



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS

NOTA TÉCNICA Nº 128/2025-CGHA/.DATHI/SVSA/MS

1. ASSUNTO

1.1 Orientações sobre a reintegração de medicamentos antirretrovirais devolvidos por usuários ao estoque das unidades dispensadoras.

2. CONTEXTO

2.1 O Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA/MS) tem recebido, nos últimos meses, questionamentos de unidades dispensadoras de medicamentos e assistenciais quanto à possibilidade de reintegrar ao estoque antirretrovirais devolvidos por usuários ou por serviços da rede.

2.2 Sabe-se que há uma preocupação legítima com o uso racional dos recursos públicos. Evitar o descarte de medicamentos — aparentemente em boas condições — pode parecer, à primeira vista, uma prática eficiente. No entanto, o tema envolve aspectos técnicos e legais voltados à preservação da qualidade dos insumos, à segurança dos usuários e à rastreabilidade das dispensações realizadas no âmbito da assistência farmacêutica.

2.3 Diante desse cenário, esta nota técnica tem por objetivo esclarecer o que a legislação sanitária vigente prevê sobre a devolução de medicamentos, com foco nos antirretrovirais. O documento reúne orientações sobre os critérios técnicos e legais a serem observados pelos serviços de saúde, especialmente no que se refere à avaliação da possibilidade de reintegração ao estoque e aos procedimentos adequados de descarte, quando necessário. Solicita-se especial atenção às orientações aqui dispostas, a fim de garantir a conformidade dos fluxos e práticas adotadas nas Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM).

3. NORMATIVAS VIGENTES

3.1 A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos. Embora o art. 2º estabeleça que a norma não se aplica diretamente às farmácias, suas diretrizes são pertinentes para serviços de saúde que realizam atividades sistemáticas de armazenagem, como ocorre nas unidades dispensadoras vinculadas ao Sistema Único de Saúde (SUS). Por essa razão, a norma pode ser considerada referência técnica no contexto da gestão de medicamentos antirretrovirais.

3.2 Conforme os artigos 34 e 35 da RDC nº 430/2020, antes que um medicamento devolvido seja reintegrado ao estoque, devem ser avaliados e registrados, no mínimo, os seguintes fatores:

I – Motivo da devolução: deve ser devidamente documentado e justificado;

II – Condições de armazenagem e transporte empregadas pela unidade que devolve: é necessário garantir que não houve violação das condições ideais de conservação;

III – Integridade da embalagem secundária original: deve estar intacta, sem sinais de violação, dano ou contaminação;

IV – Prazo de validade: deve haver tempo hábil de uso, conforme critérios da unidade recebedora.

O art. 35 estabelece que a incapacidade de garantir que o medicamento devolvido se manteve dentro de seus padrões de qualidade deve resultar na rejeição à reintegração.

3.3 A Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, dispõe sobre o controle sanitário de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Ainda que os antirretrovirais não estejam mais incluídos em seu escopo, a norma apresenta diretrizes relevantes para medicamentos cuja dispensação requer rastreabilidade e segurança.

Conforme o item 7.11.3 do Anexo I, é estabelecido que:

“É proibida a reintegração ao estoque de medicamentos devolvidos ao estabelecimento dispensador, inclusive aqueles dispensados a pacientes internados ou em regime domiciliar. Quando houver devolução de medicamentos, estes deverão ser registrados e destinados à inutilização, conforme legislação específica.”

3.4 O Protocolo da Assistência Farmacêutica no SUS reúne diretrizes operacionais voltadas à qualificação da gestão do cuidado e do uso de medicamentos no âmbito do SUS. Embora não regule especificamente a devolução de medicamentos, reconhece a importância da rastreabilidade dos produtos, da conservação adequada e da segurança sanitária. O documento destaca, ainda, que medicamentos devolvidos por usuários não devem ser reintegrados ao estoque das farmácias públicas, mesmo que aparentemente estejam em boas condições, dada a impossibilidade de garantir a manutenção de seus parâmetros de qualidade após a dispensação.

3.5 Além das normativas nacionais, é importante considerar que as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais podem estabelecer regulamentações complementares sobre o manejo, a devolução e o descarte de medicamentos no âmbito dos serviços de saúde. Essas normativas locais podem definir procedimentos específicos para a gestão de medicamentos devolvidos por usuários, bem como critérios adicionais para avaliação, registro e destinação final desses insumos. Assim, recomenda-se que cada unidade de saúde verifique junto à vigilância sanitária de seu território a existência de orientações específicas aplicáveis ao tema.

4. RECOMENDAÇÕES

4.1 A avaliação da reintegração de medicamentos antirretrovirais devolvidos deve ser feita pelo farmacêutico, com base nas normas sanitárias vigentes.

4.2 A reintegração só deve ocorrer quando houver garantia das condições adequadas de conservação, validade e integridade da embalagem, conforme a RDC nº 430/2020.

4.3 Se reincorporado ao estoque, o farmacêutico deve registrar a entrada no Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM), módulo operacional, com a justificativa “Devolução de usuário” durante o preenchimento do Mapa de Movimento Mensal de Medicamentos/Aids.

4.4 Para fins de rastreabilidade, informa-se que, em breve, será disponibilizada uma funcionalidade no SICLOM que permitirá às UDM realizarem esse lançamento diretamente no sistema.

4.5 Medicamentos sem garantia de qualidade devem ser descartados de forma segura, conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da unidade e a RDC nº 222/2018.

4.6 As unidades devem verificar a existência de normativas complementares junto à vigilância sanitária local.

5. CONCLUSÃO

5.1 A devolução de medicamentos antirretrovirais por usuários exige atenção aos critérios

legais e sanitários que regulam sua reintegração ao estoque das unidades dispensadoras. Embora a reutilização de insumos represente, em alguns casos, uma forma de evitar desperdícios, é imprescindível que a decisão esteja amparada em avaliação técnica, de forma a assegurar a qualidade, a rastreabilidade e a segurança dos medicamentos. O cumprimento das normativas vigentes, aliado à observância de regulamentos locais, contribui para a integridade das ações de assistência farmacêutica no SUS.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 195, p. 149, 9 out. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-430-de-8-de-outubro-de-2020-282070599>

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 222, de 28 de março de 2018. Dispõe sobre o regulamento para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 60, p. 59, 29 mar. 2018. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1396507

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 19 maio 1998. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Manual de assistência farmacêutica no SUS. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2009. 180 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_assistencia_farmaceutica.pdf

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Protocolo de assistência farmacêutica em DST/HIV/Aids no SUS. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014. 92 p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_assistencia_farmaceutica_dst_hiv_aids.pdf



Documento assinado eletronicamente por **Artur Olhovetchi Kalichman, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS**, em 12/05/2025, às 16:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 12/05/2025, às 23:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0047673584** e o código CRC **FEC93853**.