

NOTA TÉCNICA Nº 04/2024
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Orientações sobre descarte de medicamentos nas farmácias da rede básica e especialidades do município de São Paulo

-Considerando a RDC nº 222/2018 ANVISA que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde;

-Considerando o Decreto nº 10.388 /2020 que regulamenta e institui o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores. Ministério do Meio Ambiente, 5 de junho de 2020;

-Considerando a ABNT NBR nº 16457/2022 sobre logística reversa de medicamentos de uso humano vencidos e/ou em desuso – Procedimento;

-Considerando a NT nº 02/2024 ATAF sobre orientações referentes à programação e gestão dos estoques de medicamentos nas farmácias públicas municipais;

-Considerando a NR nº 32/2005 e suas atualizações MTB sobre segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde. BRASIL. Ministério da Economia. Escola Nacional da Inspeção do Trabalho;

-Considerando o Manual de Assistência Farmacêutica da Rede de Atenção Básica e de Especialidades 3ª edição (2016) ou outra edição que venha a substituir;

-Considerando as orientações disponíveis na página eletrônica da Vigilância em Saúde do Município de São Paulo:
https://capital.sp.gov.br/web/saude/w/vigilancia_em_saude/vigilancia_sanitaria/312129

-Considerando as orientações disponíveis na página eletrônica da CETESB (Companhia Ambiental do Estado de São Paulo):
<https://cetesb.sp.gov.br/licenciamentoambiental/outros-documentos/>

Esta Nota Técnica tem como objetivo orientar sobre a identificação, segregação, acondicionamento e descarte de medicamentos gerados pelos estabelecimentos de saúde da rede pública municipal e dos medicamentos devolvidos pela população, a fim de garantir a destinação correta dos mesmos de acordo com as legislações vigentes, evitando os riscos de contaminação do meio ambiente.

1) Monitoramento das validades dos estoques de medicamentos e orientações sobre o descarte

A organização do armazenamento dos medicamentos deve ser realizada de forma contínua, permitindo a otimização do espaço na farmácia/almoxarifado e a dispensação em tempo oportuno e nas quantidades necessárias.

É fundamental garantir que o primeiro que vence seja o primeiro a ser distribuído.

A unidade deverá realizar o monitoramento sistemático da validade dos medicamentos, providenciando seu oportuno remanejamento, em tempo hábil, para evitar perdas por vencimento, quando necessário.

O descarte de medicamentos nas unidades de saúde deve observar as orientações contidas nas legislações pertinentes, entre elas a RDC nº 222/2018 e Portaria CVS nº 21/2008, e no Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços em Saúde (PGRSS) da unidade. Demais orientações estão contidas nos **fluxos 1 e 2** (ANEXO I) desta NT.

Cabe à equipe de farmácia atender e supervisionar o cumprimento das normas vigentes para o descarte de medicamentos com prazo de validade expirado ou impróprios para utilização.

Todas as farmácias das unidades de saúde públicas municipais devem ser pontos de coleta para o recebimento de medicamentos vencidos ou em desuso pela população.

Ressalta-se que todo serviço gerador deve dispor de um PGRSS, observando as regulamentações vigentes. As farmácias das unidades devem possuir o Procedimento Operacional Padrão (POP) com as etapas detalhadas para descarte de medicamentos.

Informações complementares sobre o controle de validade dos medicamentos estão disponíveis na [Nota Técnica ATAF nº 02/2024](#).

2) PGRSS e etapas de manejo dos resíduos

De acordo com a RDC nº 222/2018, o PGRSS deve abordar todas as etapas do manejo dos resíduos: segregação, acondicionamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário, armazenamento externo, coleta interna, transporte externo, destinação e disposição final ambientalmente adequada. Deve considerar as características e riscos dos resíduos, as ações de proteção à saúde e ao meio ambiente e os princípios da biossegurança de emprego de medidas técnicas administrativas e normativas para prevenção de acidentes.

Os medicamentos são resíduos classificados como do tipo B, ou seja, resíduos que contêm produtos químicos que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente. O gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) do Grupo B deve observar a periculosidade das substâncias

presentes, decorrentes das características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.

Os resíduos de medicamentos contendo produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossupressores; digitálicos, imunomoduladores; antirretrovirais, quando descartados por serviços assistenciais de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos, devem ser submetidos a tratamento ou dispostos em aterro de resíduos perigosos – Classe I.

Os resíduos de produtos e insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial devem atender à regulamentação sanitária em vigor, Portaria nº 344/98.

Para o acondicionamento dos RSS do Grupo B devem ser observadas as incompatibilidades químicas descritas no Anexos IV e V da RDC nº 222/2018 ou outra legislação que vier a substituí-la.

2.1) Etapas de manejo dos resíduos:

- Segregação

A segregação consiste em separar ou selecionar apropriadamente os resíduos segundo a classificação adotada. Essa operação deve ser realizada na fonte de geração e está condicionada à prévia capacitação do pessoal de serviço. Para estimar a quantidade dos RSS é recomendado que haja balança para pesagem dos medicamentos gerados pela farmácia da unidade e para os medicamentos devolvidos pela população.

- Acondicionamento

O acondicionamento consiste no ato de embalar os resíduos segregados, em sacos ou recipientes. A capacidade dos recipientes de acondicionamento deve ser compatível com a geração diária de cada tipo de resíduo.

Os recipientes de acondicionamento para RSS químicos no estado sólido devem ser constituídos de material rígido, resistente, compatível com as características do produto químico acondicionado e identificados conforme o Anexo II da RDC nº 222/2018.

- Identificação

A identificação dos RSS deve estar afixada nos locais de armazenamento e nos sacos que acondicionam os resíduos.

- Coleta e transporte interno

A coleta e transporte interno dos RSS consistem no traslado dos resíduos dos pontos de geração até local destinado ao armazenamento temporário ou armazenamento externo, com a finalidade de disponibilização para a coleta.

- Armazenamento interno, temporário e externo

O armazenamento interno foi criado para atender os geradores de resíduos dos grupos B e C que apresentam volumes pequenos de resíduos destes grupos que poderão ficar armazenados em um local específico dentro da própria área de trabalho.

O armazenamento temporário consiste na guarda temporária dos recipientes contendo os resíduos já acondicionados, em local próximo aos pontos de geração. Não poderá ser feito armazenamento temporário com disposição direta dos sacos sobre o piso, sendo obrigatória a conservação dos sacos em recipientes de acondicionamento.

O local para o armazenamento dos resíduos químicos deve ser fechado, dotado de aberturas teladas para ventilação, com dispositivo que impeça a luz solar direta, pisos e paredes em materiais laváveis com sistema de retenção de líquidos.

O armazenamento externo consiste no acondicionamento dos resíduos em abrigo, em recipientes coletores adequados, em ambiente exclusivo e com acesso facilitado para os veículos coletores, no aguardo da realização da etapa de coleta externa. O abrigo de resíduos deve ser dimensionado de acordo com o volume de resíduos gerados, com capacidade de armazenamento compatível com a periodicidade de coleta do sistema de limpeza urbana local. Para as especificações, seguir as orientações da RDC nº 222/2018 ou outra legislação que vier a substituí-la.

3) Certificado de Movimentação de Resíduos de Interesse Ambiental (CADRI)

O CADRI foi instituído em 1986 pelo Relatório à Diretoria nº 007/86/DCON, denominado à época Certificado de Aprovação para Destinação de Resíduos Industriais, sendo alterada a sua denominação para Certificado de Movimentação de Resíduos de Interesse Ambiental pelo Decreto Estadual nº 54.645/2009, que regulamenta a Lei Estadual nº 12.300/2006.

É o documento que aprova o encaminhamento de resíduos de interesse ambiental a locais de reprocessamento, armazenamento, tratamento ou disposição final, licenciados ou autorizados pela CETESB.

Todas as unidades que possuem resíduos de interesse necessitam de CADRI para solicitação do recolhimento dos mesmos.

O CADRI é obrigatório para todos os tipos de resíduos de interesse, que são:

- Resíduos industriais perigosos (classe I, segundo a Norma NBR 10004, da ABNT);
- Resíduos de Serviços de Saúde, dos Grupos A, B e E, conforme a Resolução CONAMA 358, de 29 de abril de 2005. Para os resíduos do Grupo B, observar a Norma Técnica CETESB P4.262 – Gerenciamento de resíduos químicos provenientes de estabelecimentos serviços de saúde: procedimento, de agosto de 2007.

Para demais orientações acessar a página:
<https://cetesb.sp.gov.br/licenciamentoambiental/outros-documentos/>

4) Recipientes para acondicionamento de resíduos do grupo B – Medicamentos

O descarte de medicamentos devolvidos pela população e dos provenientes de descartes por perda de validade e desvio de qualidade devem ser acondicionados de acordo com o tipo de embalagem:

- Medicamentos em embalagem perfurocortantes (exemplos: ampolas, frascos de vidro): devem ser acondicionados em recipiente para resíduos químicos e quimioterápicos perfuro cortante 20 L (CÓDIGO SUPRI: 5107000400203412 – Recipiente para resíduos químicos e quimioterápicos perfuro cortante 20 L);
- Medicamentos em blisters, frascos de plástico, bisnagas, sachês entre outros: devem ser acondicionados em saco plástico para acondicionamento de resíduos químicos laranja de 100 L (ou de outro tamanho existente). (CÓDIGO SUPRI: 5107000400203455 – Saco plástico para acondicionamento de resíduos químicos laranja de 100 L). Os sacos devem estar em lixeiras devidamente identificadas.

Caso a aquisição do saco laranja esteja contemplada para ser efetuada pela Organização Social de Saúde (OSS) ou esteja no contrato da empresa de limpeza, seguir as pactuações regionais existentes e não inserir CMM (Consumo Médio Mensal) no GSS para a unidade que já está contemplada com estes tipos de abastecimento.

Os recipientes para descarte de perfurocortantes devem estar nas farmácias em suportes específicos. Para a instalação dos suportes nas farmácias das unidades de saúde, pedimos observar as legislações pertinentes, com destaque para as orientações da NR 32:

- A NR 32 estabelece que o enchimento dos recipientes destinados à coleta de material perfurocortante não deve ultrapassar 5 cm abaixo do bocal, conforme item “32.5.3.2 Para os recipientes destinados a coleta de material perfurocortante, o limite máximo de enchimento deve estar localizado 5 cm abaixo do bocal.”

- Para permitir que não se ultrapasse o limite máximo, o recipiente deve ser mantido em suporte exclusivo e em altura para a visualização da abertura para descarte como descreve o item “32.5.3.2.1 O recipiente para acondicionamento dos perfurocortantes deve ser mantido em suporte exclusivo e em altura que permita a visualização da abertura para descarte”.

5) Elaboração de materiais educativos

Orienta-se que as unidades desenvolvam materiais educativos para sensibilização da população sobre o descarte correto de medicamentos, assim como incluam essa pauta nas ações de educação em saúde na comunidade.

** As unidades que possuem o Programa Ambientes Verdes e Saudáveis, terão a contribuição do Agente de Promoção Ambiental – APA na divulgação e orientações junto à população da área de abrangência, sobre a segregação e o correto descarte de medicamentos.

Elaborada por: Área Técnica de Assistência Farmacêutica

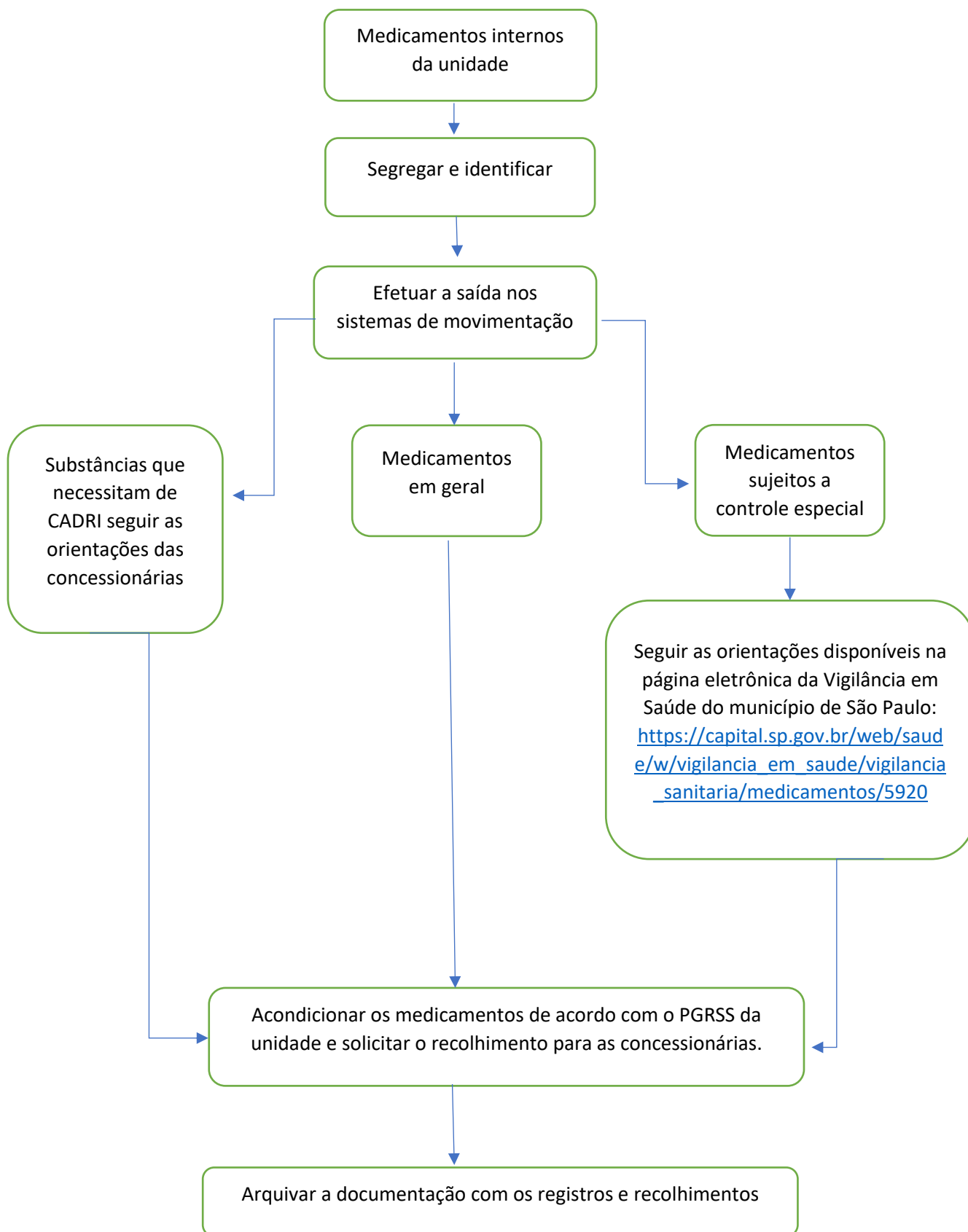
Revisada por: Programa Ambientes Verdes e Saudáveis

ANEXO I

Fluxo 1. Descarte de medicamentos com validade expirada da própria unidade:

- Segregar os medicamentos e identificar de acordo com PGRSS da unidade.
- Efetuar a saída dos medicamentos nos sistemas de movimentação de estoque. No GSS (acesso gerencial > descarte de materiais > prazo de validade expirado).
- Para o descarte de medicamentos sujeitos a controle especial seguir as orientações disponíveis na página eletrônica da Vigilância em Saúde do município de São Paulo: https://capital.sp.gov.br/web/saude/w/vigilancia_em_saude/vigilancia_sanitaria/medicamentos/5920 . Em posse do termo de inutilização, após a lacração dos medicamentos pela autoridade sanitária, solicitar o recolhimento pelas concessionárias, de acordo com as orientações nos endereços eletrônicos.
- Para o descarte de talidomida com prazo de validade expirado, ou avaria, ou outras situações que exijam descarte) deverão ser armazenados em local identificado, segregado, trancado com chave e que possua registro da quantidade e localização, de modo a garantir a rastreabilidade. Deverão seguir o fluxo de preenchimento do formulário de solicitação para inutilização de medicamentos controlados.
- Para o descarte de substâncias que necessitam de CADRI seguir as orientações das concessionárias. Há necessidade de relacionar os resíduos e quantidades, ficha de emergência, envelope para transporte e declaração e remessa
- Acondicionar em saco plástico para acondicionamento de resíduos químicos laranja ou recipiente para resíduos químicos e quimioterápicos perfuro cortante 20 litros.
- Solicitar o recolhimento para a concessionária seguindo as orientações disponíveis nas páginas:
 - Ecourbis: <https://www.ecourbis.com.br/>
 - Loga: <https://www.loga.com.br/>
- O estabelecimento de saúde deve estar cadastrado como estabelecimento gerador de resíduo de saúde para que as coletas possam ser solicitadas. Para informações sobre cadastro, acesso e outras acessar a página eletrônica da SP Regula e os Serviços disponíveis <https://capital.sp.gov.br/web/spregula/>
- Arquivar as documentações com os registros e recolhimentos.

Fluxo 1. Descarte de medicamentos da própria unidade



Fluxo 2. Descarte de medicamentos devolvidos pela população:

- A unidade de saúde deverá receber da população os medicamentos em desuso ou com prazo de validade expirado para descarte correto. Orientar que as embalagens secundárias (caixas de papelão) e bulas podem ser descartados como resíduo do grupo D (recicláveis).
- Não é permitido receber doação de “amostras grátis” de clínicas, prescritores ou representantes de laboratórios, cabe a cada instituição dar destino correto ao seu resíduo.
- Solicitar informações sobre o conteúdo que está sendo recebido (se devolução corresponde somente a medicamentos). No caso de perfurocortantes (seringas, agulhas, etc..) encaminhar o munícipe para o setor responsável na unidade e orientá-lo a retornar à farmácia somente com medicamentos para descarte.
- Relacionar, sempre que possível, o conteúdo descartado em planilha física ou eletrônica, de acordo com o relatado pela população.
- As devoluções de talidomida devem ser recebidas pelo farmacêutico da unidade pública dispensadora, documentadas conforme o disposto na RDC 11/2011: Registro de Devolução de Talidomida pelo Paciente (Anexo XII desta Resolução). O registro deve ser encaminhado a autoridade sanitária competente a cada 15 (quinze) dias, através do e-mail covisamedicamentos@prefeitura.sp.gov.br . Seguir as orientações da Nota Técnica Conjunta COVISA/CAB – nº 01/2023 - Orientações sobre o medicamento talidomida para as unidades municipais dispensadoras
- Acondicionar em saco plástico de resíduos químicos laranja ou recipiente para resíduos químicos e quimioterápicos perfuro cortante 20 litros.
- Solicitar o recolhimento para a concessionária seguindo as orientações disponíveis nas páginas:
 - Ecourbis: <https://www.ecourbis.com.br/>
 - Loga: <https://www.loga.com.br/>
- O estabelecimento de saúde deve estar cadastrado como estabelecimento gerador de resíduo de saúde para que as coletas possam ser solicitadas. Para informações sobre cadastro, acesso e outras acessar a página eletrônica da SP Regula e os Serviços disponíveis <https://capital.sp.gov.br/web/spregula/>
- Arquivar as documentações com os registros e recolhimentos.

Fluxo 2. Descarte de medicamentos devolvidos pela população

