

21 DE NOVEMBRO DE 2019

**Regulamenta o descarte de  
Medicamentos e Substâncias Sob  
Controle Especial da Portaria SVS/MS Nº  
344/98.**

**CONSIDERANDO** que a Vigilância Sanitária é o conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos e agravos à saúde humana e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços de seu interesse, abrangendo o controle de todas as etapas e processos da produção de bens de capital e de consumo que se relacionam direta e indiretamente com a saúde, bem como o de sua utilização;

**CONSIDERANDO** que compete aos Estados, Municípios e o Distrito Federal, exercer a fiscalização e o controle dos atos relacionados a produção, comercialização e uso de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS Nº 344/98;

**CONSIDERANDO** a necessidade de regulamentar o procedimento de descarte de medicamentos e substâncias sujeitos a controle especial, nos termos da Portaria SVS/MS Nº 344/98;

**CONSIDERANDO** os princípios de biossegurança em empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes, preservando a Saúde pública e o meio ambiente;

**O SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE** de Águas Lindas de Goiás – GO, gestor do Sistema Único de Saúde de Águas Lindas de Goiás, no uso de suas atribuições legais deferidas pelo artigo 134 da Lei nº 1.206/2015 e dos instrumentos legais que regem o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – RDC nº 222/2018 ANVISA





## RESOLVE

Art. 1º Fica regulamentado o fluxo para descarte de medicamentos e substâncias regidos pela Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que estejam impróprios para consumo ou apresentem condições que impeçam sua comercialização e utilização, para os estabelecimentos públicos, bem como os privados.

Art. 2º Para realizar o descarte de medicamentos e substâncias relacionados na Portaria SVS/MS nº 344/8 serão atendidas as instruções da Norma Técnica nº 001/2019, anexa a esta Portaria.

Parágrafo Único. Compete aos estabelecimentos geradores de resíduos arcarem com os custos provenientes desde a sua geração até a disposição final, nos termos do art. 3º da Resolução CONAMA nº 358/05.

Art. 3º O prazo para os estabelecimentos se adequarem às exigências desta Portaria será de 90 (noventa) dias contados a partir da data de sua publicação.

Art. 4º Esta portaria entra em vigor na data da sua publicação.

Publique-se. Registre-se. Cumpra-se.

Águas Lindas de Goiás, 21 de novembro de 2019.

  
**Eduardo Rangel Lima Tavares**  
Secretário Municipal de Saúde

**Decreto – 0011/2017**

**Eduardo Rangel L. Tavares**  
**Secretário Municipal**  
**De Saúde**  
**Data: 21/11/2019**



## ANEXO I

### Norma Técnica N° 001/2019

Instruções para descarte dos medicamentos e substâncias controlados: vencidos, avariados e que apresentem condições que impeçam sua comercialização e utilização:

1. Os medicamentos e substâncias vencidos, avariados, sob controle especial da Portaria SVS/MS n° 344/98 ou que apresentem condições que impeçam sua comercialização e/ou utilização deverão ser descartados conforme orientações a seguir:

1.1 Os resíduos sólidos devem ser acondicionados em recipientes de material rígido, adequados para cada tipo de substância química, respeitando as suas características físico-químicas e seu estado físico, e identificados de acordo com a RDC n° 222/2018 – ANVISA ou Legislação que venha a substituí-la.

1.2 Os resíduos líquidos devem ser acondicionados em recipientes resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e vedante;

1.3 Os medicamentos a serem descartados devem ser mantidos em suas embalagens originais, em local fechado com chave, até que sejam encaminhados para tratamento e destinação final prevista na RDC n° 222/2018 ANVISA

2. O estabelecimento deverá preencher, em 3 (três) vias, o Requerimento para Descarte de Medicamentos e Substâncias Sujeitos a Controle Especial da Portaria SVS/MS n° 344/98 (ANEXO II).

2.1 Caberá a Autoridade Sanitária competente analisar o preenchimento correto e receber as 3 (três) vias do Requerimento para Descarte de Medicamentos e Substâncias Sujeitos a Controle Especial, mediante carimbo de recebimento em todas as vias.



2.2 Após a análise e o recebimento do Requerimento, a primeira via do documento será retida no Departamento de Vigilância Sanitária antes da inutilização dos medicamentos e/ou substâncias.

2.3 A segunda via deverá ser protocolada juntamente com a documento referente ao descarte dos medicamentos e/ou substâncias, de acordo com o Item "7" desta Norma Técnica.

2.4 A terceira via deverá ser arquivada pela empresa pelo prazo estabelecido no Item "9" desta Norma Técnica.

3. Juntamente com o Anexo II, deverá ser entregue à Vigilância Sanitária Municipal, para que sejam carimbados:

3.1 Cópia da(s) página(s) oficial(is) do site do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC – referente à baixa dos medicamentos e/ou substâncias no referido sistema para os ramos de atividade cujo credenciamento seja obrigatório no SNGPC ou Cópia das páginas referentes à baixa dos medicamentos e/ou substâncias no Livro de Escrituração para os estabelecimentos cuja implantação do SNGPC ainda não for obrigatória;

3.2 Formulário de inutilização de medicamentos e/ou substâncias controlados contendo todos os medicamentos a serem descartados, conforme Anexo III desta Norma Técnica.

4. Após o preenchimento e entrega do Anexo II à Vigilância Sanitária, a empresa deverá proceder à inutilização dos produtos relacionados nesse documento através de empresa devidamente licenciada, no prazo de 30 (trinta) dias, de acordo com as instruções a seguir.

5. O Formulário de Inutilização de Medicamentos e/ou Substâncias Controlados (ANEXO III) deverá ser devidamente preenchido em três vias, devendo:



- 5.1 A primeira via do Formulário deverá ser entregue à empresa incineradora;
- 5.2 A segunda via do Formulário deverá permanecer arquivada no estabelecimento;
- 5.3 A terceira via do Formulário deverá ser encaminhada à Vigilância Sanitária do Município de Águas Lindas mediante protocolo de recebimento, conforme item 7, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas.
6. Os modelos do Anexo II – Requerimento para Descarte de Medicamentos e/ou Substâncias Sujeitos a Controle Especial da Portaria SVS/MS nº 344/98 e o Anexo III – Formulário de Inutilização de Medicamentos e/ou Substâncias Controlados, estarão disponíveis às empresas no Departamento de Vigilância Sanitária/Águas Lindas – GO.
7. O Responsável Técnico pelo estabelecimento e o Representante Legal deverão protocolar em um mesmo requerimento:
- 7.1 Via do Requerimento para Descarte de Medicamentos e/ou Substâncias Sujeitos a Controle Especial da Portaria SVS/MS nº 344/98 (ANEXO II) com todos os seus campos devidamente preenchidos e com o carimbo de recebido pela Vigilância Sanitária;
- 7.2 Via do Formulário de Inutilização de Medicamentos e/ou Substâncias Controlados (ANEXO III) destinada à VISA/Águas Lindas-GO com todos os seus campos devidamente preenchidos;
- 7.3 Cópia do comprovante de inutilização dos medicamentos, fornecido pela empresa de tratamento de resíduos, devidamente licenciada para este fim, conforme Resolução CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005, e suas atualizações;
- 7.4 Cópia da(s) página(s) oficial(is) do site do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC – referente à baixa dos medicamentos e/ou substâncias no referido sistema para os ramos de atividade cujo credenciamento seja obrigatório no

SNGPC ou Cópia das páginas referentes à baixa dos medicamentos e/ou substâncias no Livro de Escrituração para os estabelecimentos cuja implantação do SNGPC ainda não for obrigatória;

7.5 O prazo para protocolar os documentos citados neste item é de 30 (trinta) dias a contar da data da inutilização dos medicamentos e/ou substâncias sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS n° 344/1998.

8. O protocolo do requerimento mencionado deverá ser realizado junto ao Protocolo do Departamento de Vigilância Sanitária do Município de Águas Lindas – GO, ou outro setor que vier a substituí-lo, quando será emitido o comprovante de entrega.

9. Os comprovantes de inutilização deverão ser arquivados no estabelecimento, pelo prazo de 2 (dois) anos conforme artigo 64 da Portaria SVS/MS n° 344/98.

10. Os estabelecimentos de saúde da Rede Pública deverão seguir o mesmo procedimento de inutilização descrito acima.

11. Os estabelecimentos envolvidos no processo de inutilização, contratante e contratado, serão responsáveis pela conferência de todas as etapas de inutilização dos medicamentos sob controle especial da Portaria SVS/MS n° 344/98 e pela veracidade das informações declaradas à Vigilância Sanitária Municipal.







## ANEXO II

### Requerimento para Descarte de Medicamentos e/ou Substâncias Sujeitos a Controle Especial da Portaria SVS/MS nº 344/98

A empresa abaixo qualificada, sob as Responsabilidades Legais e Técnica discriminadas neste documento, vem dar ciência à Vigilância Sanitária do Município de Águas Lindas de Goiás de que serão encaminhados para inutilização, a ser realizada por empresa devidamente licenciada, medicamentos e/ou substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98 que se encontram impróprios para o consumo, relacionados em lista anexa.

Responsável Técnico: \_\_\_\_\_

CRF-GO nº \_\_\_\_\_

Responsável Legal: \_\_\_\_\_

CPF nº \_\_\_\_\_

Razão Social \_\_\_\_\_

CNPJ nº \_\_\_\_\_

Atividade \_\_\_\_\_

Endereço \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Ass. Responsável Legal

\_\_\_\_\_  
Ass. Responsável Técnico

**CARIMBO DE RECEBIMENTO DA  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

1. Após a entrega deste requerimento à Vigilância Sanitária, em três vias, a empresa deverá proceder a inutilização dos produtos relacionados neste documento por empresa devidamente licenciada, no prazo de 30 (trinta) dias e de acordo com as instruções da Norma Técnica nº 001/2019.
2. Dentro de prazo estabelecido acima, a empresa deverá protocolar os documentos relacionados no Item "7" da Norma Técnica nº 001/2019.



### ANEXO III

#### Formulário de Inutilização de Medicamentos Controlados

Águas Lindas – GO

Declaramos para os devidos fins a veracidade das informações aqui apresentadas referente a inutilização dos medicamentos sob controle da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

<b>CARIMBO DO ESTABELECIMENTO</b>
-----------------------------------

Responsável Técnico \_\_\_\_\_

CRF-GO nº \_\_\_\_\_

Responsável Legal: \_\_\_\_\_

CPF nº \_\_\_\_\_

Razão Social \_\_\_\_\_

CNPJ nº \_\_\_\_\_

Atividade \_\_\_\_\_

Endereço \_\_\_\_\_

			Pág. 1/2
Visto de conferência da incineradora/CPF	Razão Social do Estabelecimento	Responsável Legal/CPF	
Razão Social da Incineradora	CNPJ	Responsável Técnico/CRF-GO	
CNPJ	Data ____/____/____		





### Formulário de Inutilização de Medicamentos Controlados

Substâncias/ DCB (Farmácias)	Fabricante/ Nome Comercial	Lista da Portaria 344/98	Quantidade	Apresentação	Lote	Validade	Motivo da Inutilização

			Pág. 2/2
Visto de conferência da incineradora/CPF	Razão Social do Estabelecimento	Responsável Legal/CPF	
Razão Social da Incineradora	CNPJ	Responsável Técnico/CRF-GO	
CNPJ	Data ____/____/____		