



ATUALIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES AO CIDADÃO

MANAUS ATENDE – 2021
SITE DA SEMSA – VIGILÂNCIA SANITÁRIA

REQUERIMENTO DE AUTORIZAÇÃO PARA DESCARTE DE PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

O QUE É O REQUERIMENTO DE AUTORIZAÇÃO PARA DESCARTE DE PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL?

É o procedimento a ser realizado junto ao Órgão de Vigilância Sanitária Municipal por empresas sediadas no Município de Manaus e que desejam inutilizar os estoques, classificados como perdas, de substâncias, plantas, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial que estejam vencidos, danificados, com desvio de qualidade ou qualquer outra condição que os torne impróprios para o uso ou consumo.

Importante:

Os insumos ou medicamentos controlados classificados como perdas devem ser pesados ou quantificados e posteriormente segregados até que haja liberação pela Visa Manaus, que emitirá um **TERMO DE DESTINAÇÃO FINAL**.

O TERMO DE DESTINAÇÃO FINAL é o documento emitido pela autoridade sanitária, que atesta a comunicação ao órgão, antes da realização do descarte de insumos e medicamentos sujeitos a controle especial.

O responsável técnico deve realizar a baixa dos medicamentos e substâncias no sistema de escrituração do seu estabelecimento e o estoque destinado ao descarte e destinação final deve ser escriturado no campo “PERDAS” no Livro de Registro Específico ou no SNGPC. Devem ser observadas as condições abaixo descritas:

- No caso de sistema informatizado, deverá gerar relatório em formato PDF, contendo a relação dos medicamentos baixados, informando o motivo da perda e a data da baixa no sistema informatizado;
- No caso de estabelecimentos que são obrigados a utilizar o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, (farmácias e drogarias), os medicamentos baixados no sistema, informatizado, devem constar no arquivo *xml* a ser enviado ao SNGPC, que será verificado pela Autoridade Sanitária;



- No caso de estabelecimentos que não possuem sistema informatizado deverá realizar a baixa no Livro de Registro Específico e de forma manual para apresentação à Vigilância Sanitária, contendo o motivo da perda;

Após registrar a saída por perda, no sistema informatizado ou no Livro de Registro Específico, cabe ao responsável técnico pelo estabelecimento zelar pela segurança desses produtos até o recolhimento pela empresa terceirizada, responsável pela inutilização, para a destinação final resíduo.

Os resíduos devem ser armazenados em local identificado, segregado e trancado com chave, sob a guarda do responsável técnico, até a destinação final ambientalmente adequada e autorizada pelo órgão sanitário.

O armazenamento temporário no estabelecimento deve possibilitar o gerenciamento e registro da quantidade e localização dos resíduos, de modo a garantir a rastreabilidade e evitar desvios, reutilização, falsificação ou adulteração. Os resíduos devem ser mantidos em embalagens fechadas (saco com lacre ou em caixa, embalagem lacrada), identificados como PERDAS, contendo o número do Protocolo gerado pelo sistema informatizado usado pela Visa Manaus - SIGED. O número do protocolo SIGED será recebido em resposta ao requerimento de autorização para descarte de produtos sujeitos a controle especial realizado junto à Vigilância Sanitária. O armazenamento e encaminhamento desses resíduos para tratamento e destinação final devem estar de acordo com o seu Plano de Gerenciamento de Resíduos, e em conformidade com o previsto na legislação vigente, em especial Resolução Anvisa RDC 222/2018.

A destinação final de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial deve ser realizada por incineração ou por outro meio ambientalmente adequado, conforme legislações vigentes.

O procedimento para descarte e destinação final deve obedecer aos seguintes requisitos:

I. o estoque deve permanecer em condições de segurança no estabelecimento de origem até que, após a conferência pela autoridade sanitária competente, seja enviado, em transporte adequado e devidamente regularizado, à empresa ou instituição responsável pela destinação final;

II. a empresa ou instituição responsável pela destinação final deve estar regularizada junto às autoridades competentes;

III. a empresa ou instituição responsável pelo transporte até o local da destinação final deve possuir Autorização Especial contemplando esta atividade;

IV. a autoridade sanitária deve conferir o estoque a ser descartado documentalmente, autorizar a destinação final, mediante a emissão do termo de destinação final, e monitorar o processo;

V. a autoridade sanitária competente deve emitir o **Termo de Destinação Final**, que será encaminhado ao requerente em resposta a sua solicitação, assinado digitalmente, e deverá ser impresso em duas vias pelo requerente com a seguinte destinação:



- a) primeira via – digital: Autoridade sanitária competente, constará no processo eletrônico do sistema SIGED, conforme protocolo recebido pelo requerente;
- b) **segunda via:** empresa contratante do serviço de transporte e destinação final; e
- c) **terceira via:** empresa ou instituição contratada e responsável pela destinação final.

A empresa ou instituição responsável pela destinação final deve emitir documento descritivo da destinação final dos resíduos, qualitativa e quantitativamente, inserindo o número da documentação fiscal da empresa contratante neste documento.

A empresa contratante e a empresa ou instituição responsável pela destinação final são solidariamente responsáveis pela guarda e destinação das substâncias, produtos e medicamentos sujeitos a controle especial.

Após o recebimento do Termo de destinação final da Autoridade Sanitária, a empresa deverá solicitar a coleta por empresa devidamente licenciada.

O Responsável Técnico do estabelecimento será responsável pela conferência de todas as etapas de inutilização dos medicamentos e substâncias sujeitos a controle especial da Portaria 344/1998 e responde nas esferas administrativa, civil e criminal pela veracidade das informações declaradas à Vigilância Sanitária.

No ato da coleta dos resíduos pela empresa terceirizada, deverá ser entregue junto à embalagem lacrada identificada com o número do protocolo SIGED recebido, a relação das substâncias/medicamentos controlados a serem inutilizados e o Termo de destinação final expedido pela Autoridade Sanitária.

Segue abaixo modelo da planilha com a relação dos medicamentos / insumos sujeitos ao controle especial.

**RELAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS/MEDICAMENTOS CONTROLADOS A SEREM
INUTILIZADOS (PERDAS):**

Nome substância medicamento	Fabricante	Qtde	Apresentação	Lote	Validade	Motivo da Inutilização

A documentação fiscal do envio dos resíduos à empresa ou instituição responsável pela destinação final deve conter o nome da substância, o lote e o quantitativo, e quando for o caso, o nome comercial do produto ou medicamento e a apresentação.

O **TERMO DE DESTINAÇÃO FINAL** emitido pela Autoridade Sanitária, assim como os demais documentos comprobatórios da movimentação de estoque, juntamente com o comprovante de destinação final, fornecidos pela empresa de tratamento de resíduos, devidamente licenciada para este fim, devem estar disponíveis para verificação da Autoridade Sanitária, inclusive durante as inspeções sanitárias. Tais documentos



deverão ser arquivados de forma física ou digital, no estabelecimento por 2 (dois) anos e para os documentos relacionados a medicamentos à base de Talidomida, deverão ser arquivados no estabelecimento por 10 (dez) anos.

Os estabelecimentos de saúde da rede pública deverão seguir o mesmo procedimento de inutilização adotando, entretanto, as rotinas de protocolo interno utilizadas pela Secretaria Municipal de Saúde.

QUANDO SOLICITAR A AUTORIZAÇÃO PARA DESCARTE DE PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL?

A empresa que desejar inutilizar os estoques, classificados como perdas, de substâncias, plantas, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial que estejam vencidos, danificados, com desvio de qualidade ou qualquer outra condição que os torne impróprios para o uso ou consumo, deve solicitar a autorização **PREVIAMENTE** ao descarte. Podem ser acumulados resíduos referentes a um período, desde que sejam seguidas todas as recomendações previstas nas legislações vigentes para armazenamento temporário. No caso de o estabelecimento encaminhar para destinação final substâncias e medicamentos sob controle especial sem a obtenção do aceite da vigilância sanitária, ou seja, sem a emissão do **Termo de destinação final**, estará incorrendo em infração sanitária, passível de autuação.

COMO SOLICITAR AUTORIZAÇÃO PARA DESCARTE DE PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL?

1 - Preencha o formulário correspondente à demanda (Formulário – REQUERIMENTO PARA SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA DESCARTE DE PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL) e encaminhe para o setor de Produtos da Vigilância Sanitária municipal – GVPRO, no endereço eletrônico: controleespecial.visamanaus@gmail.com. No campo assunto escrever: REQUERIMENTO PARA SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA DESCARTE DE PRODUTOS SUJEITOS À CONTROLE ESPECIAL

2- As documentações necessárias devem ser enviadas em arquivo único, no formato PDF.

3 – Aguarde a confirmação de recebimento da solicitação, o número de protocolo gerado pelo Sistema (SIGED) que serão enviados como resposta ao e-mail gerador da demanda.

4- Aguarde a análise e resposta da solicitação, se toda documentação estiver conforme, será enviado um link de acesso e o código para acessar o documento (Termo de destinação final), assinado digitalmente pela Autoridade Sanitária, como resposta ao e-mail gerador da demanda.

5- Caso a documentação não estiver correta ou houver necessidade de informações complementares a solicitação será colocada em exigência por 30 dias, o solicitante receberá as exigências como resposta ao e-mail gerador da demanda e deverá



encaminhar os documentos solicitados. Se ao fim dos 30 dias, as exigências não forem sanadas a solicitação será indeferida.

Importante:

Cabe ao profissional responsável Técnico o envio destes documentos à autoridade sanitária, mantendo atualizada a escrituração dos produtos sujeitos à controle, de forma a atender integralmente os requisitos da legislação vigente.

QUAL O PRAZO PARA ATENDIMENTO?

Os documentos serão recebidos pelo setor específico em até 30 dias, será gerada confirmação por envio de nº protocolo do sistema SIGED. O protocolo é enviado após a análise preliminar dos requisitos mínimos especificados para submissão. Posteriormente, será realizada análise técnica dos documentos e caso seja detectada alguma irregularidade ou inconsistência o estabelecimento será notificado por e-mail pelo endereço eletrônico: controleespecial.visamaneaus@gmail.com

QUAL A DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA?

- 1- Formulário preenchido, datado e assinado pelo responsável técnico;
- 2- Cópia da anotação de responsabilidade técnica;
- 3- Comprovação de regularidade sanitária atualizada (licença, AFE e AE);
- 4- Preenchimento da planilha com a relação dos medicamentos / insumos sujeitos ao controle especial, classificados como perdas (validade, avariados), com as respectivas quantidades, lote e validade dos mesmos e motivo da perda – conforme modelo anexo.
- 5- Anexar o relatório em formato PDF contendo a relação dos insumos / medicamentos baixados, informando a causa da perda e a data da baixa gerada pelo sistema informatizado ou cópia das páginas do Livro de Registro Específico contendo essas movimentações de estoque.

COMO ACOMPANHAR O ANDAMENTO DA SOLICITAÇÃO?

Entre no SIGED (www.sigedweb.maneaus.am.gov.br/protonweb), escolha a opção Consulta de Processo Fazendário e informe o número do processo e os demais dados solicitados.



QUAL LEGISLAÇÃO REGULAMENTA O SERVIÇO?

Lei Federal nº 8.080/1990

Portaria 344/1998 – SVS/MS e atualizações

Portaria 6/1999 – SVS/MS e atualizações

RDC 11/11 - ANVISA e atualizações

RDC nº 222/2018

PERGUNTAS FREQUENTES

A confirmação de recebimento e o nº protocolo gerado significam que o documento recebido está correto?

Não. O protocolo é gerado após a análise preliminar dos requisitos mínimos especificados para submissão. Posteriormente, será realizada análise técnica dos documentos e caso seja detectada alguma irregularidade ou inconsistência o estabelecimento será notificado por e-mail pelo endereço eletrônico: controleespecial.visamaneaus@gmail.com