamente discutida no âmbito do GT-RoHS, no âmbito da Comissão Nacional de Segurança Química.</p> <p>A documentação técnica mínima não será toda a documentação relaciona à cadeia de suprimentos; será apenas o mínimo necessário para atestar a conformidade do produto, conforme a ser definido em ato do MMA. Ou seja, não será necessário traduzir toda a documentação técnica elaborada durante o processo produtivo.</p> <p>Além disso, tal documentação poderá ser exigida pela autoridade ambiental competente, ação à qual estará vinculada a um processo administrativo de fiscalização. Tais processos administrativos devem ser conduzidos na língua portuguesa.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	técnicos que refletem a complexa gama de componentes contidos no produto final. Quando as autoridades solicitarem documentação de conformidade, os fabricantes devem extrair as informações exatas sobre os produtos ou peças do banco de dados. Dada essa complexidade, o alinhamento com padrões internacionais reconhecidos ajudaria significativamente os fabricantes. Isso também ajudaria as autoridades ao garantir informações técnicas padronizadas. "			
CP-1051153	Alterar para: “;Parágrafo único. O Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima estabelecerá, por meio de ato normativo em até 180 (cento e oitenta) dias contados da publicação desta resolução, a documentação técnica mínima para fins de cumprimento desta Resolução”;. A inclusão do prazo de 180 dias para a publicação do ato normativo que definirá a documentação técnica mínima é essencial para garantir previsibilidade regulatória e segurança jurídica.	Prazo para ato normativo com documentação técnica	Aceitar	Concordamos com a justificativa apresentada. É importante estabelecer um prazo e dar previsibilidade para o setor.
139	Art. 13 São obrigações dos importadores relativamente aos equipamentos eletroeletrônicos que importam:			
140	I - assegurar que os equipamentos eletroeletrônicos a serem colocados no mercado nacional tenham sido projetados e fabricados de acordo com os			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	requisitos e os prazos previstos no artigo 4º desta resolução, inclusive nas produções em série;			
141	II - cadastrar e manter atualizado o cadastro individual dos equipamentos eletroeletrônicos, modelo, ou família de produto no Cadastro Nacional de Equipamentos Eletroeletrônicos com restrições de substâncias perigosas, nos termos do art. 7º.			
142	III - emitir o registro da autodeclaração de conformidade de restrição de substâncias para cada equipamento eletroeletrônico modelo, ou família de produto, e disponibilizá-los nos termos do disposto no Capítulo III desta resolução;			
143	IV - exigir do fabricante estrangeiro e manter, no idioma português, a documentação técnica mínima definida em ato do Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima necessária para demonstrar a regularidade da autodeclaração de conformidade.			
CP-1034483	"Art. 13 - IV devem ser suprimidos: Quanto ao idioma da documentação técnica proposta no Art. 13-IV não apenas em português, mas o inglês e outros idiomas também deveriam ser permitidos. Na realidade, fabricantes estrangeiros não necessariamente fabricam produtos originalmente destinados para o mercado brasileiro,	Art. 13-IV Documentação Técnica	Não aceitar	Essa questão foi amplamente discutida no âmbito do GT-RoHS, no âmbito da Comissão Nacional de Segurança Química. A documentação técnica mínima não será toda a documentação relaciona à cadeia de suprimentos. Será



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	<p>portanto, há casos em que os importadores não podem exigir que fabricantes estrangeiros cumpram o Art. 13-IV, tornando essa exigência irreal na prática. Para os produtos importados, além da sua fabricação, muitos participantes da cadeia de suprimentos também estão localizados fora do Brasil. Como as restrições de substâncias da RoHS se aplicam em relação a materiais homogêneos, testar o produto inteiro não comprova conformidade, conforme observado acima. Os fabricantes de produtos coletam grandes quantidades de informações sobre as substâncias contidas em dezenas de milhares de peças de fornecedores no mundo todo e armazenam esses dados em seus próprios bancos de dados.</p> <p>Para criar documentação técnica para conformidade regulatória, as informações devem ser coletadas através da cadeia de suprimentos, e fornecedores fora do Brasil geralmente preparam documentos em outros idiomas além do português. Do ponto de vista da confiabilidade da informação, é desejável armazenar as informações originais fornecidas pelos fornecedores sem processá-las.</p> <p>Além disso, como a cadeia de suprimentos é dinâmica, as informações são atualizadas com frequência. Portanto, não é possível armazenar toda a documentação técnica em português antecipadamente.</p> <p>"</p>			<p>apenas o mínimo necessário para atestar a conformidade do produto, conforme a ser definido em ato do MMA.</p> <p>Ou seja, não será necessário traduzir toda a documentação técnica elaborada durante o processo produtivo.</p> <p>Além disso, tal documentação poderá ser exigida pela autoridade ambiental competente, ação à qual estará vinculada a um processo administrativo de fiscalização. Tais processos administrativos devem ser conduzidos na língua portuguesa.</p>
CP-1035059	<p>"IV - exigir do fabricante estrangeiro e manter, nos idiomas português ou Inglês, a documentação técnica mínima definida em ato do Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima necessária para demonstrar a regularidade da autodeclaração de conformidade.</p>	inclusão	Não aceitar	<p>Essa questão foi amplamente discutida no âmbito do GT-RoHS, no âmbito da Comissão Nacional de Segurança Química.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01 , contribuimos: considerando a sugestão do artigo 10º referente à disponibilização da auto declaração, quanto à documentação técnica, sugerimos permitir a sua apresentação em língua inglesa, conforme já é permitido para a ANVISA. A tradução para o português resultaria em um trabalho excessivamente oneroso, pois se trata de milhares de documentos relacionados à composição de substâncias, originados de fabricantes internacionais, que atualmente não estão disponíveis em português."			A documentação técnica mínima não será toda a documentação relaciona à cadeia de suprimentos. Será apenas o mínimo necessário para atestar a conformidade do produto, conforme a ser definido em ato do MMA. Ou seja, não será necessário traduzir toda a documentação técnica elaborada durante o processo produtivo. Além disso, tal documentação poderá ser exigida pela autoridade ambiental competente, ação à qual estará vinculada a um processo administrativo de fiscalização. Tais processos administrativos devem ser conduzidos na língua portuguesa.
CP-1051182	"Alterar para: “;IV: exigir do fabricante estrangeiro e manter, a documentação técnica mínima definida em ato do Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima necessária para demonstrar a regularidade da autodeclaração de conformidade”; A exigência de manter toda a documentação técnica - como recursos utilizados na avaliação de risco de materiais, confiabilidade de fornecedores, entre outros - previamente traduzida para o português é impossível para empresas com atuação global. É essencial que a regulamentação permita que essa documentação seja mantida no idioma original (conforme previsto no inciso IV proposto), sendo exigida em português apenas quando solicitada pelas autoridades competentes (inciso VI). Essa abordagem garante	Suprimir idioma português	Não aceitar	Essa questão foi amplamente discutida no âmbito do GT-RoHS. A documentação técnica mínima não será toda a documentação relaciona à cadeia de suprimentos. Será apenas o mínimo necessário para atestar a conformidade do produto, conforme a ser definido em ato do MMA. Ou seja, não será necessário traduzir toda a documentação técnica elaborada durante o processo produtivo. Tal documentação poderá ser exigida pela autoridade ambiental competente, ação à qual estará vinculada a um



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	<p>transparência e capacidade de fiscalização, ao mesmo tempo em que reduz a carga administrativa, evita retrabalho desnecessário e inviável, e assegura que os documentos estejam atualizados e tecnicamente precisos no momento da entrega.</p> <p>Importante destacar que o responsável por manter e atualizar a documentação técnica é o fabricante, que detém controle sobre os processos, fornecedores e especificações técnicas. O importador, por sua vez, não possui poder de decisão sobre a cadeia de suprimentos nem acesso direto às fontes originais da documentação, o que torna impraticável exigir dele a manutenção prévia de toda essa informação em português.</p> <p>A documentação técnica pode conter milhares de páginas por produto, com informações detalhadas sobre materiais, componentes, fornecedores, contratos e, em alguns casos, relatórios de ensaio. Exigir a tradução integral e prévia de todo esse conteúdo seria impraticável.</p> <p>Nenhuma das cerca de 50 legislações RoHS no mundo exige tradução prévia integral da documentação técnica. A prática internacional — inclusive na União Europeia — permite que a documentação seja mantida no idioma original e traduzida sob demanda, quando solicitada por autoridades competentes</p> <p>"</p>			<p>processo administrativo de fiscalização. Tais processos administrativos devem ser conduzidos na língua portuguesa.</p>
CP-1054094	<p>"A Merit Medical, inscrita sob CNPJ 13.200.579/0001-88, contribui para esta CP conforme abaixo:</p> <p>Texto proposto: IV - exigir do fabricante estrangeiro e manter, nos idiomas português ou Inglês, a documentação técnica mínima definida em ato do</p>	Alteração de texto	Não aceitar	<p>Essa questão foi amplamente discutida no âmbito do GT-RoHS.</p> <p>A documentação técnica mínima não será toda a documentação relaciona à cadeia de suprimentos. Será</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima necessária para demonstrar a regularidade da autodeclaração de conformidade. Justificativa: Sugere-se a alteração do inciso IV do Art. 12. A obrigatoriedade de documentação técnica exclusivamente em português deve ser revista para permitir também idiomas como inglês. A cadeia de suprimentos global envolve muitos fornecedores estrangeiros que fornecem informações técnicas em diversos idiomas, e exigir tradução integral para o português gera sobrecarga administrativa elevada e dificulta a atualização contínua dessas informações. Além disso, a coleta dessas informações segue regras internacionais, e é mais confiável manter os dados originais sem intermediários ou adaptações onerosas. Em linha com o artigo 10, sugerimos que a documentação técnica possa ser apresentada em inglês, conforme prática já adotada pela ANVISA, evitando custos e complexidade desnecessária."			apenas o mínimo necessário para atestar a conformidade do produto, conforme a ser definido em ato do MMA. Ou seja, não será necessário traduzir toda a documentação técnica elaborada durante o processo produtivo. Além disso, tal documentação poderá ser exigida pela autoridade ambiental competente, ação à qual estará vinculada a um processo administrativo de fiscalização. Tais processos administrativos devem ser conduzidos na língua portuguesa.
144	V -manter o registro da autodeclaração conformidade e a documentação técnica durante o prazo de cinco anos contados a partir da descontinuação do equipamento eletroeletrônico no mercado;			
CP-1034484	Apesar de que, de acordo com o Art. 13 - IV, os importadores também sejam obrigados a manter a documentação técnica em português por pelo menos 5 anos, acreditamos que os importadores não devam ser obrigados a isso. Propomos alterar o Artigo 13, inciso V, da seguinte forma: V -manter o registro da autodeclaração conformidade durante o prazo de cinco anos contados a partir da descontinuação do equipamento eletroeletrônico no mercado;	Art. 13 –V DAS OBRIGAÇÕES DOS FABRICANTES, IMPORTADORES	Não aceitar	As obrigações entre fabricantes e importadores devem ser equivalentes. Limitar a responsabilidade dos importadores apenas à declaração de conformidade pode comprometer a capacidade de fiscalização e verificação efetiva da conformidade dos equipamentos eletroeletrônicos. Além disso, a autoridade ambiental competente deve ter a possibilidade de acessar esses documentos sempre que



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	A documentação técnica pode incluir informações confidenciais dos fabricantes, além do que, como explicamos acima, nem mesmo os fabricantes conseguem manter todas as informações técnicas em português prontas para submissão quando requeridas. Portanto, em linha com as melhores práticas internacionais, a documentação técnica deveria ser mantida pelos fabricantes originais do produto, e os importadores deveriam apenas manter a declaração de conformidade.			necessário, garantindo a efetividade da fiscalização e a rápida identificação de eventuais não conformidades. A documentação técnica só deverá ser fornecida à autoridade ambiental competente quando solicitada, conforme art. 13, inciso VI. Além disso, será concedido um prazo para atendimento da notificação.
145	VI - fornecer à autoridade competente pela fiscalização ambiental, quando por ela solicitado, todas as informações e toda a documentação necessárias, no idioma português, para demonstrar a conformidade do equipamento eletroeletrônico com o disposto nesta resolução;			
CP-1035065	"V - exigir do fabricante estrangeiro e manter, nos idiomas português ou Inglês, a documentação técnica mínima definida em ato do Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima necessária para demonstrar a regularidade da autodeclaração de conformidade. Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01 , contribuimos: considerando a sugestão do artigo 10º referente à disponibilização da auto declaração, quanto à documentação técnica, sugerimos permitir a sua apresentação em língua inglesa, conforme já é permitido para a ANVISA. A tradução para o português resultaria em um trabalho excessivamente oneroso, pois se trata de milhares de documentos relacionados à composição de substâncias, originados de fabricantes internacionais, que atualmente não estão disponíveis em português."	inclusão	Não aceitar	Essa questão foi amplamente discutida no âmbito do GT-RoHS, no âmbito da Comissão Nacional de Segurança Química. A documentação técnica mínima não será toda a documentação relaciona à cadeia de suprimentos. Será apenas o mínimo necessário para atestar a conformidade do produto, conforme a ser definido em ato do MMA. Ou seja, não será necessário traduzir toda a documentação técnica elaborada durante o processo produtivo. Além disso, tal documentação poderá ser exigida pela autoridade ambiental competente, ação à qual estará



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				vinculada a um processo administrativo de fiscalização. Tais processos administrativos devem ser conduzidos na língua portuguesa.
146	VII - disponibilizar aos distribuidores e comerciantes o registro da autodeclaração a que se refere o inciso III do caput;			
CP-1034485	<p>Propomos alterar o Artigo 13, inciso VII, da seguinte forma:</p> <p>VII - Disponibilizar aos distribuidores e comerciantes, mediante solicitação, informações sobre a conformidade do importador com os requisitos estabelecidos no Artigo 13.</p> <p>É razoável que os distribuidores ou comerciantes solicitem que os importadores verifiquem a conformidade regulatória na compra do produto. No entanto, a exigência de que os importadores disponibilizem o “registro da autodeclaração”; é muito restritiva e não leva em consideração a diversidade de negócios.</p> <p>Na prática, a conformidade regulatória no destino do produto é garantida de diversas maneiras, como por exemplo, por meio de contratos de venda.</p> <p>Propomos que uma flexibilização do texto seja implementada, visando permitir uma gama mais ampla de métodos de verificação da conformidade.</p>	Art.13 - VII	Aceitar	Redação foi alterada para atender à solicitação
147	VIII - manter registro dos equipamentos eletroeletrônicos considerados não-conformes, nos casos do artigo 17;			
	Novo inciso: IX - efetuar registros necessários para garantir a rastreabilidade dos equipamentos eletroeletrônicos comercializados,	Sugestão da equipe técnica do MMA:		



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	mantendo-os à disposição das autoridades competentes por um período de 5 (cinco) anos após a importação.	retomar o texto original do GT RoHS		
149	Art. 14 Os fabricantes e os importadores deverão assegurar a conformidade dos equipamentos eletroeletrônicos nas hipóteses de alterações no projeto ou nas características do produto, bem como nas normas técnicas utilizadas para atestar a veracidade do registro da autodeclaração de conformidade.			
151	Parágrafo único. Sempre que alterações no projeto do produto resultarem em mudanças na documentação técnica mencionada no art. 14, a documentação deverá ser atualizada, assim como o registro da autodeclaração de conformidade no sistema previsto no parágrafo único do art. 11.			
CP-1034486	Propomos alterar o Art.14 Parágrafo único, da seguinte forma: Parágrafo único. Quando alterações no projeto do produto resultarem em mudanças na documentação técnica mencionada no art. 14, a documentação deverá ser atualizada, assim como da autodeclaração de conformidade, se necessário. Mudanças na documentação técnica não alteram necessariamente o conteúdo da autodeclaração de conformidade. Portanto, propomos que se altere o texto para que se esclareça que a autodeclaração de conformidade deve ser atualizada “;conforme necessário”;. Além disso, devido ao fato de que o termo “;sistema”; foi deletado de outros artigos, a nosso ver este também deve ser deletado deste artigo.	Art.14 Parágrafo único	Não aceitar	É importante destacar que a documentação necessária para atestar a conformidade não se confunde com toda a documentação técnica do equipamento. A documentação exigida para fins de conformidade diz respeito exclusivamente aos elementos que comprovam o atendimento aos requisitos estabelecidos pela resolução. O conteúdo mínimo dessa declaração será definido em ato do Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, conforme estabelecido no parágrafo único do art. 12 da proposta de resolução.



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				<p>Assim, quando o dispositivo menciona que “Sempre que alterações no projeto do produto resultarem em mudanças na documentação técnica”, refere-se à documentação relevante para a comprovação da conformidade, e não alterações técnicas em sentido amplo.</p> <p>Inserir a expressão “se necessário” poderia criar margem para interpretações subjetivas sobre quando a atualização seria devida.</p> <p>Por fim, quanto à exclusão do termo “sistema”, sua manutenção no artigo não prejudica a coerência do texto, uma vez que essa expressão foi utilizada anteriormente no art. 11. Sua supressão, portanto, não seria necessária.</p>
CP-1051270	Alteração para condicionar à atualização à necessidade	Alteração para condicionar à atualização à necessidade	Não aceitar	<p>É importante destacar que a documentação necessária para atestar a conformidade não se confunde com toda a documentação técnica do equipamento.</p> <p>A documentação exigida para fins de conformidade diz respeito exclusivamente aos elementos que comprovam o atendimento aos requisitos estabelecidos pela resolução. O conteúdo mínimo dessa declaração será definido em ato do Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, conforme estabelecido no parágrafo único do art. 12 dessa proposta de resolução.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				Assim, quando o dispositivo menciona que “Sempre que alterações no projeto do produto resultarem em mudanças na documentação técnica”, refere-se à documentação relevante para a comprovação da conformidade, e não a alterações relacionadas a revisões de procedimentos internos, atualizações de versões de documentos ou mudanças em datas de contratos. Inserir a expressão “se fora necessário” poderia criar margem para interpretações subjetivas sobre quando a atualização seria devida. Por fim, quanto à exclusão do termo “sistema”, sua manutenção no artigo não prejudica a coerência do texto, uma vez que essa expressão foi utilizada anteriormente no art. 11. Sua supressão, portanto, não seria necessária.
153	Art. 15 São obrigações dos distribuidores e dos comerciantes relativamente aos equipamentos eletroeletrônicos que distribuem e comercializam:			
154	I- exigir dos fabricantes e dos importadores, como requisito para comercialização e distribuição dos equipamentos eletroeletrônicos, a disponibilização do registro da autodeclaração a que se referem os art. 12, inciso III, e 13, inciso III, desta resolução;			
CP-1034487	Propomos que o Artigo 15, inciso I, seja alterado conforme o texto abaixo:	Art.15 - I	Não aceitar	Os distribuidores e comerciantes devem, para garantir que os produtos que colocam no mercado estão em conformidade



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	<p>I – agir com a devida diligência em relação aos requisitos aplicáveis, e verificar se o fabricante e o importador respeitaram os requisitos indicados nos artigos 12 e 13, quando colocam um EEE no mercado;</p> <p>É razoável que os distribuidores e comerciantes, ao vender seus produtos, solicitem que os fabricantes e importadores verifiquem a conformidade regulatória dos mesmos. A afirmação de que é obrigatória a disponibilização do “;registro da autodeclaração”; pelo fabricante ou importador “como requisito para comercialização e distribuição dos equipamentos eletroeletrônicos” é muito restritiva e não leva em conta a diversidade dos negócios.</p> <p>Na prática, a conformidade regulatória no destino do produto é garantida de diversas maneiras, como por exemplo, por meio de contratos de venda.</p> <p>Propomos que uma flexibilização do texto seja implementada, com referência às obrigações do distribuidor de acordo com a RoHS da EU, visando permitir uma gama mais ampla de métodos de verificação da conformidade.</p>			<p>com a RoHS, devem exigir de fabricantes e importadores a autodeclaração de conformidade a que se refere o inciso I, art. 15. Isso é importante, por exemplo, para fins de fiscalização: a autoridade ambiental competente pode solicitar, no momento da fiscalização, comprovação de que o equipamento eletroeletrônico disponível no mercado enquadra-se nas obrigações previstas na proposta de resolução.</p>
155	II- fornecer à autoridade competente pela fiscalização, quando solicitado, o registro da autodeclaração.			
157	Art. 16 Os importadores, distribuidores e comerciantes equiparam-se aos fabricantes para efeitos desta resolução, assumindo as obrigações previstas nos artigos 12, 13 e 17, sempre que:			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
158	I - colocarem equipamentos eletroeletrônicos no mercado com o seu nome ou sua marca comercial; ou			
159	II - alterarem os equipamentos eletroeletrônicos fabricados de forma que o cumprimento ao disposto no artigo 4º possa ser afetado;			
160	III - quando não cumprirem a obrigação prevista no inciso I do artigo 15.			
162	Art. 17 Os fabricantes e os importadores de equipamentos eletroeletrônicos que, posteriormente à sua comercialização aos distribuidores, comerciantes ou consumidores, tiverem conhecimento da não conformidade dos equipamentos com o disposto no artigo 4º da presente resolução deverão, imediatamente:			
CP-1037993	<p>"A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde ("ABIMED"), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:</p> <p>§4º Fica excluído deste artigo os equipamentos classificados como dispositivo médico uma vez que estes são regulados pela ANVISA, a qual já tem estabelecido um processo de tecnovigilância, o qual o setor já executa as atividades acima mencionadas. ANVISA obrigatoriamente comunicaria o</p>	Inclusão de item	Não aceitar	<p>Não faz sentido trazer esse tipo previsão aqui. As exclusões devem ficar agrupadas no art. 3º.</p> <p>Além disso, os dispositivos médicos não estão excluídos da proposta pois o escopo da Diretiva RoHS vai além de eventuais queixas técnicas ou eventos adversos pós mercado. A Diretiva RoHS tem como base a concepção dos projetos desenvolvido pelos fabricantes dos dispositivos médicos, com objetivo de ter menor impacto possível na</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	CONAMA no caso de suspeita não conformidades de produtos relacionados a esta resolução. Justificativa: Por se tratar de uma norma abrangente para equipamentos eletroeletrônicos, e considerando que a ANVISA já possui processos estabelecidos, como a RDC 67/2009, que regula o sistema de tecnovigilância para dispositivos médicos, não vemos a necessidade de redundâncias nos procedimentos. Recomenda-se, portanto, que seja apenas estabelecida uma comunicação formal entre os órgãos envolvidos."			presença de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos, com potencial nocivo para a saúde humana e para o meio ambiente.
163	I - informar a autoridade ambiental federal e ao órgão ambiental responsável pelo seu licenciamento ambiental, caso sejam órgãos diferentes;			
164	II - informar os distribuidores e comerciantes para que cessem a comercialização dos equipamentos eletroeletrônicos aos consumidores;			
165	III - adequar o seu processo produtivo para assegurar a conformidade dos equipamentos eletroeletrônicos fabricados ou promover adequações para garantir a conformidade dos equipamentos importados;			
166	IV - recolher os produtos já comercializados e, quando for tecnicamente possível e viável, sanar a desconformidade, de acordo com os mecanismos e prazos previstos na legislação vigente.			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
168	§1º As medidas corretivas a que se referem os incisos III e IV serão definidas pelo IBAMA por meio de avaliação técnica.			
CP-1028131	Sugestão: Detalhar um pouco sobre a avaliação técnica (seria avaliação técnica do produto?)	Por meio de avaliação técnica	Esclarecer	<p>A avaliação técnica mencionada não se refere a uma avaliação técnica do produto em si, mas, sim, à avaliação técnica da situação de não conformidade. Conforme discutido no âmbito do GT-RoHS, foi pontuado que as situações de não conformidade devem ser analisadas caso a caso, considerando as características específicas do produto, da substância envolvida e do contexto da infração. Essa avaliação técnica é essencial para permitir a adequada definição das medidas corretivas a serem adotadas.</p> <p>Dessa forma, o objetivo do dispositivo é assegurar que as ações decorrentes da constatação de uma não conformidade sejam proporcionais, tecnicamente fundamentadas e alinhadas às boas práticas de gestão de substâncias químicas garantindo a proteção ambiental que se pretende com esta proposta de Resolução.</p>
170	§2º Nas hipóteses de recolhimento dos produtos já comercializados, os consumidores devem ser informados, às custas dos fabricantes ou importadores, conforme o caso, sobre as medidas corretivas a serem			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	adotadas, por meio de anúncios publicitários veiculados na imprensa, rádio, televisão ou mídias digitais.			
172	§3º Na impossibilidade de sanar a não conformidade, aos equipamentos eletroeletrônicos, às peças ou às partes deverão ser dadas a destinação final ambientalmente adequada, nos termos da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, assegurado o direito à informação, inclusive aos trabalhadores da cadeia de reciclagem.			
CP-1035441	<p>§3º Na impossibilidade de sanar a não conformidade, aos equipamentos eletroeletrônicos, às peças ou às partes deverão ser dadas a destinação final ambientalmente adequada, nos termos da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, assegurado o direito à informação, inclusive aos trabalhadores da cadeia de reciclagem.</p> <p>§4º Fica excluído deste artigo os equipamentos classificados como dispositivo médico uma vez que estes são regulados pela ANVISA, a qual já tem estabelecido um processo de tecnovigilância, o qual o setor já executa as atividades acima mencionadas, ANVISA obrigatoriamente comunicaria o CONAMA no caso de suspeita não conformidades de produtos relacionados a esta resolução.</p> <p>Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01 , contribuimos: por se tratar de uma norma abrangente para equipamentos eletrônicos, e considerando que a ANVISA já possui processos estabelecidos, não vemos a necessidade de redundâncias nos</p>	Inclusão	Não aceitar	<p>Não faz sentido trazer esse tipo previsão aqui. As exclusões devem ficar agrupadas no art. 3º.</p> <p>Além disso, a Diretiva RoHS tem como base a concepção dos projetos desenvolvido pelos fabricantes (nesse caso, dos dispositivos médicos), com objetivo de ter menor impacto possível na presença de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos, com potencial nocivo para a saúde humana e para o meio ambiente.</p> <p>Assim, entendemos que a Diretiva RoHS trata de um importante regulamento brasileiro em que a Anvisa não avalia com o rigor que a Diretiva exige, dentro dos aspectos dos limites dos componentes químicos estabelecidos por ela. As RDCs da não são o instrumento legal correto para garantir a</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	procedimentos. Recomenda-se, portanto, que seja apenas estabelecida uma comunicação formal entre os órgãos envolvidos.			presença mínima de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos. Portanto, reiteramos que a Diretiva RoHS é ainda a melhor ferramenta regulatória para garantir a presença mínima de substâncias químicas nos componentes eletrônicos dos dispositivos médicos. Assim como é seguido pela Diretiva RoHs Europeia para dispositivos médicos, e mantendo a exclusão dos dispositivos médicos implantáveis em virtude de características de projeto que impedem o atendimento ao regulamento da Diretiva.
176	Art. 18 Do corpo dos equipamentos eletroeletrônicos deverão constar informações que permitam a identificação e a rastreabilidade do equipamento, em língua portuguesa, de forma clara e objetiva, mediante a utilização de marcação ou etiquetas duráveis, legíveis e com resistência mecânica suficiente para suportar o manuseio e intempéries, visando assim preservar as informações nelas contidas durante toda a vida útil do equipamento eletroeletrônico:			
CP-1037995	"A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde ("ABIMED"), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:	Inclusão de item	Não aceitar	Não faz sentido trazer esse tipo previsão aqui. As exclusões devem ficar agrupadas no art. 3º. Além disso, os produtos colocados no mercado podem estar sujeitos a mais de uma regulamentação específica. Por exemplo, um mesmo



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	<p>§2º No caso de dispositivo médico fica isento da necessidade de identificação descrita nos incisos acima, uma vez que por determinação da ANVISA estes já possuem um número de registro e código UDI que engloba todas as informações acima requeridas na rotulagem deste tipo de equipamento.</p> <p>Justificativa: Solicitamos a inclusão deste parágrafo, pois os dispositivos médicos já são regulados pela ANVISA conforme RDC 751/2022 e RDC 591/2021 (UDI), a qual já exige as identificações descritas nesta resolução, assim como limitação técnica para aplicação do rótulo. Dessa forma, a exigência adicional torna-se redundante, desnecessária e potencialmente conflitante."</p>			<p>equipamento pode ser certificado na Anatel e no Inmetro ao mesmo tempo.</p> <p>Além disso, a Diretiva RoHS tem como base a concepção dos projetos desenvolvido pelos fabricantes (nesse caso, dos dispositivos médicos), com objetivo de ter menor impacto possível na presença de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos, com potencial nocivo para a saúde humana e para o meio ambiente.</p> <p>Assim, entendemos que a Diretiva RoHS trata de um importante regulamento brasileiro em que a Anvisa não avalia com o rigor que a Diretiva exige, dentro dos aspectos dos limites dos componentes químicos estabelecidos por ela. As RDCs da não são o instrumento legal correto para garantir a presença mínima de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos.</p> <p>Portanto, reiteramos que a Diretiva RoHS é ainda a melhor ferramenta regulatória para garantir a presença mínima de substâncias químicas nos componentes eletrônicos dos dispositivos médicos. Assim como é seguido pela Diretiva RoHS Europeia para dispositivos médicos, e mantendo a exclusão dos dispositivos médicos implantáveis em virtude</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				de características de projeto que impedem o atendimento ao regulamento da Diretiva.
177	I - o modelo, o número do lote ou da série, ou quaisquer outros elementos que permitam a respectiva identificação do produto;			
178	II - nome comercial registrado ou marca registrada, em um único endereço de contato no Brasil;			
179	III - nos produtos nacionais, a identificação do fabricante e, nos produtos importados, a identificação do importador.			
181	Parágrafo único. As informações exigidas nos incisos acima podem ser disponibilizadas por meio de ferramenta de redirecionamento que permita a identificação e a rastreabilidade do equipamento.			
CP-1035444	"Parágrafo único. As informações exigidas nos incisos acima podem ser disponibilizadas por meio de ferramenta de redirecionamento que permita a identificação e a rastreabilidade do equipamento. §1º No caso de dispositivo médico fica isento da necessidade de identificação descrita nos incisos acima, uma vez que por determinação da ANVISA estes já possuem um numero de registro e código UDI que engloba todas as informações acima requeridas na rotulagem deste tipo de equipamento.	Inclusão	Não aceitar	Não faz sentido trazer esse tipo previsão aqui. As exclusões devem ficar agrupadas no art. 3º. Além disso, são conceitos diferentes. No caso da RoHS, deverão ser utilizados como identificador do equipamento os códigos do equipamento eletroeletrônico, modelo ou família de produto.



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01 , contribuimos: solicitamos a inclusão deste parágrafo, pois os dispositivos médicos já são regulados pela ANVISA, a qual já exige as identificações descritas nesta resolução. Dessa forma, a exigência adicional torna-se redundante, desnecessária e potencialmente conflitante."			
183	Art. 19 No corpo dos equipamentos eletroeletrônicos, sujeitos à logística reversa, deverá constar de forma clara e visível uma simbologia indicativa de descarte seletivo, nos termos do Anexo I, salvo se outra simbologia para a mesma finalidade for prevista em legislação específica.			
CP-1034488	"Consideramos que o art. 19 sobre a simbologia indicativa de descarte seletivo de EEE e ANEXO deveria ser excluído do regulamento RoHS. O símbolo no ANEXO é uma marca normalmente associada à reciclagem de lixo eletrônico (não descartar no lixo) e não é usado para indicar conformidade com a RoHS. No texto atual, foi adicionada a condição “sujeitos à logística reversa”, mas o problema fundamental não foi resolvido. Esta proposta regulamenta as substâncias presentes nos EEE, mas não a sua reciclagem. Para evitar confusão e mal-entendidos, solicitamos enfaticamente a eliminação do requisito de marcação no Art. 19. Pelo que sabemos, o sistema brasileiro de logística reversa é baseado em “acordos setoriais” com cada associação industrial, o que é muito difícil de entender para os fabricantes estrangeiros. O símbolo relacionado à logística reversa deve ser exigido pela legislação sobre logística reversa e não pela RoHS pois são temas totalmente diferentes.	Art.19, uma simbologia indicativa de descarte seletivo	Não aceitar	Este tema foi amplamente debatido no GT-RoHS. O Departamento de Gestão de Resíduos do Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, responsável pelas políticas nacionais de gestão de resíduos e pela implementação da logística reversa, avaliou o texto e validou a proposta, e solicitou a manutenção da simbologia indicativa de descarte seletivo. Ainda que a RoHS e as regulações sobre logística reversa tenham naturezas distintas, existe um claro paralelo entre os temas: ambas são políticas públicas voltadas à gestão adequada de equipamentos eletroeletrônicos seus componentes e resíduos.



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				<p>A presença do símbolo visa orientar o consumidor quanto ao descarte ambientalmente adequado dos EEE sujeitos à logística reversa.</p> <p>A manutenção do artigo 19 e do respectivo anexo é justificada, pois reflete a articulação entre a RoHS e as políticas de gestão de resíduos.</p>
CP-1051301	<p>"Alterar para: “;Nos equipamentos eletroeletrônicos, quando estes estiverem sujeitos à logística reversa, deverão constar de forma clara e visível uma simbologia indicativa de descarte seletivo, que será objeto de regulamentação pelo Poder Executivo”;</p> <p>Argumentos: É importante destacar que os escopos da regulamentação RoHS e da política de logística reversa são distintos e complementares, mas não necessariamente coincidentes. Existem produtos sujeitos à logística reversa que não se enquadram na RoHS, e vice-versa. Incluir exigências relacionadas à logística reversa dentro da regulamentação RoHS pode gerar sobreposição normativa, insegurança jurídica e duplicidade de obrigações para fabricantes e importadores. Para garantir maior clareza, coerência e efetividade regulatória, é recomendável que cada instrumento legal mantenha seu campo de aplicação específico. Nesse sentido, sugerimos que a simbologia indicativa de descarte seletivo seja regulamentada por</p>	Alteração art. 19	Não aceitar	<p>Este tema foi amplamente debatido no GT-RoHS.</p> <p>O Departamento de Gestão de Resíduos do Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, responsável pelas políticas nacionais de gestão de resíduos e pela implementação da logística reversa, avaliou o texto e validou a proposta, e solicitou a manutenção da simbologia indicativa de descarte seletivo.</p> <p>Ainda que a RoHS e as regulações sobre logística reversa tenham naturezas distintas, existe um claro paralelo entre os temas: ambas são políticas públicas voltadas à gestão adequada de equipamentos eletroeletrônicos seus componentes e resíduos.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	meio de ato próprio do Poder Executivo, conforme previsto no texto proposto."			A presença do símbolo visa orientar o consumidor quanto ao descarte ambientalmente adequado dos EEE sujeitos à logística reversa. A manutenção do artigo 19 e do respectivo anexo é justificada, pois reflete a articulação entre a RoHS a as políticas de gestão de resíduos.
185	Art. 20 Na impossibilidade ou inviabilidade técnica de incluir as informações referidas no art. 18 ou a simbologia mencionada no art. 19 diretamente no corpo do equipamento eletroeletrônico, essas deverão constar na embalagem do produto, em documento que o acompanhe ou por meio de ferramenta de redirecionamento prevista no art. 10 desta resolução.			
CP-1051380	"Alterar para: “;Art. 20 Alternativamente, as informações a que se referem o art. 18 ou a simbologia a que se refere o art. 19 constarem do corpo do equipamento eletroeletrônico, elas deverão constar da embalagem do produto ou de documento que o acompanhe ou por meio de ferramenta de redirecionamento. Argumentos: Há diversas formas válidas de disponibilizar a simbologia de descarte seletivo, sem que seja necessário comprovar previamente a inviabilidade de uma opção para utilizar outra. Recomenda-se que a norma permita flexibilidade quanto ao local de apresentação da simbologia, considerando as limitações técnicas e de design de diferentes equipamentos eletroeletrônicos, bem como as tendências internacionais de rotulagem	Agregar flexibilidade de formas válidas de disponibilizar a simbologia de descarte	Esclarecer	A ferramenta de redirecionamento prevista no art. 10 traz a flexibilidade mencionada. As limitações de design foram discutidas no âmbito do GT-RoHS e, por isso, idealizou-se o art. 20



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	<p>digital (e-labelling). A simbologia pode ser apresentada no corpo do produto, na embalagem, em documentos que o acompanhem, em páginas web ou por meio de ferramentas de redirecionamento, garantindo o acesso à informação pelo consumidor sem comprometer os objetivos ambientais da norma. Essa abordagem está alinhada com boas práticas regulatórias internacionais e favorece a conformidade sem impor barreiras técnicas ou comerciais desnecessárias..</p> <p>Por fim, observa-se que o Art. 10 da proposta não define o conceito de “ferramenta de redirecionamento”. Para evitar ambiguidades e garantir segurança jurídica, recomenda-se remover essa referência do Art. 20.</p> <p>"</p>			
189	Art. 21 A autoridade ambiental competente pela fiscalização poderá requisitar amostra de lotes de equipamento eletroeletrônico, de quaisquer tipos, fabricados ou importados para comercialização no país, ou mediante análise de documentação técnica, a seu critério, para fins de comprovação do atendimento às exigências desta resolução.			
191	§1º A autoridade ambiental poderá realizar ensaios para verificação dos teores das substâncias referidas no artigo 4º.			
CP-1035462	"§1º A autoridade ambiental poderá realizar ensaios para verificação dos teores das substâncias referidas no artigo 4º, desde que o fabricante/ importador seja comunicado deste ensaio e que possibilite a execução de ensaios de contra prova e testemunha.	Inclusão	Não aceitar	Os dispositivos relativos à fiscalização da conformidade foram elaborados em conjunto com a autoridade ambiental competente, que possui poder de polícia para execução das



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	<p>Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01 , contribuimos: foram acrescentadas etapas de comunicação ao fabricante/importador, visando promover a transparência dos processos de inspeção e facilitar a discussão da metodologia utilizada na execução dos testes. Além disso, essa prática está prevista no artigo 27º da Lei nº 6.437 de 1977. Nesse sentido, a ANVISA, por meio do Guia 51/2021, versão 3 – Guia para execução de análise de produtos sujeitos à vigilância sanitária, já descreve e realiza a comunicação de análises em triplicata (amostra, contra-prova e testemunha), conforme solicitado neste artigo. A possibilidade de utilização de laudos internacionais também viabiliza a manutenção da metodologia empregada durante a fabricação dos equipamentos."</p>			<p>ações de controle e verificação previstas nesta proposta de resolução.</p> <p>O detalhamento do art. 21 (seus parágrafos) visa conferir essa segurança para as empresas, de forma que todas as ações serão justificadas.</p> <p>Não cabe a esta norma detalhar os procedimentos operacionais de fiscalização, uma vez que esses devem seguir as diretrizes e protocolos definidos pelos órgãos competentes. A inclusão de regras específicas sobre notificações, contraprovas ou testemunhas extrapolaria o escopo da resolução.</p> <p>Adicionalmente, a fundamentação apresentada faz referência à Lei nº 6.437/1977, que dispõe sobre infrações à legislação sanitária federal. No entanto, as infrações decorrentes do descumprimento de normas ambientais são disciplinadas pela Lei de Crimes Ambientais (Lei nº 9.605/1998) e pelo Decreto nº 6.514/2008.</p> <p>Ademais, o texto originalmente proposto encontra consonância com legislação vigente e consolidada, tendo</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				sido inspirado no art.23 da Resolução Conama 401/2008, que trata de sobre pilhas e baterias.
CP-1038015	<p>"A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde ("ABIMED"), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:</p> <p>§1º A autoridade ambiental poderá realizar ensaios para verificação dos teores das substâncias referidas no artigo 4º, desde que o fabricante/ importador seja comunicado deste ensaio e que possibilite a execução de ensaios de contraprova e testemunha.</p> <p>Justificativa: Solicitamos a inclusão deste texto, pois os dispositivos médicos já são regulados, regulamentados e fiscalizados pela ANVISA, sendo de responsabilidade desse órgão estabelecer a comunicação com a autoridade ambiental em caso de suspeita de transgressão desta resolução. Além disso, essa prática está prevista no artigo 27º da Lei nº 6.437 de 1977. Nesse sentido, a ANVISA, por meio do Guia 51/2021, versão 3 – Guia para execução de análise de produtos sujeitos à vigilância sanitária, já descreve e realiza a comunicação de análises em triplicata (amostra, contraprova e testemunha), conforme solicitado neste artigo."</p>	Alteração de texto	Não aceitar	<p>"</p> <p>Os dispositivos relativos à fiscalização da conformidade foram elaborados em conjunto com a autoridade ambiental competente, que possui poder de polícia para execução das ações de controle e verificação previstas nesta proposta de resolução.</p> <p>O detalhamento do art. 21 (seus parágrafos) visa conferir essa segurança para as empresas, de forma que todas as ações serão justificadas.</p> <p>Não cabe a esta norma detalhar os procedimentos operacionais de fiscalização, uma vez que esses devem seguir as diretrizes e protocolos definidos pelos órgãos competentes. A inclusão de regras específicas sobre notificações, contraprovas ou testemunhas extrapolaria o escopo da resolução.</p> <p>Adicionalmente, a fundamentação apresentada faz referência à Lei nº 6.437/1977, que dispõe sobre infrações à legislação sanitária federal. No entanto, as infrações decorrentes do descumprimento de normas ambientais são</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				disciplinadas pela Lei de Crimes Ambientais (Lei nº 9.605/1998) e pelo Decreto nº 6.514/2008. Ademais, o texto originalmente proposto encontra consonância com legislação vigente e consolidada, tendo sido inspirado no art.23 da Resolução Conama 401/2008, que trata de sobre pilhas e baterias."
193	§2º Quando verificados os indícios de irregularidade através da análise de documentação técnica de que trata os artigos 12 e 13 desta resolução, bem como de outros elementos relevantes, a autoridade competente poderá determinar a realização de ensaios pelo importador ou fabricante, justificando tecnicamente a solicitação de cada ensaio em cada produto.			
CP-1034489	"Outros meios para verificar a conformidade além dos ensaios (testes) também devem ser considerados. Agradecemos que nossos comentários anteriores tenham sido considerados. No entanto, ainda temos preocupações quanto a este item, considerando sua aplicação na prática e, portanto, gostaríamos que o seguinte fosse considerado: É inviável testar todas as dezenas de milhares de materiais homogêneos que compõem um único EEE, portanto, é praticamente impossível comprovar a conformidade com a RoHS para um produto inteiro apenas por meio de ensaios (testes analíticos). Por esse motivo, a fiscalização do mercado da RoHS na UE não se limita a ensaios (testes analíticos), mas também envolve	Art.21 §2 DA FISCALIZAÇÃO	Não aceitar	Essa questão foi muito debatida no GT-RoHS e foi consenso que primeiro deveria haver a análise da documentação técnica antes das análises laboratoriais. Dessa maneira, o parágrafo original pressupõe a análise de documentos ao estabelecer que a determinação dos ensaios ocorrerá ""quando verificados os indícios de irregularidade através da análise de documentação técnica"". Além disso, o parágrafo em questão estabelece que a requisição de amostras deverá ser tecnicamente justificada. Ou seja, por trás da ação de fiscalização, existem procedimentos técnicos e administrativos bem definidos, que orientam a



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	a checagem de mecanismos de conformidade e diversos dados técnicos,junto ao fabricante ou importador. Como os requisitos técnicos da RoHS são os mesmos na UE e no Brasil, gostaríamos que fosse declarado claramente que, assim como na UE, a apresentação de dados técnicos, além dos resultados de ensaios (testes analíticos) e a confirmação de mecanismos de conformidade, também será incluída como meio de fiscalização do mercado.			autoridade ambiental na escolha do método mais adequado quando da fiscalização e garantem. A redação proposta busca incluir detalhes desnecessários, pois o texto atual já assegura que a fiscalização será conduzida de forma técnica e proporcional, considerando tanto a análise documental quanto, quando cabível, a realização de ensaios laboratoriais. A autoridade ambiental, no exercício de seu poder de polícia, possui competência e critérios técnicos consolidados para definir os procedimentos aplicáveis, sem necessidade de reproduzir no regulamento práticas específicas adotadas em outros contextos, como o europeu.
CP-1035467	"§2º Quando verificados os indícios de irregularidade através da análise de documentação técnica de que trata os artigos 12 e 13 desta resolução, bem como de outros elementos relevantes, a autoridade competente poderá determinar a realização de ensaios pelo importador ou fabricante, justificando tecnicamente a solicitação de cada ensaio em cada produto e que possibilite a execução de ensaios de contra prova e testemunha. Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01 , contribuimos: foram acrescentadas etapas de comunicação ao fabricante/importador, visando promover a transparência dos processos de inspeção e facilitar a discussão da metodologia utilizada na execução dos testes. Além disso, essa prática está prevista no artigo 27º da Lei nº 6.437 de	inclusão	Não aceitar	"Não há necessidade de prever esse detalhamento na resolução. O órgão ambiental competente possui seus próprios protocolos de fiscalização, compatíveis com a legislação ambiental vigente. Além disso, essa questão foi muito debatida no GT-RoHS e foi consenso que primeiro deveria haver a análise da documentação técnica antes das análises laboratoriais. Dessa maneira, o parágrafo original pressupõe a análise de documentos ao estabelecer que a determinação dos ensaios



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	1977. Nesse sentido, a ANVISA, por meio do Guia 51/2021, versão 3 – Guia para execução de análise de produtos sujeitos à vigilância sanitária, já descreve e realiza a comunicação de análises em triplicata (amostra, contra-prova e testemunha), conforme solicitado neste artigo. A possibilidade de utilização de laudos internacionais também viabiliza a manutenção da metodologia empregada durante a fabricação dos equipamentos."			<p>ocorrerá ""quando verificados os indícios de irregularidade através da análise de documentação técnica"". Além disso, o parágrafo em questão estabelece que a requisição de amostras deverá ser tecnicamente justificada. Ou seja, por trás da ação de fiscalização, existem procedimentos técnicos e administrativos bem definidos, que orientam a autoridade ambiental na escolha do método mais adequado quando da fiscalização e garantem.</p> <p>A redação proposta busca incluir detalhamentos desnecessários, pois o texto atual já assegura que a fiscalização será conduzida de forma técnica e proporcional, considerando tanto a análise documental quanto, quando cabível, a realização de ensaios laboratoriais. A autoridade ambiental, no exercício de seu poder de polícia, possui competência e critérios técnicos consolidados para definir os procedimentos aplicáveis, sem necessidade de reproduzir no regulamento práticas específicas adotadas em outros contextos, como o europeu."</p>
CP-1038079	"A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde ("ABIMED"), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:	Alteração de texto	Não aceitar	Não há necessidade de prever esse detalhamento na resolução. O órgão ambiental competente possui seus próprios protocolos de fiscalização, compatíveis com a legislação ambiental vigente.



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	<p>§2º Quando verificados os indícios de irregularidade através da análise de documentação técnica de que trata os artigos 12 e 13 desta resolução, bem como de outros elementos relevantes, a autoridade competente poderá determinar a realização de ensaios pelo importador ou fabricante, justificando tecnicamente a solicitação de cada ensaio em cada produto e que possibilite a execução de ensaios de contraprova e testemunha.</p> <p>Justificativa: Solicitamos a inclusão deste texto, pois os dispositivos médicos já são regulados, regulamentados e fiscalizados pela ANVISA, sendo de responsabilidade desse órgão estabelecer a comunicação com a autoridade ambiental em caso de suspeita de transgressão desta resolução. Além disso, essa prática está prevista no artigo 27º da Lei nº 6.437 de 1977. Nesse sentido, a ANVISA, por meio do Guia 51/2021, versão 3 – Guia para execução de análise de produtos sujeitos à vigilância sanitária, já descreve e realiza a comunicação de análises em triplicata (amostra, contraprova e testemunha), conforme solicitado neste artigo."</p>			<p>Além disso, essa questão foi muito debatida no GT-RoHS e foi consenso que primeiro deveria haver a análise da documentação técnica antes das análises laboratoriais.</p> <p>Dessa maneira, o parágrafo original pressupõe a análise de documentos ao estabelecer que a determinação dos ensaios ocorrerá ""quando verificados os indícios de irregularidade através da análise de documentação técnica"". Além disso, o parágrafo em questão estabelece que a requisição de amostras deverá ser tecnicamente justificada. Ou seja, por trás da ação de fiscalização, existem procedimentos técnicos e administrativos bem definidos, que orientam a autoridade ambiental na escolha do método mais adequado quando da fiscalização e garantem.</p> <p>A redação proposta busca incluir detalhamentos desnecessários, pois o texto atual já assegura que a fiscalização será conduzida de forma técnica e proporcional, considerando tanto a análise documental quanto, quando cabível, a realização de ensaios laboratoriais. A autoridade ambiental, no exercício de seu poder de polícia, possui competência e critérios técnicos consolidados para definir os procedimentos aplicáveis, sem necessidade de reproduzir</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				no regulamento práticas específicas adotadas em outros contextos, como o europeu.
195	§3º Os ensaios deverão ser realizados em laboratórios acreditados por órgãos competentes para este fim, signatários dos acordos do ?International Laboratory Accreditation Cooperation? ? ILAC.			
CP-1028132	Sugestão: ILAC ou IAAC (Conforme consta na PORTARIA Nº 148, DE 28 DE MARÇO DE 2022)	ILAC	Aceitar	O Inmetro, por meio da Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre) obteve, em 27 de fevereiro de 2013, o status de signatário do acordo internacional da International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) e da InterAmerican Accreditation Cooperation (IAAC). O reconhecimento foi oficializado após as discussões no Grupo do Acordo Multilateral da IAAC (MLA), na data supracitada, na Jamaica. Por isso, a sugestão proposta pode ser adicionada ao texto.
CP-1034490	"Acreditamos que os resultados de testes internos deveriam ser permitidos, além daqueles dos laboratórios acreditados pela “;International Laboratory Accreditation Cooperation”; – ILAC, conforme descrito no Art.21 §3º, pelas seguintes razões: De acordo com a norma IEC 63000, os testes analíticos não são uniformemente obrigatórios, mas devem ser conduzidos quando houver um risco relativamente alto da presença de substâncias perigosas em peças, componentes ou materiais específicos, ou preocupação com a precisão das informações coletadas dos fornecedores.	Art. 21 §3º laboratórios	Não aceitar	No Brasil, o controle e o reconhecimento da competência técnica de laboratórios são atribuições do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), por meio da Coordenação-Geral de Acreditação (CGCRE). No país, um laboratório é acreditado somente após receber o reconhecimento formal do INMETRO, que avalia os métodos, procedimentos e a capacidade técnica do laboratório, garantindo a rastreabilidade das medições e a confiabilidade



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	Muitos fabricantes de produtos finais realizam análises regulares ou pontuais como parte da inspeção de recebimento de peças, componentes/ ou materiais dos fornecedores, em vez de realizar a análise de todo o produto final. "			<p>dos resultados emitidos. Essa acreditação é mantida mediante auditorias periódicas realizadas pela CGCRE, o que assegura a manutenção dos padrões técnicos exigidos.</p> <p>Os certificados de calibração e ensaios emitidos por laboratórios acreditados trazem o selo do INMETRO, acompanhado do código de acreditação, comprovando sua vinculação à Rede Brasileira de Calibração (RBC). Esse reconhecimento confere validade nacional e aceitação internacional aos resultados emitidos, uma vez que o INMETRO é signatário dos acordos de reconhecimento mútuo da International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).</p> <p>Portanto, a aceitação de resultados provenientes de testes internos de fabricantes, sem a acreditação correspondente, comprometeria qualidade metrológica dos resultados, constituindo insegurança quanto aos métodos utilizados.</p>
CP-1036024	"§3º Os ensaios deverão ser realizados em laboratórios acreditados por órgãos competentes para este fim, signatários dos acordos do ?International Laboratory Accreditation Cooperation? ? ILAC, podendo no caso de produtos importados a utilização de testes de laboratórios internacionais.	Inclusão	Não aceitar	"No Brasil, o controle e o reconhecimento da competência técnica de laboratórios são atribuições do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), por meio da Coordenação-Geral de Acreditação (CGCRE).



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01 , contribuimos: foram acrescentadas etapas de comunicação ao fabricante/importador, visando promover a transparência dos processos de inspeção e facilitar a discussão da metodologia utilizada na execução dos testes. Além disso, essa prática está prevista no artigo 27º da Lei nº 6.437 de 1977. Nesse sentido, a ANVISA, por meio do Guia 51/2021, versão 3 – Guia para execução de análise de produtos sujeitos à vigilância sanitária, já descreve e realiza a comunicação de análises em triplicata (amostra, contra-prova e testemunha), conforme solicitado neste artigo. A possibilidade de utilização de laudos internacionais também viabiliza a manutenção da metodologia empregada durante a fabricação dos equipamentos."			<p>No país, um laboratório é acreditado somente após receber o reconhecimento formal do INMETRO, que avalia os métodos, procedimentos e a capacidade técnica do laboratório, garantindo a rastreabilidade das medições e a confiabilidade dos resultados emitidos. Essa acreditação é mantida mediante auditorias periódicas realizadas pela CGCRE, o que assegura a manutenção dos padrões técnicos exigidos.</p> <p>Os certificados de calibração e ensaios emitidos por laboratórios acreditados trazem o selo do INMETRO, acompanhado do código de acreditação, comprovando sua vinculação à Rede Brasileira de Calibração (RBC). Esse reconhecimento confere validade nacional e aceitação internacional aos resultados emitidos, uma vez que o INMETRO é signatário dos acordos de reconhecimento mútuo da International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).</p> <p>Portanto, a aceitação de resultados provenientes de testes internos de fabricantes, sem a acreditação correspondente, comprometeria qualidade metrológica dos resultados, constituindo insegurança quanto aos métodos utilizados. "</p>
CP-1036024	"§3º Os ensaios deverão ser realizados em laboratórios acreditados por órgãos competentes para este fim, signatários dos acordos do ?International	Inclusão	Não aceitar	"No Brasil, o controle e o reconhecimento da competência técnica de laboratórios são atribuições do Instituto Nacional



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	<p>Laboratory Accreditation Cooperation? ? ILAC, podendo no caso de produtos importados a utilização de testes de laboratórios internacionais.</p> <p>Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01 , contribuimos: foram acrescentadas etapas de comunicação ao fabricante/importador, visando promover a transparência dos processos de inspeção e facilitar a discussão da metodologia utilizada na execução dos testes. Além disso, essa prática está prevista no artigo 27º da Lei nº 6.437 de 1977. Nesse sentido, a ANVISA, por meio do Guia 51/2021, versão 3 – Guia para execução de análise de produtos sujeitos à vigilância sanitária, já descreve e realiza a comunicação de análises em triplicata (amostra, contra-prova e testemunha), conforme solicitado neste artigo. A possibilidade de utilização de laudos internacionais também viabiliza a manutenção da metodologia empregada durante a fabricação dos equipamentos."</p>			<p>de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), por meio da Coordenação-Geral de Acreditação (CGCRE).</p> <p>No país, um laboratório é acreditado somente após receber o reconhecimento formal do INMETRO, que avalia os métodos, procedimentos e a capacidade técnica do laboratório, garantindo a rastreabilidade das medições e a confiabilidade dos resultados emitidos. Essa acreditação é mantida mediante auditorias periódicas realizadas pela CGCRE, o que assegura a manutenção dos padrões técnicos exigidos.</p> <p>Os certificados de calibração e ensaios emitidos por laboratórios acreditados trazem o selo do INMETRO, acompanhado do código de acreditação, comprovando sua vinculação à Rede Brasileira de Calibração (RBC). Esse reconhecimento confere validade nacional e aceitação internacional aos resultados emitidos, uma vez que o INMETRO é signatário dos acordos de reconhecimento mútuo da International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).</p> <p>Portanto, a aceitação de resultados provenientes de testes internos de fabricantes, sem a acreditação correspondente,</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				comprometeria qualidade metrológica dos resultados, constituindo insegurança quanto aos métodos utilizados. "
CP-1038082	<p>"A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde ("ABIMED"), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:</p> <p>§3º Os ensaios deverão ser realizados em laboratórios acreditados por órgãos competentes para este fim, signatários dos acordos do International Laboratory Accreditation Cooperation ILAC, podendo no caso de produtos importados a utilização de testes de laboratórios internacionais.</p> <p>Justificativa: Solicitamos a inclusão deste texto, pois os dispositivos médicos já são regulados, regulamentados e fiscalizados pela ANVISA, sendo de responsabilidade desse órgão estabelecer a comunicação com a autoridade ambiental em caso de suspeita de transgressão desta resolução."</p>	Alteração de texto	Não aceitar	<p>"No Brasil, o controle e o reconhecimento da competência técnica de laboratórios são atribuições do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), por meio da Coordenação-Geral de Acreditação (CGCRE).</p> <p>No país, um laboratório é acreditado somente após receber o reconhecimento formal do INMETRO, que avalia os métodos, procedimentos e a capacidade técnica do laboratório, garantindo a rastreabilidade das medições e a confiabilidade dos resultados emitidos. Essa acreditação é mantida mediante auditorias periódicas realizadas pela CGCRE, o que assegura a manutenção dos padrões técnicos exigidos.</p> <p>Os certificados de calibração e ensaios emitidos por laboratórios acreditados trazem o selo do INMETRO, acompanhado do código de acreditação, comprovando sua vinculação à Rede Brasileira de Calibração (RBC). Esse reconhecimento confere validade nacional e aceitação internacional aos resultados emitidos, uma vez que o INMETRO é signatário dos acordos de reconhecimento mútuo da International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				A aceitação de resultados provenientes de testes em laboratórios estrangeiros sem a acreditação correspondente comprometeria qualidade metrológica dos resultados, constituindo insegurança quanto aos a avaliação da conformidade. "
CP-1053642	Serão também aceitos ensaios de laboratório de fabricantes (1ª parte)	Adição	Não aceitar	<p>"No Brasil, o controle e o reconhecimento da competência técnica de laboratórios são atribuições do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), por meio da Coordenação-Geral de Acreditação (CGCRE).</p> <p>No país, um laboratório é acreditado somente após receber o reconhecimento formal do INMETRO, que avalia os métodos, procedimentos e a capacidade técnica do laboratório, garantindo a rastreabilidade das medições e a confiabilidade dos resultados emitidos. Essa acreditação é mantida mediante auditorias periódicas realizadas pela CGCRE, o que assegura a manutenção dos padrões técnicos exigidos.</p> <p>Os certificados de calibração e ensaios emitidos por laboratórios acreditados trazem o selo do INMETRO, acompanhado do código de acreditação, comprovando sua vinculação à Rede Brasileira de Calibração (RBC). Esse reconhecimento confere validade nacional e aceitação</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				<p>internacional aos resultados emitidos, uma vez que o INMETRO é signatário dos acordos de reconhecimento mútuo da International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).</p> <p>Portanto, a aceitação de resultados provenientes de testes internos de fabricantes, sem a acreditação correspondente, comprometeria qualidade metrológica dos resultados, constituindo insegurança quanto aos métodos utilizados. "</p>
197	§4º A autoridade ambiental, quando da fiscalização nos distribuidores e comerciantes, poderá apreender as amostras de equipamentos eletroeletrônicos, conforme art. 3º e art. 136 do Decreto Federal nº 6.514/2008.			
CP-1039587	<p>Alteração de redação - §4º. A autoridade ambiental, ao realizar fiscalização em distribuidores e comerciantes, poderá apreender amostras de equipamentos eletroeletrônicos, nos termos do art. 3º e do art. 136 do Decreto Federal nº 6.514/2008, os quais deverão ser observados os princípios da proporcionalidade e da gradação das sanções, podendo ser aplicada advertência, sempre assegurada a continuidade do fornecimento de produtos em conformidade.</p> <p>Justificativa - Evita paralisação total do mercado por falhas pontuais.</p>	Associação P&D Brasil	Não aceitar	<p>O processo administrativo para apuração de infrações ambientais já pressupõe o princípio da proporcionalidade, conforme art. 95 do Decreto 6514/2008 "Art. 95. O processo será orientado pelos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência, bem como pelos critérios mencionados no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999."</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				Não é necessário reproduzir essa redação, especialmente se for para mencionar apenas um dos princípios. O mesmo se aplica para a apreensão e advertência de produtos: esses casos já estão disciplinados pelo já citado Decreto, não sendo necessário fazer esse detalhamento na minuta de Resolução.
199	§5º A autoridade ambiental poderá solicitar aos fabricantes ou importadores, ou a estes equiparados, informações sobre as amostras ou lotes dos equipamentos eletroeletrônicos apreendidos.			
201	§6º Constatada a infração, o responsável arcará com todas as despesas decorrentes das medidas determinadas pela autoridade competente, incluindo ensaios, apreensão, armazenamento e destruição.			
203	Art. 22 A autoridade ambiental competente pela fiscalização poderá, em consonância com a documentação técnica, adotar procedimentos complementares relativos ao controle, à fiscalização, aos laudos e às análises físico-químicas, necessários à verificação do cumprimento do disposto nesta resolução.			
CP-1037971	"Art. 22 A autoridade ambiental competente pela fiscalização poderá, em consonância com a documentação técnica, adotar procedimentos complementares relativos ao controle, à fiscalização, aos laudos e às análises físico-químicas, necessários à verificação do cumprimento do disposto nesta resolução. No caso de dispositivo médico, a autoridade	Inclusão	Não aceitar	O controle e a fiscalização da RoHS estão sob competência da autoridade ambiental, e não da Anvisa.



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	<p>competente será ANVISA, cabendo a esta a execução de todas as normativas de fiscalização e análises deste tipo de equipamento.</p> <p>Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01 , contribuimos: solicitamos a inclusão deste texto, pois os dispositivos médicos já são regulados, regulamentados e fiscalizados pela ANVISA, sendo de responsabilidade desse órgão estabelecer a comunicação com a autoridade ambiental em caso de suspeita de transgressão desta resolução."</p>			<p>Portanto, a natureza a resolução proposta tem caráter ambiental, enquanto os regulamentos da Anvisa estão ligados à proteção da saúde humana.</p>
CP-1038088	<p>"A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde ("ABIMED"), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:</p> <p>Art. 22 A autoridade ambiental competente pela fiscalização poderá, em consonância com a documentação técnica, adotar procedimentos complementares relativos ao controle, à fiscalização, aos laudos e às análises físico-químicas, necessários à verificação do cumprimento do disposto nesta resolução. No caso de dispositivo médico, a autoridade competente será ANVISA, cabendo a esta a execução de todas as normativas de fiscalização e análises deste tipo de equipamento.</p> <p>Justificativa: Solicitamos a inclusão deste texto, pois os dispositivos médicos já são regulados, regulamentados e fiscalizados pela ANVISA, sendo de responsabilidade desse órgão estabelecer a comunicação com a autoridade ambiental em caso de suspeita de transgressão desta resolução."</p>	Alteração de texto	Não aceitar	<p>O controle e a fiscalização da RoHS estão sob competência da autoridade ambiental, e não da Anvisa.</p> <p>Portanto, a natureza a reslução proposta tem caráter ambienal, enquanto os regulamentos da Anvia estão ligados à proteção da saúde humana.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
204	Art. 23 O não cumprimento das obrigações previstas nesta resolução sujeitará os infratores às penalidades previstas na legislação em vigor, sem prejuízo das obrigações previstas no artigo 17.			
CP-1038329	<p>"• Aceitar declarações de conformidade com base na IEC 63000 sem exigir listas de partes ou lista de materiais, levando em consideração a complexidade dos dispositivos médicos.</p> <p>• Assegurar, consistência com as práticas internacionais, que a Declaração de Conformidade não exija aprovação prévia pelas autoridades brasileiras, a fim de prevenir atrasos processuais. A emissão deve seguir automaticamente após a apresentação da documentação mínima exigida, conforme especificado na IEC 63000.</p> <p>• Permitir que os fabricantes mantenham a documentação de propriedade da empresa, fornecendo-a apenas se solicitada pelas autoridades competentes.</p> <p>• Permitir a documentação em inglês quando materiais suplementares forem necessários além do padrão mínimo, facilitando a introdução de novos projetos de dispositivos.</p> <p>• Remover os requisitos para fotografias de produtos pré-lançamento e códigos de importação/exportação, priorizando informações essenciais para conformidade com a RoHS e uso seguro do dispositivo.</p> <p>• Limitar as responsabilidades do importador à manutenção da Declaração de Conformidade.</p> "	Recomendações	Aceitar parcialmente	<p>A autodeclaração de conformidade deverá ser padronizada. A documentação técnica necessária para atestar conformidade poderá ser feita com base na IEC 63000. A autodeclaração de conformidade não exigirá aprovação prévia; apenas é necessário que fabricantes e importadores prestem as informações obrigatórias no sistema. A documentação técnica necessária para atestar conformidade será de posse da empresa. A documentação técnica mínima necessária para atestar conformidade deverá ser em português, porém os demais documentos técnicos associados aos equipamentos eletroeletrônicos poderão estar em outros idiomas. Importadores e fabricantes devem possuir obrigações equivalentes. Quanto à sugestão para retirar a obrigação de anexar fotografia, foi aceita. Haverá no sistema uma opção para anexar fotografia se não se tratar de produto de pré-lançamento.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
206	Art. 24 A lista de substâncias restritas na composição de equipamentos eletroeletrônicos, prevista no art. 4º desta resolução, poderá ser atualizada com base em novas evidências científicas, na disponibilidade de alternativas seguras e no princípio da precaução.			
208	Parágrafo único. O Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima deverá verificar a necessidade de revisão da lista de substâncias restritas no mínimo a cada cinco anos.			
CP-1037973	"Parágrafo único. O Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima deverá verificar a necessidade de revisão da lista de substâncias restritas no mínimo a cada cinco anos. §1º no caso de dispositivos médicos, a atualização da lista de substâncias ficaria atrelada a normas internacionais vigentes e normas indicadas pela ANVISA. Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01 , contribuimos: como os dispositivos médicos são regulados pela ANVISA, cabe a esse órgão indicar as normas a serem seguidas."	Inclusão	Não aceitar	A Diretiva RoHS tem como base a concepção dos projetos desenvolvido pelos fabricantes dos dispositivos médicos, com objetivo de ter menor impacto possível na presença de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos, com potencial nocivo para a saúde humana e para o meio ambiente. Assim, entendemos que a Diretiva RoHS trata de um importante regulamento brasileiro em que a Anvisa não avalia com o rigor que a Diretiva exige, dentro dos aspectos dos limites dos componentes químicos estabelecidos por ela. Além disso, o Brasil detém soberania para definir suas próprias normas. Condicionar a revisão da lista de isenções nacionais ao que é praticado internacionalmente não é adequado.



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				Ainda assim, a equipe técnica responsável pelo acompanhamento e atualização da resolução proposta continuará observando as melhores práticas internacionais, de modo a manter o Brasil alinhado ao que é praticado globalmente. Isso está explícito no art. 6º e nos seus parágrafos, os quais visam dar previsibilidade ao setor e garantir harmonização das isenções com o que já é praticado em outros países.
109	Linha vazia			
CP-1038092	<p>"A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde ("ABIMED"), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:</p> <p>§1º no caso de dispositivos médicos, a atualização da lista de substâncias ficaria atrelada a normas internacionais vigentes e normas indicadas pela ANVISA.</p> <p>Justificativa: Como os dispositivos médicos são regulados pela ANVISA, cabe a esse órgão indicar as normas a serem seguidas."</p>	Inclusão de item (Art. 24)	Não aceitar	<p>A Diretiva RoHS tem como base a concepção dos projetos desenvolvido pelos fabricantes dos dispositivos médicos, com objetivo de ter menor impacto possível na presença de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos, com potencial nocivo para a saúde humana e para o meio ambiente. Assim, entendemos que a Diretiva RoHS trata de um importante regulamento brasileiro em que a Anvisa não avalia com o rigor que a Diretiva exige, dentro dos aspectos dos limites dos componentes químicos estabelecidos por ela.</p> <p>Além disso, o Brasil detém soberania para definir suas próprias normas. Condicionar a revisão da lista de isenções</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				nacionais ao que é praticado internacionalmente não é adequado. Ainda assim, a equipe técnica responsável pelo acompanhamento e atualização da resolução proposta continuará observando as melhores práticas internacionais, de modo a manter o Brasil alinhado ao que é praticado globalmente. Isso está explícito no art. 6º e nos seus parágrafos, os quais visam dar previsibilidade ao setor e garantir harmonização das isenções com o que já é praticado em outros países.
210	Art. 25 Sem prejuízo do quanto estabelecido no Decreto nº 7.746, de 5 de junho de 2012 e na Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, os órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica, fundacional e as empresas estatais dependentes, quando da aquisição de equipamentos eletroeletrônicos, poderão exigir que não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada no artigo 4º, sem necessidade de aguardar o decurso dos prazos nele previstos, a menos que se enquadre numa hipótese de isenção temporária.			
212	Art. 26 As obrigações relativas a:			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
213	I- documentação técnica, prevista no Capítulo IV são exigíveis a partir da emissão do registro da autodeclaração de conformidade;			
CP-1037983	"I- documentação técnica, prevista no Capítulo IV são exigíveis a partir da 4 anos da emissão do registro da autodeclaração de conformidade; Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01 , contribuimos: assim como descrito no artigo 4º, estabelece-se uma padronização de prazo para a adequação das empresas."	Alteração	Não aceitar	Durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS. A documentação técnica é necessária para atestar conformidade. Ou seja, o fabricante ou importador não pode preencher a autodeclaração de conformidade sem haver uma documentação robusta que ateste a veracidade do que está sendo declarado no sistema.
CP-1037994	"I- documentação técnica, prevista no Capítulo IV são exigíveis a partir da 4 anos da emissão do registro da autodeclaração de conformidade; Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01 , contribuimos: assim como descrito no artigo 4º, estabelece-se uma padronização de prazo para a adequação das empresas."	Alteração	Não aceitar	Durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS. A documentação técnica é necessária para atestar conformidade. Ou seja, o fabricante ou importador não pode preencher a autodeclaração de conformidade sem haver uma documentação robusta que ateste a veracidade do que está sendo declarado no sistema.
CP-1038096	A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde ("ABIMED"), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo: I- documentação técnica, prevista no Capítulo IV são exigíveis a partir da 4 anos da emissão do registro da autodeclaração de conformidade;	Alteração de texto	Não aceitar	Durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS. A documentação técnica é necessária para atestar conformidade. Ou seja, o fabricante ou importador não pode preencher a autodeclaração de conformidade sem haver uma documentação robusta que ateste a veracidade do que está sendo declarado no sistema.



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	Justificativa: Assim como descrito no artigo 4º, estabelece-se uma padronização de prazo para a adequação das empresas.			
214	II- informação prevista no art. 18 será exigível a partir da emissão do registro da autodeclaração de conformidade.			
CP-1038008	II- informação prevista no art. 18 será exigível a partir da 4 anos da emissão do registro da autodeclaração de conformidade. Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01 , contribuimos: assim como descrito no artigo 4º, estabelece-se uma padronização de prazo para a adequação das empresas.	Alteração	Não aceitar	Durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS. A documentação técnica é necessária para atestar conformidade. Ou seja, o fabricante ou importador não pode preencher a autodeclaração de conformidade sem haver uma documentação robusta que ateste a veracidade do que está sendo declarado no sistema e que permita a identificação e rastreabilidade do equipamento.
CP-1038103	"A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde ("ABIMED"), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo: II- informação prevista no art. 18 será exigível a partir da 4 anos da emissão do registro da autodeclaração de conformidade. Nota: Dispositivos médicos são isentos da apresentação da autodeclaração de conformidade conforme previsto no Art. 8º e 9º desta Portaria. Justificativa: Assim como descrito no artigo 4º, estabelece-se uma padronização de prazo para a adequação das empresas.	Alteração de texto	Não aceitar	"Durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS. A documentação técnica é necessária para atestar conformidade. Ou seja, o fabricante ou importador não pode preencher a autodeclaração de conformidade sem haver uma documentação robusta que ateste a veracidade do que está sendo declarado no sistema e que permita a identificação e rastreabilidade do equipamento. Além disso, o escopo da Diretiva RoHS vai além de eventuais queixas técnicas ou eventos adversos pós mercado. A Diretiva RoHS tem como base a concepção dos projetos



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	<p>Os dispositivos médicos já estão sujeitos a rigorosos processos de avaliação, registro e monitoramento regulatório conduzidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O sistema da ANVISA contempla o cadastro detalhado desses produtos, incluindo informações técnicas, de segurança, desempenho e rastreabilidade, em conformidade com as legislações sanitárias nacionais e internacionais. Dado esse controle prévio e a existência de mecanismos robustos de fiscalização, a exigência de novo cadastramento ou autodeclaração no Sistema CONAMA resultaria em duplicidade regulatória, aumentando a complexidade administrativa sem trazer ganhos efetivos para a segurança do paciente ou para a proteção ambiental.</p> <p>Além disso, a isenção do cadastramento e da autodeclaração para dispositivos médicos não impede a atuação dos órgãos de fiscalização. Caso solicitado, as informações pertinentes podem ser apresentadas durante eventuais inspeções, garantindo transparência e atendimento às demandas legais. Assim, a proposta de isenção visa otimizar procedimentos, evitando sobreposição de controles e permitindo que recursos sejam direcionados para áreas de maior impacto sanitário e ambiental, sem comprometer a qualidade, segurança ou rastreabilidade dos dispositivos médicos comercializados no Brasil."</p>			<p>desenvolvido pelos fabricantes dos dispositivos médicos, com objetivo de ter menor impacto possível na presença de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos, com potencial nocivo para a saúde humana e para o meio ambiente."</p>
215	III- informação e comunicação previstas no art. 19, serão exigíveis 2 (dois) anos a partir da emissão do registro da autodeclaração de conformidade.			
CP-1038014	"II- informação e comunicação previstas no art. 19, serão exigíveis 4 (quatro) anos a partir da emissão do registro da autodeclaração de conformidade.	Alteração	Não aceitar	A comunicação a que se refere o art. 19 é flexível, podendo ser utilizada, inclusive, ferramenta de redirecionamento,



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	Em nome da Johnson & Johnson, inscrita sob CNPJ 54.516.661/0001-01 , contribuimos: assim como descrito no artigo 4º, estabelece-se uma padronização de prazo para a adequação das empresas."			conforme art. 20. Dessa forma, entendemos que o prazo de dois anos é razoável para o cumprimento dessa obrigação.
CP-1038112	<p>"A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde ("ABIMED"), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 01.450.951/0001-25, contribui para esta Consulta Pública conforme abaixo:</p> <p>III- informação e comunicação previstas no art. 19, serão exigíveis 4 (quatro) anos a partir da emissão do registro da autodeclaração de conformidade.</p> <p>Justificativa: Assim como descrito no artigo 4º, estabelece-se uma padronização de prazo para a adequação das empresas.</p> <p>Os dispositivos médicos já estão sujeitos a rigorosos processos de avaliação, registro e monitoramento regulatório conduzidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O sistema da ANVISA contempla o cadastro detalhado desses produtos, incluindo informações técnicas, de segurança, desempenho e rastreabilidade, em conformidade com as legislações sanitárias nacionais e internacionais. Dado esse controle prévio e a existência de mecanismos robustos de fiscalização, a exigência de novo cadastramento ou autodeclaração no Sistema CONAMA resultaria em duplicidade regulatória, aumentando a complexidade administrativa sem trazer ganhos efetivos para a segurança do paciente ou para a proteção ambiental.</p>	Alteração de texto	Não aceitar	<p>"A comunicação a que se refere o art. 19 é flexível, podendo ser utilizada, inclusive, ferramenta de redirecionamento, conforme art. 20. Dessa forma, entendemos que o prazo de dois anos é razoável para o cumprimento dessa obrigação.</p> <p>Além disso, o escopo da Diretiva RoHS vai além de eventuais queixas técnicas ou eventos adversos pós mercado. A Diretiva RoHS tem como base a concepção dos projetos desenvolvido pelos fabricantes dos dispositivos médicos, com objetivo de ter menor impacto possível na presença de substâncias químicas em seus componentes eletrônicos, com potencial nocivo para a saúde humana e para o meio ambiente."</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	Além disso, a isenção do cadastramento e da autodeclaração para dispositivos médicos não impede a atuação dos órgãos de fiscalização. Caso solicitado, as informações pertinentes podem ser apresentadas durante eventuais inspeções, garantindo transparência e atendimento às demandas legais. Assim, a proposta de isenção visa otimizar procedimentos, evitando sobreposição de controles e permitindo que recursos sejam direcionados para áreas de maior impacto sanitário e ambiental, sem comprometer a qualidade, segurança ou rastreabilidade dos dispositivos médicos comercializados no Brasil."			
217	Art. 27 Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.			
CP-1053423	"Considerando o impacto regulatório da proposta de resolução RoHS, especialmente em relação à substituição de componentes, adequação de processos produtivos e certificações técnicas, propõe-se que o prazo de implementação seja de cinco anos, contados a partir da publicação da resolução. Avaliar a possibilidade de prazos diferenciados por categoria de produto, conforme grau de complexidade técnica e risco ambiental associado."	Cinco anos, contados a partir da publicação da resolução.	Não aceitar	Durante a elaboração da minuta de resolução, os prazos foram amplamente debatidos pelo GT-RoHS. O setor produtivo pleiteou um prazo mais extenso, de até sete anos, enquanto o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, juntamente com organizações da sociedade civil e outros representantes do governo, defenderam um prazo mais reduzido, de dois anos. Após amplo debate, chegou-se ao consenso de que o setor de eletroeletrônicos demandaria prazos diferenciados, sendo mais longos para as substâncias de substituição mais complexa - e não para as categorias de produto.



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
CP-1053631	"a entrada em vigor dessa resolução deve ser faseada / escalonada, com datas de implementação para: a) produtos fabricados; b) produtos em estoque; c) produtos nos estoques dos logístas; Tendo em vista que a resolução, quando publicada, terá que prever que teremos produtos nas suas mais variadas fases do ciclo da cadeia de suprimento. Sendo assim sugere-se os seguintes prazos: a) 5 anos b) 6 anos c) 7 anos"	Adição	Esclarecer	Essa questão foi discutida pelo GT-RoHS e o entendimento foi que o seguinte dispositivo supre a preocupação quanto aos estoques: "art. 4º, §2º O disposto no caput não se aplica: I - aos equipamentos eletroeletrônicos, fios, cabos ou às peças de reposição para reparo ou reuso de equipamentos eletroeletrônicos colocados no mercado que tenham sido projetados e fabricados antes dos prazos estabelecidos no §1º;"
218	Linha vazia			
CP-1039613	"Inclusão de artigo - Art. 27. O cadastro e a documentação técnica terão caráter confidencial, sendo públicos apenas os registros de autodeclaração destinados ao consumidor. Justificativa - Protege segredo industrial e informações sensíveis."	Associação P&D Brasil	Aceitar	Concordamos com a justificativa apresentada. É importante adicionar um dispositivo sobre sigilo na minuta de resolução. A redação será incorporada no art. 9º, na forma de um novo parágrafo, com a seguinte redação: §2º O cadastro e a documentação técnica serão protegidos por sigilo, assegurada a confidencialidade das informações sensíveis, ressalvada a publicidade dos registros de autodeclaração destinados ao consumidor.
224 a 227	ANEXO I - Simbologia de destinação final adequada			



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
	O símbolo que indica a necessidade de o equipamento eletroeletrônico ser descartado de forma seletiva é constituído por um contentor de resíduos riscado com um xis.			
CP-1051396	<p>"Sugerimos exigir as exigências.</p> <p>Argumentos: É importante destacar que os escopos da regulamentação RoHS e da política de logística reversa são distintos e complementares, mas não necessariamente coincidentes. Existem produtos sujeitos à logística reversa que não se enquadram na RoHS, e vice-versa. Incluir exigências relacionadas à logística reversa dentro da regulamentação RoHS pode gerar sobreposição normativa, insegurança jurídica e duplicidade de obrigações para fabricantes e importadores. Para garantir maior clareza, coerência e efetividade regulatória, é recomendável que cada instrumento legal mantenha seu campo de aplicação específico. Nesse sentido, sugerimos que a simbologia indicativa de descarte seletivo seja regulamentada por meio de ato próprio do Poder Executivo, conforme previsto no texto proposto do Art. 19."</p>	Exclusão de exigências relacionadas à logística reversa	Não aceitar	<p>Este tema foi amplamente debatido no GT-RoHS.</p> <p>O Departamento de Gestão de Resíduos do Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, responsável pelas políticas nacionais de gestão de resíduos e pela implementação da logística reversa, avaliou o texto e validou a proposta, e solicitou a manutenção da simbologia indicativa de descarte seletivo.</p> <p>Ainda que a RoHS e as regulações sobre logística reversa tenham naturezas distintas, existe um claro paralelo entre os temas: ambas são políticas públicas voltadas à gestão adequada de equipamentos eletroeletrônicos seus componentes e resíduos.</p> <p>A presença do símbolo visa orientar o consumidor quanto ao descarte ambientalmente adequado dos EEE sujeitos à logística reversa.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				A manutenção do artigo 19 e do respectivo anexo é justificada, pois reflete a articulação entre a RoHS a as políticas de gestão de resíduos.
CP-1034491	<p>"Consideramos que o art. 19 sobre a simbologia indicativa de descarte seletivo de EEE e ANEXO deveria ser excluído do regulamento RoHS.</p> <p>O símbolo no ANEXO é uma marca normalmente associada à reciclagem de lixo eletrônico (não descartar no lixo) e não é usado para indicar conformidade com a RoHS. No texto atual, foi adicionada a condição “sujeitos à logística reversa”, mas o problema fundamental não foi resolvido. Esta proposta regulamenta as substâncias presentes nos EEE, mas não a sua reciclagem.</p> <p>Para evitar confusão e mal-entendidos, solicitamos enfaticamente a eliminação do requisito de marcação no Art. 19.</p> <p>Pelo que sabemos, o sistema brasileiro de logística reversa é baseado em “acordos setoriais” com cada associação industrial, o que é muito difícil de entender para os fabricantes estrangeiros. O símbolo relacionado à logística reversa deve ser exigido pela legislação sobre logística reversa e não pela RoHS pois são temas totalmente diferentes.</p> <p>"</p>	ANEXO uma simbologia indicativa de descarte seletivo	Não aceitar	<p>Este tema foi amplamente debatido no GT-RoHS.</p> <p>O Departamento de Gestão de Resíduos do Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, responsável pelas políticas nacionais de gestão de resíduos e pela implementação da logística reversa, avaliou o texto e validou a proposta, e solicitou a manutenção da simbologia indicativa de descarte seletivo.</p> <p>Ainda que a RoHS e as regulações sobre logística reversa tenham naturezas distintas, existe um claro paralelo entre os temas: ambas são políticas públicas voltadas à gestão adequada de equipamentos eletroeletrônicos seus componentes e resíduos.</p> <p>A presença do símbolo visa orientar o consumidor quanto ao descarte ambientalmente adequado dos EEE sujeitos à logística reversa.</p>



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Segurança Química

Linha/Número	Texto da consulta pública	Título	Sugestão de encaminhamento	Sugestão de justificativa
				A manutenção do artigo 19 e do respectivo anexo é justificada, pois reflete a articulação entre a RoHS a as políticas de gestão de resíduos.