



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

CAMARA MUNICIPAL DE SAO PAULO

ASSESSORIA TECNICA DA MESA - A.T.M.

SISTEMA DE APOIO AO PROCESSO LEGISLATIVO

PROJETO DE LEI

: 01-0551/1995 DE 1995

4 - 200,70

MATERIA LEGISLATIVA: PL

01-0551/1995 DE 20/06/95

PROMOVENTE: VEREADOR

WADIM MUTRAN

E M E N T A:

DISCIPLINA O MODO DE COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS IM-
PORTADOS TAIS COMO, GÊNERO ALIMENTÍCIOS E VITAMINAS
EM GERAL, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

O B S E R V A C Õ E S:

CNC Solutions
Tipo: Processo Legislativo
26/10/2010 10:34:27

00000012695-00



ARQUIVADO EM 20/02/97

WADIM MUTRAN TORRES
CHEFE DE SEÇÃO



Câmara Municipal de

Folha no.	01	de proc.
n.º	551	de 1995

São Paulo

LIDO HOJE

ÀS COMISSÕES DE: 20 JUN 1995

PROJETO DE LEI

01 - PL

01-0551/1995

COMISSÃO DE LEGISLAÇÃO
ANEXO DE ECONOMIA
FINANÇAS E ORÇAMENTO

PR. 1995

Disciplina o modo de
 comercialização de produtos
 importados tais como, gênero
 alimentícios e vitaminas em
 geral, e dá outras providências.

A CAMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO, decreta:

Art. 1º - Todas as importadoras, localizadas no Município de São Paulo, que comercializam produtos importados, tais como, gênero alimentícios e vitaminas em geral, ficam obrigados a colocarem etiquetas adesivas fornecendo dados sobre o produto, indicando os seus ingredientes, a data de fabricação e data de validade.

Art. 2º - As etiquetas adesivas mencionadas no artigo anterior deverão ser padronizadas indicando o nome da importadora, como também o seu endereço e telefone.

Art. 3º - O descumprimento dos dispositivos desta lei, implicará ao infrator imposição de multa no valor de 30 (trinta) UFMs (Unidade Fiscal do Município), sendo que em caso de reincidência o valor da multa duplicará, e o produto deverá ser retirado de circulação.

SEÇÃO DE REVISÃO

20 JUN 1995

- 55.12 -

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

SEGUI(M) juntado(s) nesta data documento(s) rubricado(s) sob n.º 3 e filia de informação sob n.º 4 1.281.695 a (



Câmara Municipal de São Paulo

Folha n.º	02	de proc
n.º	551	de 1990

Art. 4º - As despesas com a execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias suplementadas se necessário.

Art. 5º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões,

Hadih Mutran
HADIH MUTRAN
Vereador



Câmara Municipal de

Folha no.	03	de proc.
no.	55	de 03

São Paulo

JUSTIFICATIVA

É comum localizarmos nas prateleiras dos supermercados e no comércio em geral, produtos importados que não fornecem dados precisos ao consumidor.

Em muitos destes produtos, na parte que está escrito em inglês, é comum encontrarmos a palavra diet, mas na verdade, em sua composição não existe nenhum ingrediente que seja dietético.

Desta forma, para proteger o consumidor contra a falta de informação, como também resguardar a saúde dos munícipes, a iniciativa em tela, vem de encontro com o problema, apresentando uma solução prática para tal impasse.

Portanto, por ser matéria de grande relevância social, solicito de nossos Ilustres Pares, a imediata aprovação deste projeto.



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha nº 04

do processo nº 551 de 19 95 28 06 95 (a) 04

Ao Senhor Assessor Chefe,
Sobre o assunto, nada consta:
Em 28-06-95

Adeline Cicony

A Com. de Const. e Justiça

28/06/95

LUIZ AREIAS DE CARVALHO
Ass. Tecn. Leg. Chefe - A. T. M.

Recebido na Comissão de
Constituição e Justiça
Em 30/06/95 às 15:00 hrs

Ao Nobre Vereador
para relatar.

Sala da Comissão da Constituição e Justiça

em _____ de _____ de 19__

Presidente

SEGUE juntado nesta data, documento e papel para informação, rubricado

sob folha nº 05 e 06

Em 22 09 95

(a) PD



Câmara Municipal de São Paulo

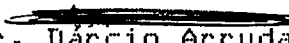
PRORROGAÇÃO

Folha n.º	551	do	95
n.º	551	de 19	95

[Signature]

Tendo em vista a necessidade de maiores estudos da matéria, prorrogo o prazo para emissão de parecer desta Comissão, conforme disposto no art. 63, "caput", do Regimento Interno.

Em, 15/08/95


Ver. Darcio Arruda

Presidente da Comissão de
Constituição e Justiça



Câmara Municipal de São Paulo

Folha n.º	5596	do proc.	
n.º	5596	de 19	95

Comissão de Constituição e Justiça

Tendo em vista a falta de tempo hábil para maiores estudos sobre a matéria, e diante do esgotamento do prazo regimental para elaboração de relatório, encaminho o presente processo para prosseguimento de sua tramitação, conforme determina o art. 64 do Regimento Interno.

Em, 18/09/95

Ver. Dárcio Arruda
Presidente

A Douta Comissão de
Atividade Econômica
Em 22/09/95

P/ ENILZA ANDRÉ
Secretária

Recebido na Comissão de
Atividade Econômica
Em 21/9 as 15 h.
Secretária
MARIA ELIZABETH MACHADO
Secretária

Ao nobre Vereador _____
para relatar.

Sala da Comissão de Atividade Econômica

PRESIDENTE

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
560 v. juntados nesta data 08/09/95 fabricados sob
folhas de n. 07, 25/9/95 a) *Sette*



Câmara Municipal de São Paulo

Folha n.º	07	do proc.
n.º	551	de 19 85

SENHOR PRESIDENTE DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

CONSIDERANDO que a ilegalidade ou inconstitucionalidade de uma proposição interrompe sua tramitação regimental, obrigando ao arquivamento da mesma;

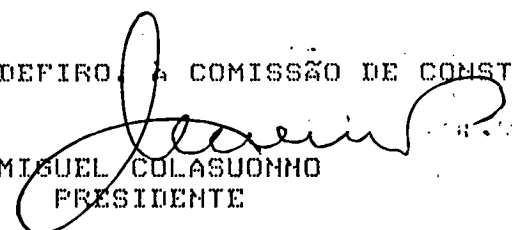
CONSIDERANDO que a D. Comissão de Constituição não se manifestou acerca da legalidade da matéria de que trata o projeto de lei 551/95, de autoria do nobre Vereador Wadib Mutran;

REQUEIRO o encaminhamento do Projeto de Lei nº 551/95 à D. Comissão de Constituição e Justiça para nova manifestação sobre a matéria. Outrossim, solicito que o reexame em tela seja realizado sem prejuízo do prazo regimental desta Comissão, possibilitando, desta forma, nosso pronunciamento sobre o mérito da proposição.

Sala da Comissão de Atividade Econômica


Lídia Correa
Presidente

DEFIRO A COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA


MIGUEL COLASUONNO
PRESIDENTE

A
com. Const. Justiça
Por solicitação do Sr. Presidente.
para providências.
SP., 4/10/95

CAETANO DEL CIOPPO
Chefe Gab. Presidência
Reg. 22.272

Recebido na Comissão de
Constituição e Justiça
Em 05/10/95 às 12h.

Ao Nobre Vereador Osvaldo Sanchez
para relatar.

CO. Sanchez

Sala da Comissão de Constituição e Justiça
em 05 de 10 de 19.95.

Presidente

CAMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

SEGUE, Juntado nesta data 08 papel para informação documento, rubricado sob

folha n. 10/31/30/95a) RS



Câmara Municipal de

Folha n.º	08	do proc
N.º	551	de 1995
O funcionário	São Paulo	

PRORROGAÇÃO

Tendo em vista a necessidade de maiores estudos da matéria, prorrogo o prazo para emissão de parecer desta Comissão, conforme disposto no art. 63, "caput", do Regimento Interno.

Em, 25/10/95

Ver. Dârcio Arruda

Presidente da Comissão de
Constituição e Justiça



17 - RELCOM
17-1657/1995

Câmara Municipal de
6 - PAR
16-1349/1995

Folha n.º	09	do proc.
N.º	019	
O	Assinatório	<i>Paulo</i>

DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E
JUSTIÇA SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 551/95.

Trata-se de projeto de lei, de autoria do nobre Vereador Wadih Mutran, que visa obrigar todas as importadoras localizadas no Município de São Paulo e que comercializem produtos importados tais como gêneros alimentícios e vitaminas em geral, a colocarem etiquetas adesivas fornecendo dados sobre o produto, indicando seus ingredientes, a data de fabricação e a data de validade, o nome da importadora, seu endereço e telefone.

Apesar dos louváveis propósitos do Ilustre Vereador o projeto não pode prosperar, como veremos a seguir.

Segundo dispõe o art. 24, V e XII, da Constituição Federal, compete à União, Estados e Distrito Federal legislar concorrentemente sobre produção e consumo e defesa da saúde, e também aos municípios, já que o art. 30, I e II, permite-lhes legislar sobre assuntos de interesse local e suplementar a legislação federal e estadual no que couber.

Contudo, dispositivos que regulamentam a rotulagem de produtos extrapolam o predominante interesse local, tanto que a União já disciplinou o assunto.

De fato, o art. 60, III, da Lei federal nº 8.078/90, Código de Defesa do Consumidor, coloca como direito básico do consumidor "a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentam". Além disso, o art. 31, do mesmo diploma legal, dispõe que "a oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores".

Verifica-se, portanto, que nos dispositivos mencionados já está contemplado o objeto da propositura.



Câmara Municipal de

Folha n.º 10 do proc
N.º de 19
O funcionário

São Paulo

Ressaltamos, ainda, que especificamente com relação às vitaminas, vige a Lei federal nº 6.360/76, a qual dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, determinando que "os produtos importados, cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica, terão acrescentados, na rotulagem, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, suas indicações e seu modo de usar".

Pelo exposto, somos

Pela Inconstitucionalidade.

Sala da Comissão de Constituição e Justiça, 30/10/95

[Handwritten signatures and stamps]
RELATOR

PUBLICADO NO DIARIO OFICIAL

Dia 02 / 11 / 1995

Pagina 45 Coluna 2ª / 3ª

A A.T.M.

Em, 09 / 11 / 95

ENILZA ANDRE
Secretária



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Folha n.º	11	do proc.
n.º	551	de 19 95

MEMORANDO

Nº 177 / 95 ATM

São Paulo, 13 de Novembro de 19 95

Ao nobre Vereador:

Wadih Mutran

O PL-551/95, de sua autoria, será tido como REJEITADO em virtude de Parecer pela ILEGALIDADE da douda Comissão de Constituição e Justiça, cabendo, entretanto, RECURSO AO PLENÁRIO, no prazo de 30 (trinta) dias, conforme / disposto no art. 79 do Regimento Interno.

WADIH MUTRAN

Vereador

Atenciosamente

RECEBIDO NA A. T. M:
Em <u>14 / 11</u> / <u>95</u>
às <u>16:45</u> horas

sbc.-

LUIZ AREIAS DE CARVALHO
Assessor Técnico Leg. Chefe.
A. T. M.



Câmara Municipal de São Paulo

Folha n.º 12 do proc.
n.º 551 de 19 95

EXMO. SR. DOUTOR PRESIDENTE DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

11 - REC
11-0134/1995

O Vereador WADIH MUTRAN, vem mui respeitosamente, perante este Egrégio Plenário, com fundamento no artigo 79 "caput" do Regimento Interno, interpor RECURSO contra o parecer nº 1349/95 da Douta Comissão de Constituição e Justiça, que se manifestou pela INCONSTITUCIONALIDADE ao Projeto de Lei nº 551/95 de minha autoria, pelas razões a seguir aduzidas:

A Douta Comissão de Constituição e Justiça emitiu o parecer nº 1349/95, que opnou pela Inconstitucionalidade ao Projeto de Lei nº 551/95, de minha autoria, argumentando que a iniciativa não pode prosperar, pois já existe Lei Federal que regulamenta a matéria em tela.

Com todo respeito e acatamento ao ilustre relator do parecer emitido, este não deve prosperar pois é contrário aos fatos e ao cotidiano de nossa cidade.



Câmara Municipal de

Folha n.º	3	de	proc.
n.º	São Paulo		

Ocorre que o objetivo da propositura é complementar a Lei Federal já existente, oferecendo respaldo à Legislação onde a mesma detentora de tal força possa colocar um basta na venda de produtos importados que não fornecem dados precisos ao consumidor, sendo que tal caso vem acontecendo normalmente na cidade de São Paulo.

Deste modo, acreditando na extrema importância da iniciativa, pois visa proteger a saúde do munícipe, requer-se seja modificada o parecer emitido pela Douta Comissão, como medida de inteira JUSTIÇA!

Wadih Mutran
WADIH MUTRAN
Vereador



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha nº 141

do processo nº 551 de 1995 2006 95 (a) 141

NOEMIA MARIA DA SILVA MARQUES
Assist. Chelia Técnica

Ao DT. 94 - Sra. Chefe:

De acôrdo com o artigo 275 do Regimen-
to Interno, arquivar o presente processo.

141/ 01/97

BRENO GADELMA

Ass. Tecn. Legislativo - Chefe Substituto

A. T. M.

OBs. Folhas 11, 12 e 13 contém anexo
de numerações de folha em assina-
tura.

VIVIANE FERREIRA PO
Assistente Técnico de Direção I

DEPARTAMENTO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMÁTICA SEÇÃO TÉCNICA DE ARQUIVO	
Proc. encerrado c/	14 fls.
Arquivo em	20/02/97
O Func.º	
VIVIANE FERREIRA PO Assistente Técnico de Direção I	

SEGUE juntado nesta data, 20/2/91 documento e papel para informação, rubricado
sob folha nº 15

Em 20 03/91

(a) VIVIANE FERREIRA PO
Assistente Técnico de Direção I



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha nº

= 15 =

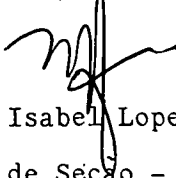
do processo nº 01.551 de 19 95 20 02 97 (a)

À ATM - Sr. Assessor_Chefe

VIVIANE FERREIRA PÔ
Assistente Técnica de Direção I

Em atenção ao RDS 13-0045/97, da liderança do PPB, segue o presente expediente para volta a tramitação.

São Paulo, 20 de fevereiro de 1997.


Maria Isabel Lopes Correa
Chefe de Seção - Substituto

SEGUIE juntado nesta data, 20/2/97 documento e, papel para informação, rubricado
sob folha nº 16

Em 20 02 97

(a) VIVIANE FERREIRA PO
Assistente Técnico de Direção I



Câmara Municipal de São Paulo

Folha n.º	16	de proc.
n.º	01-554	do 1995

05 FEV 1997

[Signature]

PRESIDENTE

REQUERIMENTO 13 - RDS
13-0045/1997

REQUEIRO a Douta Mesa, nos termos regimentais, o retorno a tramitação dos projetos de Lei de minha autoria abaixo relacionados, com a devida anuência do Sr. Vereador líder de minha bancada.

REQUEIRO, outrossim, que a distribuição dos mencionados projetos se destine a situação de tramitação em que se encontravam a época de seu arquivamento.

* Relação dos projetos:

Projetos de Lei n.ºs. : 21/95, 22/95, 23/95, 24/95, 79/95, 80/95, 83/95, 197/95, 198/95, 257/95, 275/95, 304/95, 305/95, 315/95, 347/95, 367/95, 378/95, 386/95, 414/95, 475/95, 520/95, 521/95, 549/95, 550/95, 551/95, 572/95, 640/95, 641/95, 643/95, 644/95, 650/95, 651/95, 735/95, 736/95, 741/95, 742/95, 839/95, 877/95, 880/95, 933/95, 934/95, 935/95, 940/95, 1012/95, 1079/95, 1224/95, 1225/95, 1248/95, 1280/95, 1305/95, 1312/95, 1330/95, 1337/95, 1416/95, 1421/95, 1422/95, 1423/95, 1424/95.

Sala das Sessões, 04 de fevereiro de 1997.

05 FEV 1997

[Signature]

[Signature]
WADIH MUTRAN
Vereador - PPB

De acordo líder da bancada:

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

SEGUE(M) juntado(s) nesta data documento(s) rubri-
cado(s) sob n.º 17 e folha de informação sob
n.º 16 a 1

INACIO VEIGA
Oficial Legislativo
RF. 11.132



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha nº 17

do processo nº 551 de 19 95 16, 1, 01 (a)

INÁCIO VEIGA
Oficial Legislativo
RF. 11.132

Ao DT.94 - Sra. Chefe:

Arquivar o presente processo, de acordo com o art. 275 do Regimento Interno (mudança de legislatura).

07102101

Breno Gandelman
BRENO GANDELMAN

Assessor Tec. Legislat. Chefe

ATM

SEÇÃO TÉCNICA DE ARQUIVO	
Requisitado em	20-2-1999
Arquivado novamente em	12-2-2000
Cl 17	Fls. ° O Func° 10

LINA ANGELOCA MARRA SUMAUSKAS
Documentalista - RF 100.927

INÍCIO ABIS
CIVILIZADO
RE 11.393

RECEBUE
18-03-2013
18-03-2013
F/10

SEGUE juntado nesta data, documento e papel para informação, rubricado
sob folha nº 18 e 19

Em 05.03.2013
(a) Eliete L.S.

Eliete Lopes Silvério
RF 11.393 - SGP-33

DEFERIDO

07 FEV 2013

PRESIDENTE



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Folha nº 18 do Processo

nº 01-SS1 de

1995

Elcio L.S.
Elcio Lopes Silveiro
RF 11.393 - SGP-33

REQUERIMENTO

13 - RDS

13-00037/2013

Senhor Presidente,

REQUEIRO, nos termos do art. 275, § 2º, do Regimento Interno, o
retorno à tramitação das proposições de minha autoria elencadas abaixo:

PDL 52 / 1.994	PL 305 / 1.995	PL 461 / 1.996	PL 886 / 1.997	PL 203 / 1.999	PL 83 / 2.001	PL 323 / 2.003	PL 350 / 2.007
PDL 97 / 1.994	PL 315 / 1.995	PL 565 / 1.996	PL 993 / 1.997	PL 240 / 1.999	PL 108 / 2.001	PL 466 / 2.003	PL 411 / 2.007
PL 177 / 1.993	PL 347 / 1.995	PL 577 / 1.996	PL 1.033 / 1.997	PL 241 / 1.999	PL 109 / 2.001	PL 470 / 2.003	PL 491 / 2.007
PL 180 / 1.993	PL 367 / 1.995	PL 595 / 1.996	PL 1.144 / 1.997	PL 294 / 1.999	PL 111 / 2.001	PL 656 / 2.003	PL 602 / 2.007
PL 848 / 1.993	PL 386 / 1.995	PL 618 / 1.996	PL 1.185 / 1.997	PL 295 / 1.999	PL 112 / 2.001	PL 705 / 2.003	PL 29 / 2.008
PL 865 / 1.993	PL 414 / 1.995	PL 642 / 1.996	PL 45 / 1.998	PL 304 / 1.999	PL 113 / 2.001	PL 735 / 2.003	PL 276 / 2.008
PL 883 / 1.993	PL 520 / 1.995	PL 643 / 1.996	PL 91 / 1.998	PL 305 / 1.999	PL 123 / 2.001	PL 804 / 2.003	PL 324 / 2.008
PL 884 / 1.993	PL 521 / 1.995	PL 644 / 1.996	PL 92 / 1.998	PL 306 / 1.999	PL 124 / 2.001	PL 805 / 2.003	PL 10 / 2.009
PL 13 / 1.994	PL 549 / 1.995	PL 645 / 1.996	PL 125 / 1.998	PL 346 / 1.999	PL 132 / 2.001	PL 155 / 2.004	PL 263 / 2.009
PL 45 / 1.994	PL 550 / 1.995	PL 646 / 1.996	PL 198 / 1.998	PL 347 / 1.999	PL 133 / 2.001	PL 374 / 2.004	PL 295 / 2.009
PL 127 / 1.994	PL 551 / 1.995	PL 697 / 1.996	PL 222 / 1.998	PL 348 / 1.999	PL 139 / 2.001	PL 465 / 2.004	PL 611 / 2.009
PL 133 / 1.994	PL 572 / 1.995	PL 791 / 1.996	PL 237 / 1.998	PL 349 / 1.999	PL 159 / 2.001	PL 531 / 2.004	PL 675 / 2.009
PL 138 / 1.994	PL 643 / 1.995	PL 807 / 1.996	PL 313 / 1.998	PL 365 / 1.999	PL 190 / 2.001	PL 551 / 2.004	PL 34 / 2.010
PL 157 / 1.994	PL 650 / 1.995	PL 808 / 1.996	PL 314 / 1.998	PL 385 / 1.999	PL 192 / 2.001	PL 49 / 2.005	PL 42 / 2.010
PL 169 / 1.994	PL 651 / 1.995	PL 825 / 1.996	PL 503 / 1.998	PL 391 / 1.999	PL 194 / 2.001	PL 167 / 2.005	PL 62 / 2.010
PL 170 / 1.994	PL 735 / 1.995	PL 826 / 1.996	PL 505 / 1.998	PL 393 / 1.999	PL 220 / 2.001	PL 179 / 2.005	PL 77 / 2.010
PL 180 / 1.994	PL 736 / 1.995	PL 848 / 1.996	PL 506 / 1.998	PL 394 / 1.999	PL 222 / 2.001	PL 224 / 2.005	PL 459 / 2.010
PL 192 / 1.994	PL 741 / 1.995	PL 75 / 1.997	PL 507 / 1.998	PL 395 / 1.999	PL 327 / 2.001	PL 264 / 2.005	PL 508 / 2.010
PL 255 / 1.994	PL 742 / 1.995	PL 93 / 1.997	PL 512 / 1.998	PL 396 / 1.999	PL 344 / 2.001	PL 265 / 2.005	PL 62 / 2.011
PL 266 / 1.994	PL 839 / 1.995	PL 217 / 1.997	PL 541 / 1.998	PL 401 / 1.999	PL 405 / 2.001	PL 266 / 2.005	PL 115 / 2.011
PL 280 / 1.994	PL 877 / 1.995	PL 243 / 1.997	PL 684 / 1.998	PL 410 / 1.999	PL 449 / 2.001	PL 292 / 2.005	PL 150 / 2.011
PL 306 / 1.994	PL 933 / 1.995	PL 287 / 1.997	PL 687 / 1.998	PL 433 / 1.999	PL 478 / 2.001	PL 344 / 2.005	PL 585 / 2.011
PL 361 / 1.994	PL 934 / 1.995	PL 326 / 1.997	PL 688 / 1.998	PL 434 / 1.999	PL 506 / 2.001	PL 345 / 2.005	PL 15 / 2.012
PL 374 / 1.994	PL 940 / 1.995	PL 327 / 1.997	PL 717 / 1.998	PL 435 / 1.999	PL 689 / 2.001	PL 346 / 2.005	PL 115 / 2.012
PL 400 / 1.994	PL 1.079 / 1.995	PL 328 / 1.997	PL 718 / 1.998	PL 445 / 1.999	PL 704 / 2.001	PL 347 / 2.005	PL 383 / 2.012
PL 446 / 1.994	PL 1.224 / 1.995	PL 329 / 1.997	PL 727 / 1.998	PL 483 / 1.999	PL 726 / 2.001	PL 348 / 2.005	PLO 2 / 1.996
PL 487 / 1.994	PL 1.225 / 1.995	PL 330 / 1.997	PL 728 / 1.998	PL 516 / 1.999	PL 40 / 2.002	PL 350 / 2.005	PLO 1 / 2.005
PL 489 / 1.994	PL 1.248 / 1.995	PL 331 / 1.997	PL 729 / 1.998	PL 532 / 1.999	PL 41 / 2.002	PL 352 / 2.005	PLO 2 / 2.005
PL 531 / 1.994	PL 1.312 / 1.995	PL 357 / 1.997	PL 738 / 1.998	PL 569 / 1.999	PL 63 / 2.002	PL 353 / 2.005	PR 10 / 1.995
PL 542 / 1.994	PL 1.330 / 1.995	PL 358 / 1.997	PL 739 / 1.998	PL 610 / 1.999	PL 127 / 2.002	PL 354 / 2.005	PR 23 / 1.995
PL 545 / 1.994	PL 1.337 / 1.995	PL 431 / 1.997	PL 744 / 1.998	PL 617 / 1.999	PL 207 / 2.002	PL 355 / 2.005	PR 30 / 1.995
PL 546 / 1.994	PL 1.424 / 1.995	PL 471 / 1.997	PL 764 / 1.998	PL 13 / 2.000	PL 208 / 2.002	PL 356 / 2.005	PR 2 / 1.996
PL 551 / 1.994	PL 36 / 1.996	PL 523 / 1.997	PL 780 / 1.998	PL 14 / 2.000	PL 242 / 2.002	PL 494 / 2.005	PR 18 / 1.997
PL 555 / 1.994	PL 202 / 1.996	PL 532 / 1.997	PL 18 / 1.999	PL 34 / 2.000	PL 277 / 2.002	PL 580 / 2.005	PR 47 / 1.997
PL 570 / 1.994	PL 221 / 1.996	PL 688 / 1.997	PL 24 / 1.999	PL 49 / 2.000	PL 413 / 2.002	PL 600 / 2.005	PR 2 / 1.998
PL 592 / 1.994	PL 223 / 1.996	PL 690 / 1.997	PL 47 / 1.999	PL 160 / 2.000	PL 481 / 2.002	PL 347 / 2.006	PR 18 / 2.002
PL 600 / 1.994	PL 327 / 1.996	PL 692 / 1.997	PL 62 / 1.999	PL 183 / 2.000	PL 574 / 2.002	PL 440 / 2.006	PR 19 / 2.002
PL 22 / 1.995	PL 332 / 1.996	PL 693 / 1.997	PL 64 / 1.999	PL 243 / 2.000	PL 631 / 2.002	PL 513 / 2.006	PR 5 / 2.005
PL 23 / 1.995	PL 342 / 1.996	PL 727 / 1.997	PL 77 / 1.999	PL 286 / 2.000	PL 632 / 2.002	PL 679 / 2.006	PR 9 / 2.005
PL 24 / 1.995	PL 351 / 1.996	PL 728 / 1.997	PL 78 / 1.999	PL 289 / 2.000	PL 633 / 2.002	PL 244 / 2.007	PR 12 / 2.005
PL 79 / 1.995	PL 368 / 1.996	PL 760 / 1.997	PL 82 / 1.999	PL 294 / 2.000	PL 634 / 2.002	PL 322 / 2.007	PR 13 / 2.005
PL 80 / 1.995	PL 387 / 1.996	PL 790 / 1.997	PL 83 / 1.999	PL 346 / 2.000	PL 649 / 2.002	PL 323 / 2.007	PR 27 / 2.005
PL 197 / 1.995	PL 388 / 1.996	PL 791 / 1.997	PL 147 / 1.999	PL 367 / 2.000	PL 696 / 2.002	PL 324 / 2.007	PR 14 / 2.007
PL 198 / 1.995	PL 421 / 1.996	PL 812 / 1.997	PL 152 / 1.999	PL 398 / 2.000	PL 125 / 2.003	PL 325 / 2.007	PR 15 / 2.009
PL 257 / 1.995	PL 422 / 1.996	PL 813 / 1.997	PL 191 / 1.999	PL 11 / 2.001	PL 227 / 2.003	PL 326 / 2.007	PR 6 / 2.010
PL 275 / 1.995	PL 438 / 1.996	PL 861 / 1.997	PL 196 / 1.999	PL 68 / 2.001	PL 297 / 2.003	PL 327 / 2.007	PR 11 / 2.012

Sala das Sessões, 05 de fevereiro de 2013

EQUIPE DE PUBLICAÇÃO

07 FEV 2013

Wadih Mutran
Vereador Wadih Mutran

Líder do PP

CMSP - SGP-22 - 06/02/2013 - 14:09 - 003272 - 1/1



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Papel para informação, rubricado como folha nº 19

do processo nº 01-551 de 2013 05/03/2013 (a)

Ellete Lopes Silveira
RF 11.393 - SGP-33

À SGP.33

Sra. Supervisora,

Encaminho o presente requerimento para o desarquivamento da propositura indicada no RDS 13-0037/2013.

28/02/2013

SOLANGE RAINONE DOS SANTOS
Supervisora da Equipe de Controle do Processo Legislativo
SGP.22

À SGP.-22

Sra. Supervisora,

Conforme solicitado pelo RDS nº 13-0037/2013, segue o presente expediente para volta à tramitação.

05/103/2013

ADRIANA DE FRANÇA SILVA
Supervisora da Equipe de Arquivo Geral
SGP.33

RECEBIDO EM SGP-22

08/13/13

Adelina Ciccone
Assistente Administrativo
Registro 100.406
CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

A Procuradoria (Setor de Pesquisa)

18,02/13

CARLOS ROBERTO DA SILVA
Secretário de Apoio Legislativo
SGP.2

[Handwritten signature]

RECEBIDO NA PROCURADORIA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SETOR DE PESQUISA E APOIO LEGISLATIVO

EM 19/07/2013 às 14:46 hs

POR *[Handwritten signature]*

SAÍDA 27/01/15 AS 13 h ASS: *[Handwritten signature]*

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Seguem juntado(s) o(s) documento(s) de

fls. 201 e 202 S.F. 26/01/15

[Handwritten signature]
Técnico Administrativo



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO
PROCURADORIA**

Folha 20
Proc. Nº 01-0551/95
Alessandra Labaki
RF. 11.136

SETOR DE PESQUISA, ASSESSORIA E ANÁLISE PRÉVIA

PL 0551/95

Realizada a pesquisa no Banco de Dados da Câmara Municipal de São Paulo, no site www.prefeitura.sp.gov.br/legislação, e no site do Planalto, a respeito do assunto foi localizado:

- Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre vigilância sanitária de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos;
- Lei Federal nº 10.962, de 11 de outubro de 2004, que dispõe sobre a oferta e a forma de afixação de preços de produtos e serviços ao consumidor;
- Lei Federal nº 11.346, de 15 de setembro de 2006, que cria o Sistema Nacional de Segurança Alimentar;
- Lei Federal nº 10.674, de 16 de maio de 2003, que determina que seja informado sobre a presença de glúten nos produtos alimentícios, como forma preventiva da doença celíaca;
- Lei Municipal nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004, que institui o Código Sanitário do Município de São Paulo. Com alteração da Lei Municipal nº 15.299/10;
- Lei Municipal nº 14.732, de 28 de maio de 2008, que dispõe sobre a obrigatoriedade de instalação de selo de garantia nas embalagens de alimentos para pronta entrega no Município de São Paulo, e dá outras providências;
- Portaria da Secretaria Municipal da Saúde nº 1210/06, que estabelece critérios para a produção, importação, manipulação, fracionamento, armazenamento, distribuição e venda de alimentos e bebidas, e dá outras providências.

Cópias dos textos normativos acima indicados acompanham a presente informação.

À SGP 21 para prosseguimento, tendo em vista recurso de fls. 12 e seguintes.

São Paulo, 16 de janeiro de 2015.

Christiana Samara Chebib
Procuradora Supervisora do Setor de Pesquisa e Análise Prévia
OAB/SP 244.472



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

Vigência

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

Regulamento

Regulamento

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA: Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I - Disposições Preliminares

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrientes: substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rugas, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI - Corantes: substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou

desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

VIII - Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem;

IX - Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei;

X - Registro: inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

XI - Fabricação: todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei;

XII - Matérias-primas: substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

XIII - Lote ou Partida: quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XIV - Número do Lote: designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

XV - Controle de Qualidade: conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

XVI - Produto Semi-elaborado: toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

XVII - Pureza: grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta

Folha 291
 Proc. Nº 01-0551/95
 Ministério da Saúde
 Diretoria de Vigilância Sanitária
 Coordenação de Registro de Produtos
 136

~~mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)~~

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

~~Parágrafo único. No caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)~~

Parágrafo único. Até 30 de junho de 2003, no caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional. (Redação dada pela Lei nº 10.669, de 14.5.2003)

Art. 4º - Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol.

~~Art. 5º - Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro.~~

Art. 5º - Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro. (Redação dada pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977)

§ 1º - É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2º - Poderá ser aprovado nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º - Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no "Diário Oficial" da União, sob pena de indeferimento do registro.

§ 4º - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia. (Incluído pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977)

Art. 6º - A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional.

Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.

Art. 7º - Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se tome suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Art. 8º - Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por esta Lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

Art. 9º - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por esta Lei integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Parágrafo único. Para fins de controle sanitário, previsto na legislação em vigor, é obrigatória a comunicação, pelos órgãos referidos neste artigo, ao Ministério da Saúde, da existência ou instalação de estabelecimentos de que trata a presente Lei.

Art. 10 - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

Art. 11 - As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º - Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do Governo Federal, de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de embalagens ou reembalagens especiais, que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos.

§ 2º - Os produtos importados, cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica, terão acrescentados, na rotulagem, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, suas indicações e seu modo de usar.

TÍTULO II - Do Registro

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º - O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por

Folha 029
Proc. Nº 0-05317/97
Alessandra Lebacki
RF: 1.138

períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

§ 2º - Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º - O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4º - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no "Diário Oficial" da União.

§ 5º - A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no Art. 82.

§ 6º - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º - Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

§ 8º - Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 9º - Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

Art. 13 - Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

~~Art. 14 - Ficam excluídos, das exigências previstas nesta Lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência.~~

Art. 14 - Ficam excluídos das exigências previstas nesta Lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência. (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

Art. 15 - O registro dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

TÍTULO III - Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

~~Art. 16 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências regulamentares próprias, aos seguintes requisitos específicos:~~

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

I - que o produto obedeça ao disposto no Art. 5º, e seus parágrafos;

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade

necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas: (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

b) o valor de aquisição da substância ativa do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

d) o número potencial de pacientes a ser tratado; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

~~Parágrafo único. O disposto no item I, não se aplica aos soro e vacinas nem a produtos farmacêuticos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde. (Revogado pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977)~~

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977). (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica. (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

Art. 17 - O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Art. 18 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no caput deste artigo, deverá ser apresentada a comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado.

Folha 23
Proc. Nº 0-0551/95
Assessoria Jurídica
R. 11.1

autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 19 - Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, sempre que efetuada modificação não autorizada em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.

Parágrafo único. Havendo necessidade de serem modificadas a composição, posologia ou as indicações terapêuticas de produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a competente permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto no regulamento desta Lei.

Art. 20 - Somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação, quando:

I - tiver em sua composição substância nova;

II - tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja dada aplicação nova ou vantajosa em terapêutica;

III - apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacêutico e/ou terapêutico.

Parágrafo único. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam às exigências estabelecidas nesta Lei.

Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico. (Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

~~Art. 21 - Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico.~~

Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam às exigências estabelecidas nesta Lei. (Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País, consideram-se registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contado da apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido indeferido. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificativa escrita de iniciativa da empresa interessada. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

~~Art. 22 - As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias~~

~~entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde.~~

Art. 22. As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados ou terão seus registros renovados, se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

~~Art. 23 - Estão isentos de registro:~~

~~I - os produtos cujas fórmulas estejam inscritas na Farmacopéia Brasileira, no códex ou nos formulários aceitos pelo Ministério da Saúde;~~

~~II - os preparados homeopáticos constituídos por simples associações de tinturas ou por incorporação a substâncias sólidas;~~

~~III - os solutos concentrados que sirvam para a obtenção extemporânea de preparações farmacêuticas e industriais, considerados produtos oficiais;~~

~~IV - os produtos equiparados aos oficiais, cujas fórmulas não se achem inscritas na Farmacopéia ou nos formulários, mas sejam aprovados e autorizados pelo Ministério da Saúde.~~

~~Parágrafo único. O disposto neste artigo não exclui a obrigatoriedade, para a comercialização dos produtos nele referidos, do encaminhamento, pela empresa, ao Ministério da Saúde, das informações e dos dados elucidativos sobre os solutos injetáveis.~~ (Revogado pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

~~Art. 24 - Estão igualmente isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.~~

Art. 24. Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO IV - Do Registro de Correlatos

Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 2º - O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

TÍTULO V - Do Registro de Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e outros

Art. 26 - Somente serão registrados como cosméticos produtos para higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidade semelhantes, os produtos que se destinem a uso externo ou no ambiente, consoante suas finalidades estética, protetora, higiênica ou odorífera, sem causar irritações à pele nem danos à saúde.

Art. 27 - Além de sujeito, às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e demais, de finalidade congênere, dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I - enquadrar-se na relação de substâncias declaradas inócuas, elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde e publicada no "Diário Oficial" da União, a qual conterá as especificações pertinentes a cada categoria bem como às drogas, aos insumos, às matérias-primas, aos corantes, aos solventes e aos demais permitidos em sua fabricação;

II - não se enquadrando na relação referida no inciso anterior, terem reconhecida a inocuidade das respectivas fórmulas, em pareceres conclusivos, emitidos pelos órgãos competentes, de análise e técnico, do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A relação de substâncias a que se refere o inciso I deste artigo poderá ser alterada para exclusão de substâncias que venham a ser julgadas nocivas à saúde, ou para inclusão de outras, que venham a ser aprovadas.

Art. 28 - O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, e outros de finalidades idênticas, que contenham substâncias medicamentosas, embora em dose infraterapêutica, obedecerá às normas constantes dos artigos 16 e suas alíneas, 17, 18 e 19 e seu parágrafo único, 20 e 21 e do Regulamento desta Lei.

Art. 29 - Somente será registrado produto referido no Art. 28 que contenha em sua composição matéria-prima, solvente, corante ou insumos farmacêuticos, constantes da relação elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde, publicada no "Diário Oficial" da União, desde que ressalvadas expressamente nos rótulos e embalagens as restrições de uso, quando for o caso, em conformidade com a área do corpo em que deva ser aplicado.

Parágrafo único. Quando apresentados sob a forma de aerossol, os produtos referidos no Art. 28 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas.

Art. 30 - Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas fórmulas de composição desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.

Art. 31 - As alterações de fórmula serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.

Art. 32 - O Ministério da Saúde fará publicar no "Diário Oficial" da União a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, incluindo seus sais e suas lacas, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os artigos 29, parágrafo único, e 30.

§ 1º - Será excluído da relação a que se refere este artigo todo e qualquer corante que apresente toxicidade ativa ou potencial.

§ 2º - A inclusão e exclusão de corantes e suas decorrências obedecerão a disposições constantes de regulamento.

TÍTULO VI - Do Registro dos Saneantes Domissanitários

Art. 33 - O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.

Art. 34 - Somente poderão ser registrados os inseticidas que:

I - possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos;

II - não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e à dos animais domésticos de sangue quente, nas condições de uso previstas;

III - não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas.

Art. 35 - Somente serão registrados os inseticidas:

I - apresentados segundo as formas previstas no Regulamento desta Lei;

II - em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

III - cuja fórmula de composição atenda às precauções necessárias, com vistas ao seu manuseio e às medidas terapêuticas em caso de acidente, para a indispensável preservação da vida humana, segundo as instruções do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O regulamento desta Lei fixará as exigências, as condições e os procedimentos referentes ao registro de inseticidas.

Art. 36 - Para fins de registros dos inseticidas as substâncias componentes das fórmulas respectivas serão consideradas:

I - solventes e diluentes, as empregadas como veículos nas preparações inseticidas;

II - propelentes, os agentes propulsores utilizados nas preparações premidas.

Art. 37 - O Ministério da Saúde elaborará e fará publicar no "Diário Oficial" da União a relação dos solventes, diluentes e propelentes permitidos, com as respectivas concentrações máximas.

Art. 38 - Será permitida a associação de inseticidas, que deverão ter, quando da mesma classe, as concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente.

Art. 39 - As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos dispostos no Art. 35 e seu parágrafo único, quanto à toxicidade para animais submetidos à prova de eficiência.

Art. 40 - O registro dos inseticidas só será permitido quando se destine:

I - à pronta aplicação por qualquer pessoa, para fins domésticos;

II - à aplicação e manipulação por pessoa ou organização especializada para fins profissionais.

Art. 41 - Registrar-se-ão como raticidas as preparações cujas fórmulas de composição incluam substâncias ativas, isoladas ou em associação, em concentrações diversas e sob determinadas formas e tipos de apresentação.

Parágrafo único. As associações de substâncias raticidas da mesma classe deverão ser reduzidas proporcionalmente às concentrações de seus princípios ativos.

Art. 42 - Aplica-se ao registro das preparações e substâncias raticidas o disposto nesta Lei, fixando-se em regulamento e em instruções do Ministério da Saúde as demais exigências específicas atinentes a essa classe de produtos.

Art. 43 - O registro dos desinfetantes será efetuado segundo o disposto no Regulamento desta Lei e em instruções expedidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 44 - Para os fins desta Lei, são equiparados aos produtos domissanitários os detergentes e desinfetantes e respectivos congêneres, destinados à aplicação em objetos inanimados e em ambientes, ficando sujeitos às mesmas exigências e condições no concernente ao registro, à industrialização, entrega ao consumo e fiscalização.

Art. 45 - A venda dos raticidas e sua entrega ao consumo ficarão restritas, exclusivamente, aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativa das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da Administração Pública Direta e Indireta o fornecimento e controle da aplicação de produtos classificados como de alta toxicidade.

TÍTULO VII - Do Registro dos Produtos Dietéticos

Art. 46 - Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, que, não enquadrados nas disposições do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e respectivos regulamentos, tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem:

- I - a suprir necessidades dietéticas especiais;
 - II - a suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos;
 - III - a iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição.
- Art. 47 - Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por:
- I - alimentos naturais modificados em sua composição ou características;
 - II - produtos naturais, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrientes ou adicionados deles;
 - III - produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em condições de contribuir para a elaboração de regimes especiais;
 - IV - substâncias isoladas ou associadas, sem valor nutritivo, destinadas a dietas de restrição;
 - V - complementos alimentares contendo vitaminas, minerais ou outros nutrientes;
 - VI - outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde.

Art. 48 - Dos produtos dietéticos de que trata esta Lei poderão ser apresentados sob as formas usuais dos produtos farmacêuticos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.

Art. 49 - Para assegurar a eficiência dietética mínima necessária e evitar que sejam confundidos com os produtos terapêuticos, o teor dos componentes dos produtos dietéticos, que justifique sua indicação em dietas especiais, deverá obedecer aos padrões aceitos internacionalmente, conforme relações elaboradas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º - Não havendo padrão estabelecido para os fins deste artigo, a taxa de nutrientes dos produtos dietéticos dependerá de pronunciamento do Ministério da Saúde.

§ 2º - A proporção de vitaminas a adicionar aos produtos corresponderá aos padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO VIII - Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos

Art. 50 - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

Art. 52 - A legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere esta Lei, observados os seguintes preceitos:

- I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;
- II - localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes;
- III - aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância.

TÍTULO IX - Da Responsabilidade Técnica

Art. 53 - As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art. 54 - Caberá ao responsável técnico elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde, para fins de registro do produto, e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.

Art. 55 - Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação, a responsabilidade do profissional técnico pelos atos até então praticados.

Art. 56 - Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Lei e de seus regulamentos e demais normas complementares.

TÍTULO X - Da rotulagem e Publicidade

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

~~Parágrafo único. Os medicamentos que ostentem nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.787, de 10-2-1999)~~

Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º - Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º - A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem

dispostas em regulamento.

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

TÍTULO XI – Das Embalagens

Art. 60. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1º - Independem de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e congêneres que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto.

§ 2º - Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico, desde que capaz de causar direta ou indiretamente efeitos nocivos à saúde.

§ 3º - A aprovação do tipo de embalagem será procedida de análise prévia, quando for o caso.

TÍTULO XII – Dos Meios de Transporte

Art. 61. Quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto.

Parágrafo Único. Os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, de higiene, perfumes e similares deverão ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

TÍTULO XIII – Das infrações e Penalidades

Art. 62. Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico:

I – que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine;

II – quando houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se tome diferente da fórmula constante do registro;

III – cujo volume não corresponder à quantidade aprovada;

IV – quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo Único. Ocorrendo alteração pela ação do tempo, ou causa estranha à responsabilidade do técnico ou da empresa, fica esta obrigada a retirar imediatamente o produto do comércio, para correção ou substituição, sob pena de incorrer em infração sanitária.

Art. 63. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando:

I – for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade;

II – não observar os padrões e paradigmas estabelecidos nesta Lei e em regulamento, ou as especificações contidas no registro;

III – tiver modificadas a natureza, composição, as propriedades ou características que constituem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componentes.

Parágrafo Único. Incluem-se no que dispõe este artigo os insumos constituídos por matéria-prima ativa, aditiva ou complementar, de natureza química, bioquímica ou biológica, de origem natural ou sintética, ou qualquer outro material destinado à fabricação, manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares.

Art. 64. É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, de higiene, cosméticos e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres.

Art. 65. É proibida a colocação de novas datas ou o reacondicionamento em novas embalagens de produtos cujo prazo de validade haja expirado, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados.

Art. 66. A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Parágrafo Único. O processo a que se refere este artigo poderá ser instaurado e julgado pelo Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, como couber.

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I – rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

II – alterar processo de fabricação de produtos, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde;

III – vender ou expor à venda produto cujo prazo da validade esteja expirado;

IV – apor novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou reacondicioná-los em novas embalagens, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados;

V – industrializar produtos sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado;

VI – utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais que não estiverem sãos, ou que apresentarem sinais de decomposição no momento de serem manipulados, ou que provenham de animais doentes, estafados ou emagrecidos;

VII – revender produto biológico não guardado em refrigerador, de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante e aprovadas pelo Ministério da Saúde;

VIII – aplicar raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou locais frequentados por seres humanos ou animais úteis.

TÍTULO XIV – Da fiscalização

Art. 68. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, incluindo os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento, venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Parágrafo Único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.

Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

I – do órgão federal de saúde:

quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais;

quando se tratar de produto importado ou exportado;

quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle prévia e fiscal;

II – do órgão de saúde estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal:

quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;

quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio;

quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional;

quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

Parágrafo Único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada, mediante convênio, reciprocamente, pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas em lei.

Art. 70. A ação de vigilância sanitária se efetuará permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos de saúde.

Art. 71. As atribuições e prerrogativas dos agentes fiscalizadores serão estabelecidas no regulamento desta Lei.

Art. 72. A apuração das infrações, nos termos desta Lei, far-se-á mediante apreensão de amostras e interdição do produto ou do estabelecimento, conforme disposto em regulamento.

§ 1º - A comprovação da infração dará motivo, conforme o caso, à apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, ao cancelamento do registro e à cassação da licença do estabelecimento, que só se tomarão efetivos após a publicação da decisão condenatória irrecorrível no Diário Oficial da União.

§ 2º - Darão igualmente motivo a apreensão, interdição e inutilização as alterações havidas em decorrência de causas, circunstâncias e eventos naturais ou imprevisíveis, que determinem avaria, deterioração ou contaminação dos produtos, tornando-os ineficazes ou nocivos à saúde.

Art. 73. Para efeito de fiscalização sanitária, os ensaios destinados à verificação da eficiência da fórmula serão realizados consoante as normas fixadas pelo Ministério da Saúde.

Art. 74. Não poderão ter exercício em órgãos de fiscalização sanitária e laboratórios de controle servidores públicos que sejam sócios, acionistas ou interessados, por qualquer forma, de empresas que exerçam atividades sujeitas ao regime desta Lei, ou lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício.

TÍTULO XV - Do Controle de Qualidade dos Medicamentos

Art. 75. O Ministério da Saúde baixará normas e aperfeiçoará mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos, tendo em conta a identidade, atividade, pureza, eficácia e inocuidade dos produtos e abrangendo as especificações de qualidade a fiscalização da produção.

Parágrafo Único. As normas a que se refere este artigo determinarão as especificações de qualidade das matérias-primas e dos produtos semi-elaborados utilizados na fabricação dos medicamentos, bem como as especificações de qualidade destes, e descreverão com precisão os critérios para a respectiva aceitação.

Art. 76. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.

Art. 77. A inspeção da produção de medicamentos terá em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos:

I – a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado;

II – o produto acabado, a fim de verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela fabricação e inspeção dos produtos, aos locais e equipamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas e aos sistemas de inspeção e auto-inspeção e registro de medicamentos.

Art. 78. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo dos Poderes Públicos, todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos deverá possuir departamento técnico de inspeção de qualidade, que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações dos medicamentos produzidos e realizar os demais testes necessários.

Parágrafo Único. É facultado aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles previstos neste artigo, em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.

Art. 79. Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente.

Parágrafo Único. As mudanças operadas na qualidade dos medicamentos e qualquer alteração de suas características físicas serão investigadas com todos os detalhes e, uma vez comprovadas, serão objeto das medidas corretivas cabíveis.

TÍTULO XVI – Dos Órgãos de Vigilância Sanitária

Art. 80. As atividades de vigilância sanitária de que trata esta Lei serão exercidas:

I – no plano federal, pelo Ministério da Saúde, na forma da legislação e dos regulamentos;

II – nos Estados, Territórios e no Distrito Federal, através de seus órgãos próprios, observadas as normas federais pertinentes e a legislação local supletiva.

TÍTULO XVII – Das disposições Finais e Transitórias

Art. 81. As empresas que já explorem as atividades de que trata esta Lei terão o prazo de 12 (doze) meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do e que nela se dispõe.

~~Art. 82. Os serviços prestados pelo Ministério da Saúde, relacionados com esta Lei, serão retribuídos pelo regime de preços públicos, cabendo ao Ministro de Estado fixar os respectivos valores e disciplinar o seu recolhimento. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)~~

Art. 83. As drogas, os produtos químicos e os oficiais serão vendidos em suas embalagens originais e somente poderão ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.

Art. 84. O disposto nesta Lei não exclui a aplicação das demais normas a que esteja sujeitas as atividades nela enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.

Art. 85. Aos produtos mencionados no artigo 1º, regidos por normas especiais, aplicam-se, no couber, as disposições desta Lei.

Art. 86. Excluem-se do regime desta Lei, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nela estabelecidos, os produtos saneantes fitossanitários e zoossanitários, os de exclusivo uso veterinário e os

Folha 28
Proc. Nº 00051/95
Assessoria
RFB 11. 238
Abaki

destinados ao combate, na agricultura, a ratos e outros roedores.

Art. 87. O Poder Executivo baixará o regulamento e atos necessários ao exato cumprimento desta Lei.

Parágrafo Único – Enquanto não forem baixados o regulamento e atos previstos neste artigo, continuarão em vigor os atuais que não conflitarem com as disposições desta Lei.

Art. 88 Esta Lei entrará em vigor 95 (noventa e cinco) dias depois de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 23 de setembro de 1976; 155º da Independência e 88º da República.

ERNESTO GEISEL

Paulo de Almeida Machado

Este texto não substitui o Publicado no DOU de 24.9.1976

Folha 29
Proc. Nº 21-051/95
Alessandra Sabaki
RF 11.136



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 10.962, DE 11 DE OUTUBRO DE 2004.

Mensagem de veto

Dispõe sobre a oferta e as formas de afixação de preços de produtos e serviços para o consumidor.

Regulamentação

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei regula as condições de oferta e afixação de preços de bens e serviços para o consumidor.

Art. 2º São admitidas as seguintes formas de afixação de preços em vendas a varejo para o consumidor:

I – no comércio em geral, por meio de etiquetas ou similares afixados diretamente nos bens expostos à venda, e em vitrines, mediante divulgação do preço à vista em caracteres legíveis;

II – em auto-serviços, supermercados, hipermercados, mercearias ou estabelecimentos comerciais onde o consumidor tenha acesso direto ao produto, sem intervenção do comerciante, mediante a impressão ou afixação do preço do produto na embalagem, ou a afixação de código referencial, ou ainda, com a afixação de código de barras.

Parágrafo único. Nos casos de utilização de código referencial ou de barras, o comerciante deverá expor, de forma clara e legível, junto aos itens expostos, informação relativa ao preço à vista do produto, suas características e código.

Art. 3º Na impossibilidade de afixação de preços conforme disposto no art. 2º, é permitido o uso de relações de preços dos produtos expostos, bem como dos serviços oferecidos, de forma escrita, clara e acessível ao consumidor.

Art. 4º Nos estabelecimentos que utilizem código de barras para apuração, deverão ser oferecidos equipamentos de leitura ótica para consulta de preço pelo consumidor, localizados na área de vendas e em outras de fácil acesso.

§ 1º O regulamento desta Lei definirá, observados, dentre outros critérios ou fatores, o tipo e o tamanho do estabelecimento e a quantidade e a diversidade dos itens de bens e serviços, a área máxima que deverá ser atendida por cada leitora ótica.

§ 2º Para os fins desta Lei, considera-se área de vendas aquela na qual os consumidores têm acesso às mercadorias e serviços oferecidos para consumo no varejo, dentro do estabelecimento.

Art. 5º No caso de divergência de preços para o mesmo produto entre os sistemas de informação de preços utilizados pelo estabelecimento, o consumidor pagará o menor dentre eles.

Art. 6º (VETADO)

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 11 de outubro de 2004; 183º da Independência e 116º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Márcio Thomaz Bastos

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 13.10.2004



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 11.346, DE 15 DE SETEMBRO DE 2006.

Cria o Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional – SISAN com vistas em assegurar o direito humano à alimentação adequada e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Lei estabelece as definições, princípios, diretrizes, objetivos e composição do Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional – SISAN, por meio do qual o poder público, com a participação da sociedade civil organizada, formulará e implementará políticas, planos, programas e ações com vistas em assegurar o direito humano à alimentação adequada.

Art. 2º A alimentação adequada é direito fundamental do ser humano, inerente à dignidade da pessoa humana e indispensável à realização dos direitos consagrados na Constituição Federal, devendo o poder público adotar as políticas e ações que se façam necessárias para promover e garantir a segurança alimentar e nutricional da população.

§ 1º A adoção dessas políticas e ações deverá levar em conta as dimensões ambientais, culturais, econômicas, regionais e sociais.

§ 2º É dever do poder público respeitar, proteger, promover, prover, informar, monitorar, fiscalizar e avaliar a realização do direito humano à alimentação adequada, bem como garantir os mecanismos para sua exigibilidade.

Art. 3º A segurança alimentar e nutricional consiste na realização do direito de todos ao acesso regular e permanente a alimentos de qualidade, em quantidade suficiente, sem comprometer o acesso a outras necessidades essenciais, tendo como base práticas alimentares promotoras de saúde que respeitem a diversidade cultural e que sejam ambiental, cultural, econômica e socialmente sustentáveis.

Art. 4º A segurança alimentar e nutricional abrange:

I – a ampliação das condições de acesso aos alimentos por meio da produção, em especial da agricultura tradicional e familiar, do processamento, da industrialização, da comercialização, incluindo-se os acordos internacionais, do abastecimento e da distribuição dos alimentos, incluindo-se a água, bem como da geração de emprego e da redistribuição da renda;

II – a conservação da biodiversidade e a utilização sustentável dos recursos;

III – a promoção da saúde, da nutrição e da alimentação da população, incluindo-se grupos populacionais específicos e populações em situação de vulnerabilidade social;

IV – a garantia da qualidade biológica, sanitária, nutricional e tecnológica dos alimentos, bem como seu aproveitamento, estimulando práticas alimentares e estilos de vida saudáveis que respeitem a diversidade étnica e racial e cultural da população;

V – a produção de conhecimento e o acesso à informação; e

VI – a implementação de políticas públicas e estratégias sustentáveis e participativas de produção, comercialização e consumo de alimentos, respeitando-se as múltiplas características culturais do País.

Art. 5º A consecução do direito humano à alimentação adequada e da segurança alimentar e nutricional requer o respeito à soberania, que confere aos países a primazia de suas decisões sobre a produção e o consumo de alimentos.

Art. 6º O Estado brasileiro deve empenhar-se na promoção de cooperação técnica com países estrangeiros, contribuindo assim para a realização do direito humano à alimentação adequada no plano internacional.

CAPÍTULO II

DO SISTEMA NACIONAL DE SEGURANÇA

ALIMENTAR E NUTRICIONAL

Art. 7º A consecução do direito humano à alimentação adequada e da segurança alimentar e nutricional da população far-se-á por meio do SISAN, integrado por um conjunto de órgãos e entidades da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e pelas instituições privadas, com ou sem fins lucrativos, afetas à segurança alimentar e nutricional e que manifestem interesse em integrar o Sistema, respeitada a legislação aplicável.

§ 1º A participação no SISAN de que trata este artigo deverá obedecer aos princípios e diretrizes do Sistema e será definida a partir de critérios estabelecidos pelo Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional – CONSEA e pela Câmara Interministerial de Segurança Alimentar e Nutricional, a ser criada em ato do Poder Executivo Federal.

§ 2º Os órgãos responsáveis pela definição dos critérios de que trata o § 1º deste artigo poderão estabelecer requisitos distintos e específicos para os setores público e privado.

§ 3º Os órgãos e entidades públicos ou privados que integram o SISAN o farão em caráter interdependente, assegurada a autonomia dos seus processos decisórios.

§ 4º O dever do poder público não exclui a responsabilidade das entidades da sociedade civil integrantes do SISAN.

Art. 8º O SISAN reger-se-á pelos seguintes princípios:

I – universalidade e equidade no acesso à alimentação adequada, sem qualquer espécie de discriminação;

II – preservação da autonomia e respeito à dignidade das pessoas;

III – participação social na formulação, execução, acompanhamento, monitoramento e controle das políticas e dos planos de segurança alimentar e nutricional em todas as esferas de governo; e

IV – transparência dos programas, das ações e dos recursos públicos e privados e dos critérios para sua concessão.

Art. 9º O SISAN tem como base as seguintes diretrizes:

I – promoção da intersetorialidade das políticas, programas e ações governamentais e governamentais;

II – descentralização das ações e articulação, em regime de colaboração, entre as esferas de governo;

III – monitoramento da situação alimentar e nutricional, visando a subsidiar o ciclo de gestão políticas para a área nas diferentes esferas de governo;

IV – conjugação de medidas diretas e imediatas de garantia de acesso à alimentação adequada, com ações que ampliem a capacidade de subsistência autônoma da população;

V – articulação entre orçamento e gestão; e

VI – estímulo ao desenvolvimento de pesquisas e à capacitação de recursos humanos.

Art. 10. O SISAN tem por objetivos formular e implementar políticas e planos de segurança alimentar e nutricional, estimular a integração dos esforços entre governo e sociedade civil, bem como promover o acompanhamento, o monitoramento e a avaliação da segurança alimentar e nutricional do País.

Art. 11. Integram o SISAN:

I – a Conferência Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional, instância responsável pela indicação ao CONSEA das diretrizes e prioridades da Política e do Plano Nacional de Segurança Alimentar, bem como pela avaliação do SISAN;

II – o CONSEA, órgão de assessoramento imediato ao Presidente da República, responsável pelas seguintes atribuições:

a) convocar a Conferência Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional, com periodicidade não superior a 4 (quatro) anos, bem como definir seus parâmetros de composição, organização e funcionamento, por meio de regulamento próprio;

b) propor ao Poder Executivo Federal, considerando as deliberações da Conferência Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional, as diretrizes e prioridades da Política e do Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional, incluindo-se requisitos orçamentários para sua consecução;

c) articular, acompanhar e monitorar, em regime de colaboração com os demais integrantes do Sistema, a implementação e a convergência de ações inerentes à Política e ao Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional;

d) definir, em regime de colaboração com a Câmara Interministerial de Segurança Alimentar e Nutricional, os critérios e procedimentos de adesão ao SISAN;

e) instituir mecanismos permanentes de articulação com órgãos e entidades congêneres de segurança alimentar e nutricional nos Estados, no Distrito Federal e nos Municípios, com a finalidade de promover o diálogo e a convergência das ações que integram o SISAN;

f) mobilizar e apoiar entidades da sociedade civil na discussão e na implementação de ações públicas de segurança alimentar e nutricional;

III – a Câmara Interministerial de Segurança Alimentar e Nutricional, integrada por Ministros de Estado e Secretários Especiais responsáveis pelas pastas afetas à consecução da segurança alimentar e nutricional, com as seguintes atribuições, dentre outras:

a) elaborar, a partir das diretrizes emanadas do CONSEA, a Política e o Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional, indicando diretrizes, metas, fontes de recursos e instrumentos de acompanhamento, monitoramento e avaliação de sua implementação;

b) coordenar a execução da Política e do Plano;

c) articular as políticas e planos de suas congêneres estaduais e do Distrito Federal;

IV – os órgãos e entidades de segurança alimentar e nutricional da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios; e

V – as instituições privadas, com ou sem fins lucrativos, que manifestem interesse na adesão e que respeitem os critérios, princípios e diretrizes do SISAN.

§ 1º A Conferência Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional será precedida de conferências estaduais, distrital e municipais, que deverão ser convocadas e organizadas pelos órgãos e entidades congêneres nos Estados, no Distrito Federal e nos Municípios, nas quais serão escolhidos os delegados à Conferência Nacional.

§ 2º O CONSEA será composto a partir dos seguintes critérios:

I – 1/3 (um terço) de representantes governamentais constituído pelos Ministros de Estado e Secretários Especiais responsáveis pelas pastas afetas à consecução da segurança alimentar e nutricional;

II – 2/3 (dois terços) de representantes da sociedade civil escolhidos a partir de critérios de indicação aprovados na Conferência Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional; e

III – observadores, incluindo-se representantes dos conselhos de âmbito federal afins, de organismos internacionais e do Ministério Público Federal.

§ 3º O CONSEA será presidido por um de seus integrantes, representante da sociedade civil, indicado pelo plenário do colegiado, na forma do regulamento, e designado pelo Presidente da República.

§ 4º A atuação dos conselheiros, efetivos e suplentes, no CONSEA, será considerada serviço de relevante interesse público e não remunerada.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 12. Ficam mantidas as atuais designações dos membros do CONSEA com seus respectivos mandatos.

Parágrafo único. O CONSEA deverá, no prazo do mandato de seus atuais membros, definir a realização da próxima Conferência Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional, a composição dos delegados, bem como os procedimentos para sua indicação, conforme o disposto no § 2º do art. 11 desta Lei.

Art. 13. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 15 de setembro de 2006; 185ª da Independência e 118ª da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Patrus Ananias

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 18.9.2006.

Folha 30
Proc. Nº 00011/95
Alessandra Tabaki
RF. 11.136



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 10.674, DE 16 DE MAIO DE 2003.

Mensagem de veto

Obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo e bula, obrigatoriamente, as inscrições "contém Glúten" ou "não contém Glúten", conforme o caso.

§ 1º A advertência deve ser impressa nos rótulos e embalagens dos produtos respectivos assim como em cartazes e materiais de divulgação em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.

§ 2º As indústrias alimentícias ligadas ao setor terão o prazo de um ano, a contar da publicação desta Lei, para tomar as medidas necessárias ao seu cumprimento.

Art. 2º (VETADO)

Art. 3º (VETADO)

Art. 4º A Lei nº 8.543, de 23 de dezembro de 1992, continuará a produzir efeitos até o término do prazo de que trata o § 2º do art. 1º desta Lei. (Incluído pela Lei nº 10.700, de 9.7.2003)

Brasília, 16 de maio de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Humberto Sérgio Costa Lima
Marcio Fortes de Almeida

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 19.5.2003

Base de dados : legis

Pesquisa : 13725

Total de referências : 1

1/1

Título: LEI Nº 13.725 09/01/2004 ([ver documento](#))

Sem revogação expressa

Ementa: Institui o Código Sanitário do Município de São Paulo.

Projeto: Projeto de Lei Nº 718/2003 ([ver documento](#))

Autor(es): EXECUTIVO; Marta Suplicy

Regulamentação: Decreto nº 44.577/2004 - Regulamenta esta Lei.; ([ver documento](#))

Decreto nº 50.079/2008 - Regulamenta esta Lei, revogando a regulamentação anterior. ([ver documento](#))

PARA VERIFICAR SE HÁ ALTERAÇÕES PARA OS ATOS E DECRETOS DE REGULAMENTAÇÃO DESTA NORMA, FAÇA NOVA PESQUISA PELO NÚMERO DE CADA ATO OU DECRETO DE REGULAMENTAÇÃO.

Revogação: Revoga a Lei nº 10.153/1986.; ([ver documento](#))

Revoga a Lei nº 10.770/1989.; ([ver documento](#))

Revoga a Lei nº 11.728/1995.; ([ver documento](#))

Revoga a Lei nº 12.039/1996.; ([ver documento](#))

Revoga a Lei nº 12.268/1996.; ([ver documento](#))

Revoga a Lei nº 12.369/1997.; ([ver documento](#))

Revoga a Lei nº 12.371/1997.; ([ver documento](#))

Revoga a Lei nº 13.456/2002.; ([ver documento](#))

Revoga a Lei nº 12.580/1998.; ([ver documento](#))

Revoga os arts. 2º, 3º e 35 a 39 da Lei nº 10.309/1987. ([ver documento](#))

Alterações: Lei 15.299/2010 - Acrescenta o art. 50-A a esta Lei. ([ver documento](#))

[[Back](#)]

LEI Nº 13.725, DE 9 DE JANEIRO DE 2004

(Projeto de Lei nº 718/03, do Executivo, aprovado na forma do Substitutivo do Legislativo)

Institui o Código Sanitário do Município de São Paulo.

MARTA SUPPLY, Prefeita do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 19 de dezembro de 2003, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

TÍTULO I

CÓDIGO SANITÁRIO DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

PRINCÍPIOS, PRECEITOS E DIRETRIZES GERAIS

Art. 1º - Fica instituído o Código Sanitário do Município de São Paulo, fundamentado nos princípios expressos na Constituição Federal, na Constituição do Estado de São Paulo, nas Leis Orgânicas da Saúde - Leis Federais nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, no Código de Defesa do Consumidor - Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, no Código de Saúde do Estado de São Paulo - Lei Complementar nº 791, de 9 de março de 1995, e na Lei Orgânica do Município de São Paulo, com os seguintes preceitos:

I - descentralização, preconizada nas Constituições Federal e Estadual, bem como na Lei Orgânica do Município de São Paulo, observando-se as seguintes diretrizes:

- a) direção única no âmbito municipal;
- b) municipalização dos recursos, serviços e ações de saúde, estabelecendo-se em legislação específica os critérios de repasse de verbas das esferas federal e estadual;
- c) integração das ações e serviços, com base na regionalização e hierarquização do atendimento individual e coletivo, adequado às diversas realidades epidemiológicas;
- d) universalização da assistência com igual qualidade e acesso da população urbana e rural a todos os níveis dos serviços de saúde;

II - participação da sociedade, por meio de:

- a) conferências de saúde;
- b) conselhos de saúde;
- c) representações sindicais;
- d) movimentos e organizações não-governamentais;

III - articulação intra e interinstitucional, mediante o trabalho integrado e articulado entre os diversos órgãos que atuam ou se relacionam com a área de saúde;

IV - publicidade, para garantir o direito à informação, facilitando seu acesso mediante sistematização, divulgação ampla e motivação dos atos;

V - privacidade, devendo as ações de vigilância sanitária e epidemiológica preservar este direito do cidadão, que só poderá ser sacrificado quando não existir outra maneira de evitar perigo atual ou iminente para a saúde pública.

TÍTULO II

OBJETIVO, CAMPO DE AÇÃO E METODOLOGIA

Art. 2º - Para os efeitos deste Código, entende-se por Vigilância em Saúde as ações de Vigilância Sanitária, Vigilância Epidemiológica, Vigilância em Saúde Ambiental e Vigilância em Saúde do Trabalhador, que compõem um campo integrado e indissociável de práticas, fundado no conhecimento interdisciplinar e na ação intersetorial, desenvolvidos por meio de equipes multiprofissionais, com a participação ampla e solidária da sociedade, por intermédio de suas organizações, entidades e movimentos, estruturando, em seu conjunto, um campo de conhecimento.

§ 1º - As ações de vigilância sanitária abrangem o conjunto de medidas capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, inclusive o do trabalho, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

§ 2º - As ações de vigilância epidemiológica abrangem o conjunto de atividades que

proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes da saúde individual e coletiva, com a finalidade de adotar ou recomendar medidas de prevenção e controle das doenças e agravos à saúde.

§ 3º - As ações de vigilância em saúde ambiental abrangem, no que se relaciona com o binômio saúde-meio ambiente, o conjunto de medidas de vigilância sanitária e epidemiológica, incluindo-se as ações específicas de prevenção e controle das zoonoses e enfermidades transmitidas por vetores, bem como dos agravos causados pelas diversas formas de poluição do meio ambiente, que serão exercidas em articulação e integração com outros setores, dentre os quais os de saneamento básico, planejamento urbano, obras públicas e meio ambiente.

§ 4º - As ações de vigilância em saúde do trabalhador abrangem, no que se relaciona com o binômio saúde-trabalho, um conjunto de atividades que se destina, por meio das ações de vigilância sanitária e epidemiológica, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos dos ambientes, das condições e dos processos de trabalho, da manutenção ou incorporação de tecnologias potencialmente nocivas à saúde e, ainda, das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, produtos, máquinas e equipamentos.

Art. 3º - Os princípios expressos neste Código dispõem sobre precaução, bioética, proteção, promoção e preservação da saúde, no que se refere às atividades de interesse à saúde e meio ambiente, nele incluído o do trabalho, e têm os seguintes objetivos:

I - assegurar condições adequadas à saúde, à educação, à moradia, ao transporte, ao lazer e ao trabalho;

II - assegurar e promover ações visando o controle de doenças, agravos ou fatores de risco de interesse à saúde;

III - promover a melhoria da qualidade do meio ambiente, nele incluído o do trabalho, garantindo condições de saúde, segurança e bem-estar público;

IV - garantir condições de segurança sanitária na produção, comercialização e consumo de bens e serviços de interesse da saúde, incluídos procedimentos, métodos e técnicas que as afetem;

V - assegurar e promover a participação da comunidade nas ações de saúde.

Art. 4º - Entende-se por princípio da precaução a garantia de proteção contra os riscos potenciais que, de acordo com o estágio atual do conhecimento científico, não podem ser ainda identificados com segurança, porém podem ensejar a ocorrência de danos sérios ou irreversíveis à vida, à saúde e ao meio ambiente.

§ 1º - A ausência de absoluta certeza científica não deverá ser utilizada como motivo para postergar a adoção de medidas eficazes que visem prevenir o comprometimento da vida, da saúde e do meio ambiente.

§ 2º - Os órgãos de vigilância em saúde municipais, quando houver ameaça de danos sérios ou irreversíveis à vida, à saúde e ao meio ambiente, adotarão medidas intervencionistas preventivas norteadas pelo princípio da precaução.

Art. 5º - Entende-se por bioética o estudo sistemático das dimensões morais, incluindo uma visão moral, decisões, condutas e políticas, das ciências da vida e cuidados da saúde, empregando uma variedade de metodologias éticas em um ambiente multidisciplinar, que surgiu em função da necessidade de se discutir moralmente os efeitos resultantes do avanço tecnológico das ciências do campo da saúde, bem como aspectos tradicionais da relação de profissionais da saúde com pacientes e voluntários de pesquisas clínicas.

§ 1º - Para os efeitos deste Código, adotam-se as seguintes definições:

I - pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias,

relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais está baseado, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência;

II - pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais, que somente pode ser desenvolvida após a devida aprovação pelos órgãos públicos competentes, nos termos da legislação em vigor;

III - protocolo de pesquisa - documento obrigatório que deve contemplar a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.

§ 2º - No desenvolvimento de pesquisas, devem estar incorporados, com a finalidade de prover segurança ao indivíduo e às coletividades, os cinco referenciais básicos da bioética, ou seja, a autonomia, a não-maleficência, a beneficência, a justiça e a privacidade, entre outros, visando assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos sujeitos da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

§ 3º - Nos casos de pesquisa em que o uso de animais é a única maneira de alcançar os resultados desejados, não sendo pertinente o emprego de métodos alternativos à sua utilização, observar-se-á o quanto segue:

I - os animais devem ser mantidos em condições adequadas e o seu número, em cada experimento, ser justificado mediante cálculo estatístico apropriado;

II - os experimentos que causam dor e/ou desconforto devem prever analgesia e anestesia apropriadas à espécie e ao tipo de experimento, sendo de responsabilidade do pesquisador evitar o sofrimento do animal em estudo, exceto quando o estudo da dor for o objetivo da investigação;

III - os animais só poderão ser submetidos às intervenções inscritas nos protocolos de pesquisa, aprovados nos termos da legislação vigente, ou nos programas de aprendizagem cirúrgica de instituições de ensino e pesquisa ou assistenciais, se, durante e após a realização dos procedimentos, receberem cuidados especiais;

IV - ao final do experimento ou em casos de doença ou ferimento em que a eutanásia seja o único procedimento adequado a ser prescrito, a morte dos animais deverá ser realizada mediante o emprego de técnicas consagradas, de acordo com a espécie e de forma rápida, indolor e irreversível.

§ 4º - A direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em consonância com a Comissão de Ética em Pesquisa - CEP da Secretaria Municipal de Saúde e com o órgão de vigilância em saúde, deve manter banco de dados contendo a relação de todas as pesquisas em saúde desenvolvidas no Município, articulando-se, para tal finalidade, com as Comissões de Ética em Pesquisa das instituições de ensino e pesquisa e com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP do Conselho Nacional de Saúde.

§ 5º - Os órgãos de vigilância em saúde municipais zelarão para que, nos estabelecimentos de assistência à saúde, seja observada a legislação aplicável à pesquisa clínica envolvendo os seres humanos.

Art. 6º - Os órgãos de vigilância em saúde incorporarão às suas ações o conceito de biossegurança.

§ 1º - Entende-se por biossegurança o conjunto de medidas voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde do homem e dos animais, a preservação do meio ambiente e a qualidade dos resultados.

§ 2º - Para os efeitos deste Código, no que for pertinente, aplica-se a legislação estadual e federal aos produtos que possam conter organismos geneticamente modificados, bem como à pesquisa envolvendo esses organismos.

§ 3º - Os órgãos municipais de vigilância em saúde zelarão pelo cumprimento das normas de segurança e mecanismos de fiscalização referentes ao uso das técnicas de

engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismos geneticamente modificados - OGM, visando proteger a vida e a saúde humana, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

Art. 7º - Os órgãos de vigilância em saúde lançarão mão de um conjunto de ações e serviços para detectar, analisar, conhecer, monitorizar e intervir sobre determinantes do processo saúde-doença, incidentes sobre indivíduos ou sobre a coletividade, sejam eles decorrentes do meio ambiente, da produção e/ou circulação de produtos ou da prestação de serviços de interesse da saúde, com a finalidade de prevenir agravos e promover a saúde da população.

Art. 8º - Constitui atributo dos órgãos que compõem o Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, das suas equipes multiprofissionais e dos seus agentes, o exercício do poder de polícia administrativa no desenvolvimento de ações e serviços que visam promover e proteger a saúde humana e animal, controlar as doenças e agravos à saúde, preservar o meio ambiente, inclusive o do trabalho, e defender a vida.

Art. 9º - Observadas as normas vigentes no âmbito do Sistema Municipal de Auditoria e Avaliação, deve ser mantido processo contínuo de acompanhamento e avaliação das ações de vigilância em saúde, com vistas ao aprimoramento técnico-científico e à melhoria da qualidade das ações.

Art. 10 - Cabe à direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com o órgão competente de vigilância em saúde, a elaboração de normas, códigos e orientações, observadas as normas gerais de competência da União e do Estado, no que diz respeito às questões das vigilâncias sanitária, ambiental, epidemiológica e em saúde do trabalhador, conforme o disposto no artigo 30, inciso I, da Constituição Federal.

Art. 11 - À direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com o órgão competente de vigilância em saúde, cabe a formulação da política de recursos humanos para a área da saúde, devendo ser mantido serviço de capacitação permanente dos profissionais que atuam na vigilância em saúde, de acordo com os objetivos e campo de atuação.

Art. 12 - As informações referentes às ações de vigilância em saúde devem ser amplamente divulgadas à população, por intermédio de diferentes meios de comunicação.

Art. 13 - A vigilância em saúde deve organizar serviços de captação de reclamações e denúncias, divulgando periodicamente as estatísticas por tipo de estabelecimento, motivo da denúncia e providências adotadas em cada caso, preservando o sigilo quanto à identificação do denunciante.

Art. 14 - O Sistema Único de Saúde - SUS, no âmbito do Município, deverá coletar, analisar e divulgar dados estatísticos de interesse para as atividades de saúde pública por meio dos órgãos de vigilância em saúde, de informação e, ainda, de auditoria e avaliação da Secretaria Municipal da Saúde.

§ 1º - A direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em consonância com o órgão competente de vigilância em saúde, deve organizar o Subsistema de Informações de Vigilância em Saúde, articulados com os respectivos Sistemas Estadual e Federal.

§ 2º - A direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com o órgão de vigilância em saúde, com o órgão de auditoria e avaliação e com outras instâncias técnico-administrativas do Sistema de Saúde Municipal, deve garantir:

I - a análise dos dados dos sistemas de informação de morbidade e mortalidade nacionais implantados no Município de São Paulo, bem como de sistemas de informação de morbidade e mortalidade específicos de abrangência municipal;
II - a divulgação periódica de informações sobre morbidade e mortalidade registrada na população residente no Município de São Paulo, bem como nos estabelecimentos de

assistência à saúde neles instalados, em especial naqueles que assistem seus usuários em regime de internação hospitalar.

Art. 15 - Os órgãos e entidades públicos e as entidades do setor privado, participantes ou não do Sistema Único de Saúde - SUS, deverão fornecer informações à direção municipal do Sistema e ao órgão competente de vigilância em saúde, na forma solicitada, para fins de planejamento, de correção finalística de atividades, de monitoramento das condições de funcionamento de estabelecimentos, de controle de fatores de risco a que possa estar exposta a coletividade e de elaboração de estatísticas de saúde.

Art. 16 - Os estabelecimentos de assistência à saúde e outros tipos de estabelecimentos de interesse da saúde, de natureza agropecuária, industrial ou comercial, e os profissionais de saúde, quando solicitados, deverão remeter aos órgãos de vigilância em saúde:

I - dados e informações necessários à elaboração de estatísticas de saúde;

II - informações e depoimentos de importância para a vigilância em saúde.

Art. 17 - A direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com o órgão competente de vigilância em saúde, deve manter fluxo adequado de informações aos órgãos estadual e federal competentes, de acordo com a legislação em vigor.

TÍTULO III

SAÚDE E MEIO AMBIENTE

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 18 - Constitui finalidade das ações de vigilância em saúde sobre o meio ambiente o enfrentamento dos problemas ambientais e ecológicos, de modo a serem sanados ou minimizados a fim de não representarem risco à vida, levando em consideração aspectos da economia, da política, da cultura e da ciência e tecnologia, com vistas ao desenvolvimento sustentado, como forma de garantir a qualidade de vida e a proteção ao meio ambiente.

Art. 19 - São fatores ambientais de risco à saúde aqueles decorrentes de qualquer situação ou atividade no meio ambiente, principalmente os relacionados à organização territorial, ao ambiente construído, ao saneamento ambiental, às fontes de poluição, à proliferação de artrópodes nocivos, a vetores e hospedeiros intermediários, às atividades produtivas e de consumo, às substâncias perigosas, tóxicas, explosivas, inflamáveis, corrosivas e radioativas, bem como a quaisquer outros fatores que ocasionem ou possam vir a ocasionar risco ou dano à saúde, à vida ou à qualidade de vida.

§ 1º - Os critérios, parâmetros, padrões, metodologias de monitoramento ambiental e biológico e de avaliação dos fatores de risco citados neste artigo são os definidos neste Código, em normas técnicas e nos demais diplomas legais vigentes.

§ 2º - Os proprietários de imóveis particulares ou legalmente estabelecidos são responsáveis pela manutenção de sua propriedade em condições sanitárias que dificultem a presença de animais sinantrópicos que possam comprometer a preservação da saúde pública.

Art. 20 - A autoridade sanitária, motivadamente e com respaldo científico e tecnológico, pode determinar intervenções em saneamento ambiental, visando contribuir para a melhoria da qualidade de vida e da saúde da população.

§ 1º - Os órgãos de vigilância em saúde deverão manter programação permanente de monitoramento das atividades potencialmente contaminadoras de áreas urbanas ou rurais, bem como garantir a concretização dos projetos de remediação de áreas contaminadas.

§ 2º - Os órgãos de vigilância em saúde deverão manter cadastro atualizado das áreas contaminadas.

CAPÍTULO II

Folha 37
Proc. Nº. 01-00511/95
Alessandra Cabral
RF. 11.136

**ORGANIZAÇÃO TERRITORIAL, ASSENTAMENTOS
HUMANOS E SANEAMENTO AMBIENTAL**

Art. 21 - A direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, por meio do órgão competente de vigilância em saúde, deve emitir parecer técnico de avaliação de impacto à saúde sobre projetos de organização territorial, assentamentos humanos e saneamento ambiental que, por sua magnitude, representem risco à saúde pública.
Parágrafo único - O parecer referido no "caput" deverá versar, dentre outros, sobre aspectos de drenagem, infra-estrutura sanitária, manutenção de áreas livres e institucionais, sistemas de lazer, índices de ocupação e de densidade demográfica.

Art. 22 - Toda e qualquer edificação, urbana ou rural, deve ser construída e mantida, observando-se:

I - a proteção contra as enfermidades transmissíveis e enfermidades crônicas, inclusive aquelas transmitidas ao homem por animais e vetores;

II - a prevenção de acidentes e intoxicações;

III - a redução dos fatores de estresse psicológico e social;

IV - a preservação do ambiente do entomo;

V - o uso adequado da edificação em função de sua finalidade;

VI - o respeito a grupos humanos vulneráveis.

Art. 23 - Toda e qualquer instalação destinada à criação, à manutenção e à reprodução de animais, em zona urbana ou rural, deve ser construída, mantida e operada em condições sanitárias adequadas e sem causar incômodo à população e transtornos ao entorno.

§ 1º - Os proprietários de imóveis residenciais ou legalmente estabelecidos, onde existam criações de animais, são responsáveis pela manutenção das instalações destinadas a esse fim.

§ 2º - As instalações devem obedecer aos princípios de bem-estar animal e adequar-se às exigências da espécie abrigada no local.

§ 3º - A criação de outros animais em área urbana do Município estará sujeita às normas emanadas da autoridade sanitária municipal.

§ 4º - Todo biotério, mantido por estabelecimento ou instituição pública ou privada, deve contar com responsável técnico cadastrado no órgão de vigilância em saúde municipal, bem como dispor de instalações, equipamentos e recursos humanos adequados à execução de suas atividades técnicas.

§ 5º - A vacinação anti-rábica e o registro de cães e gatos são obrigatórios, cabendo a sua regulamentação ao órgão coordenador do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde.

Art. 24 - Além da observância à legislação municipal pertinente, toda edificação, ampliação ou reforma de imóvel, qualquer que seja o fim a que se destine, deve também atender às normas de edificações específicas federais, estaduais e municipais.

SEÇÃO I

ABASTECIMENTO DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO

Art. 25 - Todo e qualquer sistema de abastecimento de água, público ou privado, individual ou coletivo, está sujeito à fiscalização da autoridade sanitária competente, em todos os aspectos que possam afetar a saúde pública.

§ 1º - Os órgãos de vigilância em saúde manterão programação permanente de vigilância e controle da qualidade da água fornecida pelo sistema de abastecimento de água para consumo humano, inclusive no caso de soluções alternativas de abastecimento de água para essa finalidade.

§ 2º - A Secretaria Municipal da Saúde ou o órgão competente em vigilância em saúde publicará norma técnica sobre a programação permanente de monitoramento da qualidade da água para consumo humano no Município de São Paulo.

§ 3º - Os órgãos de vigilância em saúde, no âmbito de sua competência, colaborarão para a preservação de mananciais.

Art. 26 - Os projetos de construção, ampliação e reforma de sistemas de abastecimento de água, públicos ou privados, individuais ou coletivos, devem ser elaborados, executados e operados conforme as normas técnicas estabelecidas pela autoridade sanitária competente.

Art. 27 - Nos projetos, obras e operações de sistemas de abastecimento de água, públicos ou privados, individuais ou coletivos, devem ser obedecidos os seguintes princípios gerais, independentemente de outras exigências técnicas eventualmente estabelecidas:

I - a água distribuída deve obedecer às normas e aos padrões de potabilidade estabelecidos pela legislação vigente;

II - todos os materiais, equipamentos e produtos químicos utilizados em sistemas de abastecimento de água devem atender às exigências e especificações das normas técnicas estabelecidas pela autoridade sanitária competente, a fim de não alterar o padrão de potabilidade da água distribuída;

III - toda água distribuída por sistema de abastecimento deve ser submetida, obrigatoriamente, a um processo de desinfecção, de modo a assegurar sua qualidade do ponto de vista microbiológico e manter concentração residual do agente desinfetante na rede de distribuição, de acordo com norma técnica;

IV - deve ser mantida pressão positiva em qualquer ponto da rede de distribuição;

V - a fluoretação da água distribuída por meio de sistemas de abastecimento deve obedecer ao padrão estabelecido pela legislação vigente.

SEÇÃO II

ESGOTAMENTO SANITÁRIO

Art. 28 - Todo e qualquer sistema de esgotamento sanitário, público ou privado, individual ou coletivo, está sujeito à fiscalização da autoridade sanitária competente, em todos os aspectos que possam afetar a saúde pública.

Art. 29 - Os projetos de construção, ampliação e reforma de sistemas de esgotamento sanitário, públicos ou privados, individuais ou coletivos, devem ser elaborados, executados e operados conforme normas técnicas estabelecidas pela legislação vigente.

Art. 30 - A utilização, em atividades agropecuárias, de água fora dos padrões de potabilidade, de esgotos sanitários ou de lodo proveniente de processos de tratamento de esgotos só será permitida se em conformidade com as pertinentes normas técnicas.

SEÇÃO III

RESÍDUOS SÓLIDOS

Art. 31 - Todo e qualquer sistema, individual ou coletivo, público ou privado, de geração, armazenamento, coleta, transporte, tratamento, reciclagem e destinação final de resíduos sólidos de qualquer natureza, gerados ou introduzidos no Município, está sujeito à fiscalização da autoridade sanitária competente, em todos os aspectos que possam afetar a saúde pública.

§ 1º - Os proprietários de imóveis residenciais ou legalmente estabelecidos são responsáveis pela disposição adequada de resíduos provenientes da manutenção e criação de animais, de acordo com a legislação municipal, estadual e federal vigente.

§ 2º - Os responsáveis legais e técnicos pelos estabelecimentos de assistência à saúde, bem como pelos estabelecimentos industriais e comerciais relacionados aos produtos e substâncias de interesse da saúde, devem inserir, em suas normas de rotinas e procedimentos e normas de boas práticas de fabricação, as orientações adequadas sobre resíduos sólidos que abordem o acondicionamento no local da geração, o armazenamento interno, o armazenamento externo e o transporte no interior dos estabelecimentos.

Art. 32 - Os projetos de implantação, construção, ampliação e reforma de sistemas de coleta, transporte, tratamento, reciclagem e destinação final de resíduos sólidos devem ser elaborados, executados e operados conforme normas técnicas estabelecidas pela

legislação vigente.

Art. 33 - Fica proibida a reciclagem de resíduos sólidos infectantes gerados por estabelecimentos prestadores de serviços de saúde.

Art. 34 - As instalações destinadas ao manuseio de resíduos com vistas à sua reciclagem devem ser projetadas, operadas e mantidas de forma tecnicamente adequada, a fim de não vir a comprometer a saúde humana e o meio ambiente.

Art. 35 - As condições sanitárias de acondicionamento, transporte, incineração, localização e forma de disposição final dos resíduos perigosos, tóxicos, explosivos, inflamáveis, corrosivos, radioativos e imunobiológicos, devem obedecer às normas técnicas específicas e ficam sujeitas à fiscalização da autoridade sanitária.

TÍTULO IV

SAÚDE E TRABALHO

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 36 - A saúde do trabalhador deve ser resguardada, tanto nas relações sociais que se estabelecem entre o capital e o trabalho, quanto no processo de produção.

§ 1º - Nas relações estabelecidas entre o capital e o trabalho, estão englobados os aspectos econômicos, organizacionais e ambientais da produção de bens e serviços.

§ 2º - As ações na área de saúde do trabalhador previstas neste Código compreendem o meio ambiente urbano e rural.

§ 3º - Para os efeitos do disposto no "caput", as autoridades sanitárias deverão executar ações de inspeção em ambientes de trabalho, visando ao cumprimento da legislação sanitária vigente, incluindo a análise dos processos de trabalho que possam colocar em risco a saúde dos trabalhadores.

Art. 37 - São obrigações do empregador, além daquelas estabelecidas na legislação em vigor:

I - manter as condições e a organização de trabalho, garantindo a promoção, proteção e preservação da saúde dos trabalhadores;

II - garantir e facilitar o acesso aos locais de trabalho, pelas autoridades sanitárias, Comissões Internas de Prevenção de Acidentes - CIPAs e pelos representantes dos sindicatos de trabalhadores, a qualquer dia e horário, fornecendo-lhes todas as informações e dados solicitados;

III - garantir a participação, nas atividades de fiscalização, dos trabalhadores para tal fim requisitados pela autoridade sanitária;

IV - dar ampla informação aos trabalhadores e CIPAs sobre os riscos aos quais estão expostos;

V - arcar com os custos de estudos e pesquisas que visem esclarecer os riscos decorrentes das condições de trabalho e do meio ambiente;

VI - comunicar imediatamente à autoridade sanitária a detecção de quaisquer riscos para a saúde do trabalhador, de qualquer natureza, tais como físicos, químicos, biológicos, operacionais ou provenientes da organização do trabalho, elaborando cronograma de implementação de sua correção.

Art. 38 - As autoridades sanitárias que executam ações de vigilância em saúde do trabalhador devem desempenhar suas funções, observando os seguintes princípios e diretrizes:

I - informar aos trabalhadores, CIPAs e respectivos sindicatos sobre os riscos e danos à saúde no exercício da atividade laborativa e nos ambientes de trabalho;

II - assegurar a participação das CIPAs, das comissões de saúde e dos sindicatos de trabalhadores na formulação, planejamento, avaliação e controle de programas de saúde do trabalhador;

III - assegurar às CIPAs, às comissões de saúde e aos sindicatos de trabalhadores a participação nos atos de fiscalização, avaliação e pesquisa referentes ao ambiente de trabalho ou à saúde, garantindo acesso aos resultados obtidos;

IV - assegurar ao trabalhador em condições de risco grave ou iminente no local de trabalho a interrupção de suas atividades, sem prejuízo de quaisquer direitos, até a eliminação do risco;

V - assegurar aos sindicatos o direito de requerer ao órgão competente do Serviço de Vigilância em Saúde a interdição de máquinas, de parte ou de todo o ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores e da população, com imediata ação do poder público competente;

VI - considerar o conhecimento do trabalhador como tecnicamente fundamental para o levantamento das áreas de risco e dos danos à saúde;

VII - estabelecer normas técnicas para a proteção da saúde no trabalho, da mulher no período de gestação, do menor e dos portadores de deficiência;

VIII - considerar os preceitos e as recomendações dos organismos internacionais do trabalho na elaboração de normas técnicas específicas.

Art. 39 - É dever da autoridade sanitária competente indicar, bem como obrigação do empregador, adotar todas as medidas necessárias para a plena correção de irregularidades nos ambientes de trabalho, observados os seguintes níveis de prioridades:

I - eliminação das fontes de riscos;

II - medidas de controle diretamente na fonte;

III - medidas de controle no ambiente de trabalho;

IV - utilização de equipamentos de proteção individual, que somente deverá ser permitida nas situações de emergência ou nos casos específicos em que for a única possibilidade de proteção, e dentro do prazo estabelecido no cronograma de implantação das medidas de proteção coletiva.

CAPÍTULO II

ESTRUTURAÇÃO DAS ATIVIDADES E ORGANIZAÇÃO

DO TRABALHO

SEÇÃO I

DOS RISCOS NO PROCESSO DE PRODUÇÃO

Art. 40 - O transporte, a movimentação, o manuseio e o armazenamento de materiais, o transporte de pessoas, os veículos e os equipamentos usados nessas operações devem obedecer a critérios estabelecidos em normas técnicas, que preservem a saúde do trabalhador.

Art. 41 - A fabricação, importação, venda, locação, instalação, operação e manutenção de máquinas e equipamentos devem, de igual modo, obedecer ao disposto no artigo 40 desta lei.

Art. 42 - As empresas devem manter sob controle os fatores ambientais de risco à saúde do trabalhador, como ruído, iluminação, calor, frio, umidade, radiações, agentes químicos, pressões hiperbáricas e outros de interesse da saúde, dentro dos critérios estabelecidos em normas técnicas ou reconhecidos como cientificamente válidos.

Art. 43 - A organização do trabalho deve adequar-se às condições psicofisiológicas dos trabalhadores, tendo em vista as possíveis repercussões negativas sobre a saúde, quer diretamente por meio dos fatores que a caracterizam, quer pela potencialização dos riscos de natureza física, química, biológica e psicossocial, presentes no processo de produção.

Parágrafo único - Na ausência de norma técnica federal e estadual, o órgão competente do Sistema de Vigilância em Saúde Municipal deve elaborar instrumentos normativos relacionados aos aspectos da organização do trabalho e ergonômicos que possam expor a risco a saúde dos trabalhadores.

TÍTULO V

PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE DA SAÚDE

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 44 - Entende-se por produtos e substâncias de interesse da saúde os alimentos, águas minerais e de fontes, bebidas, aditivos, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes, domissanitários, agrotóxicos, materiais de revestimento e embalagens ou outros produtos que possam trazer riscos à saúde.

Art. 45 - Compete à autoridade sanitária a avaliação e controle de riscos, a normatização, a fiscalização e controle das condições sanitárias e técnicas relacionadas à importação, exportação, extração, produção, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, transporte, armazenamento, distribuição, dispensação, esterilização, embalagem e reembalagem, aplicação, comercialização e uso, referentes aos produtos e substâncias de interesse da saúde.

Parágrafo único - A fiscalização de que trata este artigo estende-se à propaganda e à publicidade dos produtos e substâncias de interesse da saúde.

Art. 46 - Os estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços relacionados aos produtos e substâncias de interesse da saúde são responsáveis pela manutenção dos padrões de identidade, qualidade e segurança, definidos a partir de normas técnicas, aprovadas pelo órgão competente, bem como pelo cumprimento de normas de boas práticas de fabricação e de normas de boas práticas de prestação de serviços.

§ 1º - Os estabelecimentos referidos no "caput" deste artigo, sempre que solicitados pela autoridade sanitária, devem apresentar o fluxograma de produção e os documentos e instrumentos que expressem o cumprimento das normas de boas práticas de fabricação e de prestação de serviços.

§ 2º - Deve ser assegurado ao trabalhador o acesso aos documentos e instrumentos que expressem o cumprimento de normas de boas práticas de fabricação e de normas de boas práticas de prestação de serviços.

Art. 47 - Os profissionais de saúde devem formular suas prescrições de medicamentos com base na sua denominação genérica, aprovada pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único - A direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com o órgão competente de vigilância em saúde, fará afixar, em todos os dispensários de medicamentos, a lista de medicamentos identificados por sua denominação genérica.

Art. 48 - A comercialização dos produtos importados de interesse da saúde fica sujeita à prévia autorização da autoridade sanitária competente.

Art. 49 - A rotulagem de produtos de interesse da saúde deve obedecer às exigências da legislação vigente.

CAPÍTULO II

ESTABELECIMENTOS DE PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE DA SAÚDE

Art. 50 - As disposições referentes às condições de funcionamento dos estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços relacionados aos produtos e substâncias de interesse da saúde, no que for pertinente, devem seguir as regulamentações específicas vigentes.

§ 1º - Os estabelecimentos farmacêuticos, industriais e comerciais, devem ter local adequado e seguro para guarda de produtos e substâncias de controle sanitário especial, definido pela legislação vigente.

§ 2º - Os estabelecimentos referidos no parágrafo 1º deste artigo devem manter registro de controle de estoque dos produtos e substâncias de controle sanitário especial.

Art. 51 - As farmácias e drogarias podem manter serviços de atendimento ao público para a aplicação de injeções e curativos de pequeno porte, desde que realizados pelo farmacêutico, de acordo com normas técnicas específicas.

Parágrafo único - As ervanarias e postos de medicamentos, fica vedado o exercício das

atividades mencionadas neste artigo.

CAPÍTULO III

PROPAGANDA DE PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE DA SAÚDE

Art. 52 - As amostras grátis distribuídas pelos estabelecimentos industriais de produtos farmacêuticos devem ser dirigidas exclusivamente ao médico, ao cirurgião-dentista e ao médico veterinário, devendo a propaganda desses produtos restringir-se à sua identidade, qualidade e indicação de uso, de acordo com as normas federais vigentes.

Art. 53 - Fica vedada a permanência, nos estabelecimentos comerciais farmacêuticos, de amostras grátis e de produtos destinados à distribuição gratuita.

Art. 54 - É proibida a veiculação de propaganda de produtos farmacêuticos e outros correlatos que contenham promoções, ofertas, doações, concursos e prêmios dirigidos aos médicos, cirurgiões-dentistas, médicos veterinários ou quaisquer outros profissionais de saúde, de acordo com as normas federais vigentes.

CAPÍTULO IV

EVENTOS ADVERSOS À SAÚDE

Art. 55 - Para os efeitos deste Código, todos os estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços, relacionados aos produtos e substâncias de interesse da saúde, são obrigados a notificar os órgãos de vigilância em saúde a ocorrência de eventos adversos à saúde, de que vierem a tomar conhecimento ou forem identificados por usuários ou profissionais de saúde, decorrentes do uso ou emprego de:

I - medicamentos e drogas;

II - produtos correlatos;

III - cosméticos e perfumes;

IV - saneantes domissanitários;

V - agrotóxicos;

VI - alimentos industrializados, a serem definidos em norma técnica;

VII - outros produtos definidos por ato administrativo da autoridade sanitária.

Art. 56 - A obrigatoriedade prevista no artigo 55 desta lei aplica-se aos estabelecimentos de assistência à saúde, a seus responsáveis legais e técnicos, bem como a seus profissionais de saúde, em especial aos médicos e cirurgiões-dentistas.

Art. 57 - O órgão coordenador do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde estabelecerá o fluxo das notificações previstas nos artigos 55 e 56 desta lei, bem assim tomará públicos os instrumentos utilizados para a comunicação, às autoridades sanitárias, de eventos adversos à saúde.

TÍTULO VI

ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE DA SAÚDE

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 58 - Para os fins deste Código e das pertinentes normas técnicas, são consideradas de interesse da saúde todas as ações que, direta ou indiretamente, estejam relacionadas com a promoção, proteção e preservação da saúde, dirigidas à população e realizadas por órgãos públicos, empresas públicas, empresas privadas, instituições filantrópicas, outras pessoas jurídicas de direito público ou direito privado, bem como pessoas físicas.

CAPÍTULO II

ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Art. 59 - Para os fins deste Código e das pertinentes normas técnicas, considera-se assistência à saúde a atenção à saúde prestada nos estabelecimentos definidos e regulamentados em norma técnica, destinados precipuamente à promoção, proteção, recuperação e à reabilitação da saúde, bem como à prevenção de doenças, inclusive asilos, casas de repouso ou congêneres.

Art. 60 - Devem implantar e manter programação permanente de controle de infecção os estabelecimentos de assistência à saúde que:

I - precipuamente, assistem usuários em regime de internação hospitalar;

II - assistem usuários em regime ambulatorial e contem com centro cirúrgico no qual sejam realizados procedimentos médico-cirúrgicos ambulatoriais;

III - assistem usuários em regime ambulatorial e realizem procedimentos médicos invasivos em diagnose e terapia;

IV - estejam definidos em norma técnica.

§ 1º - A responsabilidade pessoal dos profissionais de saúde pelo controle de Infecção em seus ambientes de trabalho independe da existência da programação permanente referida neste artigo.

§ 2º - Os estabelecimentos de assistência à saúde devem manter comissão de controle de infecção que elabore procedimentos técnicos padronizados e coordene e execute ações inerentes à programação permanente de controle de infecção.

§ 3º - A composição da comissão de controle de infecção dos estabelecimentos aludidos no inciso I do "caput" deste artigo deve atender às disposições da legislação federal pertinente e, no caso dos estabelecimentos referidos nos incisos II, III e IV, às disposições de regulamentação específica.

Art. 61 - Os estabelecimentos de assistência à saúde e os veículos para transporte de paciente devem ser mantidos em rigorosas condições de higiene, observando-se as normas de controle de infecção estipuladas na legislação sanitária.

Art. 62 - Os estabelecimentos de assistência à saúde devem adotar procedimentos adequados na geração, acondicionamento, fluxo, transporte, armazenamento, destino final e demais questões relacionadas com resíduos de serviços de saúde, conforme legislação sanitária.

Art. 63 - Os estabelecimentos de assistência à saúde devem possuir condições adequadas para o exercício da atividade profissional na prática de ações que visem à proteção, promoção, preservação, recuperação e reabilitação da saúde.

Art. 64 - Os estabelecimentos de assistência à saúde devem possuir quadro de profissionais legalmente habilitados, em número adequado à demanda, às atividades desenvolvidas e à legislação profissional vigente.

Parágrafo único - Os estabelecimentos de assistência à saúde que, por suas características e finalidades, destinam-se a prestar serviços em regime de internação hospitalar e em urgência e emergência ambulatorial ou pronto atendimento, devem contar com quadro de profissionais legalmente habilitados nas 24 (vinte e quatro) horas do dia, em número adequado à demanda e às atividades desenvolvidas, especialmente médicos e enfermeiros.

Art. 65 - Os estabelecimentos de assistência à saúde devem possuir instalações, equipamentos, instrumentais, utensílios e materiais de consumo indispensáveis e condizentes com suas finalidades e em perfeito estado de conservação e funcionamento, de acordo com normas técnicas específicas.

Art. 66 - Cabe ao responsável técnico pelo estabelecimento e/ou serviço, o funcionamento adequado dos equipamentos utilizados nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos, durante sua vida útil, instalados ou utilizados pelos estabelecimentos de assistência à saúde.

§ 1º - Respondem solidariamente pelo funcionamento adequado dos equipamentos:

I - o proprietário, a quem caberá a compra do equipamento adequado, sua instalação, manutenção permanente e reparos;

II - o fabricante, cabendo-lhe prover os equipamentos do certificado de garantia, manual de instalação, operacionalização, especificações técnicas e assistência técnica permanente;

III - a rede de assistência técnica, cabendo-lhe garantir o acesso aos equipamentos nas condições estabelecidas no inciso II deste parágrafo.

§ 2º - Os equipamentos, quando não estiverem em perfeitas condições de uso, devem ficar fora da área de atendimento ou, quando a remoção for impossível, exibir aviso inequívoco de proibição de uso.

Art. 67 - Os estabelecimentos de assistência à saúde que utilizarem, em seus procedimentos, medicamentos ou substâncias psicotrópicas ou sob regime de controle especial, devem manter controles e registros na forma prevista na legislação sanitária.

Art. 68 - Todos os estabelecimentos de assistência à saúde devem manter, de forma organizada e sistematizada, os registros de dados de identificação dos pacientes, de exames clínicos e complementares, dos procedimentos realizados ou da terapêutica adotada, da evolução e das condições de alta, apresentando-os à autoridade sanitária sempre que esta o solicitar, justificadamente, por escrito.

Parágrafo único - Os documentos previstos no "caput" devem ser guardados pelo tempo previsto em legislação específica.

CAPÍTULO III

ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE INDIRETO DA SAÚDE

Art. 69 - Para os fins deste Código, são considerados de interesse indireto da saúde todos os estabelecimentos e atividades nele não relacionados, cuja prestação de serviços ou fornecimento de produtos possa constituir risco à saúde pública.

TÍTULO VII

VIGILÂNCIA DE DOENÇAS E AGRAVOS À SAÚDE

CAPÍTULO I

NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DAS DOENÇAS

E AGRAVOS À SAÚDE

Art. 70 - As doenças e agravos de notificação compulsória, no âmbito do Município, serão definidas mediante normas técnicas específicas, em consonância com o estabelecido na legislação federal e estadual e neste Código.

Parágrafo único - No âmbito do Município, devem também ser notificados aos órgãos de vigilância em saúde:

I - os acidentes de trabalho;

II - as doenças e agravos à saúde relacionados ao trabalho;

III - os eventos adversos à saúde, decorrentes do uso ou emprego de produtos a que se referem os incisos I a VII do artigo 55 deste Código;

IV - as doenças transmitidas por alimentos.

Art. 71 - A notificação de doenças, quando compulsória, deve ser feita à autoridade sanitária local por:

I - médicos chamados para prestar cuidados ao doente, mesmo que não assumam a direção do tratamento;

II - responsáveis por estabelecimentos de assistência à saúde e instituições médico-sociais de qualquer natureza;

III - responsáveis por laboratórios que executem exames microbiológicos, sorológicos, anátomo-patológicos ou radiológicos;

IV - farmacêuticos, bioquímicos, veterinários, dentistas, enfermeiros, parteiras e pessoas que exerçam profissões afins;

V - responsáveis por estabelecimentos prisionais, de ensino, creches, locais de trabalho, ou habitações coletivas em que se encontre o doente;

VI - responsáveis pelos serviços de verificação de óbito e institutos médico-legais;

VII - responsáveis pelo automóvel, caminhão, ônibus, trem, avião, embarcação ou qualquer outro meio de transporte em que se encontre o doente.

§ 1º - A notificação de quaisquer doenças e agravos referidos neste artigo deve ser feita à simples suspeita e o mais precocemente possível, pessoalmente, por telefone ou por qualquer outro meio rápido disponível, à autoridade sanitária.

§ 2º - As doenças e agravos referidos no "caput", que dependem de confirmação diagnóstica, devem ter a confirmação da suspeita notificada após a realização dos

exames complementares, conforme norma técnica específica.

Art. 72 - É dever de todo cidadão comunicar à autoridade sanitária local a ocorrência, comprovada ou presumível, de doença e agravos à saúde de notificação compulsória, nos termos do artigo 71.

Art. 73 - A notificação compulsória de casos de doenças e agravos tem caráter sigiloso, obrigando-se a autoridade sanitária a mantê-lo.

Parágrafo único - Excepcionalmente, a identificação do paciente fora do âmbito médico-sanitário poderá ser feita em caso de grande risco à comunidade, a critério da autoridade e com conhecimento prévio do paciente ou de seu responsável, estando o ato formalmente motivado.

Art. 74 - As informações essenciais à notificação compulsória, bem como as instruções sobre o processo de notificação, constarão de normas técnicas.

CAPÍTULO II

INVESTIGAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA E MEDIDAS DE CONTROLE

Art. 75 - Recebida a notificação, a autoridade sanitária deve proceder à investigação epidemiológica pertinente.

§ 1º - A autoridade sanitária pode exigir e executar investigações, inquéritos e levantamentos epidemiológicos junto a indivíduos e a grupos populacionais determinados, sempre que julgar oportuno, visando à proteção da saúde, mediante justificativa por escrito.

§ 2º - Quando houver indicação e conveniência, a autoridade sanitária pode exigir a coleta de amostra de material para exames complementares, mediante justificativa por escrito.

Art. 76 - Em decorrência dos resultados parciais ou finais das investigações, dos inquéritos ou levantamentos epidemiológicos de que trata o artigo 75, fica a autoridade sanitária obrigada a adotar, prontamente, as medidas indicadas para controle da doença ou agravo à saúde, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais e ao meio ambiente.

Parágrafo único - De acordo com a doença, as ações de controle devem ser complementadas por medidas de combate a vetores biológicos e seus reservatórios.

Art. 77 - As instruções sobre o processo de investigação epidemiológica em cada doença ou agravo à saúde, bem como as medidas de controle indicadas, serão objeto de normas técnicas.

Art. 78 - Em decorrência das investigações epidemiológicas, a autoridade sanitária local deve adotar medidas pertinentes, podendo, inclusive, providenciar o fechamento total ou parcial de estabelecimentos, centros de reunião ou diversão, escolas, creches e quaisquer locais abertos ao público, durante o tempo julgado necessário, observada a legislação vigente.

CAPÍTULO III

VACINAÇÃO DE CARÁTER OBRIGATÓRIO

Art. 79 - A direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com o órgão competente de vigilância em saúde, é responsável pela coordenação e execução dos programas de imunizações de interesse da saúde pública.

Parágrafo único - A relação das vacinas de caráter obrigatório no Município deverá ser regulamentada por norma técnica, em consonância com a legislação federal e estadual.

Art. 80 - É dever de todo cidadão submeter-se à vacinação obrigatória, assim como os menores sob sua guarda ou responsabilidade.

Parágrafo único - Só deve ser dispensada da vacinação obrigatória a pessoa que apresentar atestado médico e contra-indicação explícita de aplicação da vacina.

Art. 81 - O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações deve ser comprovado mediante atestado da vacinação, adequado à norma técnica referida no parágrafo único do artigo 80, emitido pelos serviços de saúde que aplicarem as vacinas.

Art. 82 - Os atestados de vacinação obrigatória não podem ser retidos por qualquer pessoa, natural ou jurídica.

Art. 83 - Todo estabelecimento de saúde, público ou privado, que aplique vacinas, obrigatórias ou não, deve cadastrar-se perante a autoridade sanitária competente.

Parágrafo único - A autoridade sanitária deve regulamentar, em norma técnica, o funcionamento dos estabelecimentos referidos no "caput", bem como o fluxo de informações, cabendo-lhe, ainda, a responsabilidade por sua supervisão periódica.

Art. 84 - As vacinas fornecidas pelo Sistema Único de Saúde - SUS são gratuitas, inclusive quando aplicadas por estabelecimentos de saúde privados, assim como os atestados que comprovem sua aplicação.

Art. 85 - Todo e qualquer estabelecimento de assistência à saúde que desenvolva atividades de imunização, independentemente de sua natureza jurídica e forma de gerenciamento, é obrigado a enviar, trimestralmente, aos órgãos de vigilância em saúde, o número de doses aplicadas por mês, segundo o tipo de imunobiológico aplicado e faixa etária.

CAPÍTULO IV

ATESTADO DE ÓBITO

Art. 86 - O atestado de óbito é documento indispensável para o sepultamento e deverá ser fornecido por médico, em impresso especialmente destinado a esse fim.

Art. 87 - Quando o óbito for decorrente de acidente, violência ou causa suspeita, segundo determinação legal, o atestado será fornecido por perito legista, após necropsia no Instituto Médico Legal.

Art. 88 - Quando o óbito for decorrente de causa mal definida ou ocorrer sem assistência médica, o corpo deve ser encaminhado ao Serviço de Verificação de Óbitos para necropsia, conforme disposto na legislação vigente.

CAPÍTULO V

INUMAÇÕES, EXUMAÇÕES, TRASLADAÇÕES E CREMAÇÕES

Art. 89 - As inumações, exumações, trasladações e cremações deverão ser disciplinadas em normas técnicas, em consonância com a legislação federal e estadual pertinente.

TÍTULO VIII

PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS

CAPÍTULO I

FUNCIONAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE DA

SAÚDE E DOS ESTABELECIMENTOS COMERCIAIS, DE

PRODUÇÃO, EMBALAGEM E MANIPULAÇÃO DE

PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE

INTERESSE DA SAÚDE

Art. 90 - Todos os estabelecimentos de interesse da saúde e os estabelecimentos comerciais, de produção, embalagem e manipulação de produtos e substâncias de interesse da saúde, antes de iniciarem suas atividades, devem encaminhar à autoridade sanitária declaração de que suas atividades, instalações, equipamentos e recursos humanos obedecem à legislação sanitária vigente, para fins de obtenção do Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde.

§ 1º - Os estabelecimentos devem comunicar à autoridade sanitária competente as modificações nas instalações e equipamentos, bem como a inclusão de atividades e quaisquer outras alterações que repercutam na identidade, qualidade e segurança dos produtos ou serviços oferecidos à população.

§ 2º - Os estabelecimentos comerciais que pretendam vender ou possibilitar o consumo de bebidas alcoólicas deverão informar tal pretensão à autoridade sanitária competente, em formulário próprio.

§ 3º - Constatando que a declaração e a comunicação previstas no "caput" e no parágrafo 1º deste artigo são inverídicas, deverá a autoridade sanitária comunicar o

folha 42
Proc. Nº 01-0001/95
Alessandra Labaki
RF. 11.136

fato ao Ministério Público, para fins de apuração de eventual ilícito penal, sem prejuízo da adoção dos demais procedimentos administrativos.

Art. 91 - Todo estabelecimento que mantenha serviço de transporte de pacientes, bem como de produtos e substâncias de interesse da saúde, deve apresentar, perante a autoridade sanitária competente, declaração individualizada de cada veículo, dela fazendo constar, obrigatoriamente, equipamentos e recursos humanos, para fins de cadastramento.

Art. 92 - Os estabelecimentos de assistência à saúde devem contar com responsável técnico legalmente habilitado, que deverá estar presente durante o período de seu funcionamento.

Parágrafo único - O órgão coordenador do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde disciplinará, no que for pertinente, a assunção de responsabilidade técnica de estabelecimentos de interesse da saúde, excetuando-se os estabelecimentos de que trata o "caput" deste artigo.

Art. 93 - Os estabelecimentos comerciais, de produção, embalagem e manipulação de produtos e substâncias de interesse da saúde, cuja assunção de responsabilidade técnica estiver regulamentada na legislação vigente, devem contar com responsável técnico legalmente habilitado, que deverá estar presente durante o período de seu funcionamento.

Parágrafo único - O órgão coordenador do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, disciplinará, no que for pertinente, a assunção de responsabilidade técnica de estabelecimentos de produtos e substâncias de interesse da saúde.

Art. 94 - As empresas ou as pessoas físicas que mantêm estabelecimentos de interesse da saúde são responsáveis perante a autoridade sanitária competente, sem prejuízo da responsabilidade subsidiária de prestadores de serviços profissionais autônomos, bem como de outras empresas de prestação de serviços de saúde e assemelhados por ela contratados.

Art. 95 - Ocorrendo a interdição de estabelecimentos de assistência à saúde ou de suas subunidades pelos órgãos de vigilância em saúde, a direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS deve suspender, de imediato, eventuais contratos e convênios que mantenha com tais estabelecimentos ou suas subunidades, pelo tempo em que durar a interdição.

Art. 96 - Os órgãos públicos municipais responsáveis, sempre que solicitados pela autoridade sanitária, prestarão as informações necessárias para o cumprimento das disposições desta lei.

CAPÍTULO II

COMPETÊNCIAS

Art. 97 - Os profissionais das equipes de Vigilância em Saúde, investidos nas suas funções fiscalizadoras, são competentes para fazer cumprir as leis e regulamentos sanitários, expedindo termos, autos de infração e de imposição de penalidades, referentes à prevenção e controle de tudo quanto possa comprometer a saúde.

Parágrafo único - O Secretário Municipal da Saúde, bem como o dirigente do órgão de Vigilância em Saúde, sempre que se tornar necessário, podem desempenhar funções de fiscalização, com as mesmas prerrogativas e atribuições conferidas por este Código às autoridades fiscalizadoras.

Art. 98 - A toda situação em que a autoridade sanitária concluir pela existência de violação de preceito legal deve corresponder, sob pena de responsabilidade administrativa, a lavratura de auto de infração.

Art. 99 - As penalidades sanitárias previstas neste Código devem ser aplicadas sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 100 - As autoridades sanitárias, observados os preceitos constitucionais, terão livre acesso a todos os locais sujeitos à legislação sanitária, a qualquer dia e hora, sendo as empresas obrigadas, por seus dirigentes ou prepostos, a prestar os

esclarecimentos necessários ao desempenho de suas atribuições legais e a exibir, quando exigido, quaisquer documentos que digam respeito ao fiel cumprimento das normas de prevenção à saúde.

Art. 101 - Nenhuma autoridade sanitária pode exercer as atribuições do seu cargo sem exibir a credencial de identificação fiscal, devidamente autenticada, fornecida pela autoridade competente.

§ 1º - Fica proibida a outorga de credencial de identificação fiscal a quem não esteja autorizado, em razão de cargo ou função, a exercer ou praticar, no âmbito da legislação sanitária, atos de fiscalização.

§ 2º - A credencial a que se refere este artigo deve ser devolvida para inutilização, sob as penas da lei, em casos de provimento em outro cargo público, exoneração ou demissão, aposentadoria, bem como nos de licenciamento por prazo superior a 90 (noventa) dias e de suspensão do exercício do cargo.

§ 3º - A relação das autoridades sanitárias deve ser publicada semestralmente pelas autoridades competentes, para fins de divulgação e conhecimento pelos interessados, ou em menor prazo, a critério da autoridade sanitária competente, e por ocasião de exclusão e inclusão dos membros da equipe de vigilância sanitária.

CAPÍTULO III

ANÁLISE FISCAL

Art. 102 - (VETADO)

Art. 103 - Compete à autoridade sanitária colher amostras para análise fiscal de insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse da saúde, com vistas à verificação da sua conformidade à legislação sanitária.

Parágrafo único - Sempre que houver suspeita de risco à saúde, a colheita de amostra para análise fiscal deve ser procedida com interdição cautelar do lote ou partida encontrada.

Art. 104 - A colheita de amostra para fins de análise fiscal deve ser realizada mediante a lavratura do termo de colheita de amostra e do termo de interdição, quando for o caso, dividida em 03 (três) invólucros invioláveis, conservados adequadamente, de forma a assegurar a sua autenticidade e características originais.

§ 1º - Se a natureza ou quantidade não permitir a colheita de amostra em triplicata, deve ser colhida amostra única e encaminhada ao laboratório oficial para a realização de análise fiscal na presença do detentor ou fabricante do insumo, matéria prima, aditivo, coadjuvante, recipiente, equipamento, utensílio, embalagem, substância ou produto de interesse da saúde, não cabendo, no caso, perícia de contraprova.

§ 2º - Na hipótese prevista no parágrafo 1º deste artigo, se estiverem ausentes as pessoas mencionadas, deverão ser convocadas 02 (duas) testemunhas para presenciar a análise.

Art. 105 - Quando a análise fiscal concluir pela condenação dos insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse da saúde, a autoridade sanitária deve notificar o responsável para apresentar defesa escrita ou requerer perícia de contraprova.

Art. 106 - O laudo analítico condenatório será considerado definitivo na hipótese de não ser apresentada defesa ou de não ser solicitada perícia de contraprova, pelo responsável ou detentor, no prazo de 10 (dez) dias.

Art. 107 - Não cabe defesa ou recurso, após condenação definitiva, em razão de laudo laboratorial condenatório da perícia final de contraprova.

CAPÍTULO IV

DA INTERDIÇÃO, APREENSÃO E INUTILIZAÇÃO DE PRODUTOS, EQUIPAMENTOS, UTENSÍLIOS E ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE DA SAÚDE

Art. 108 - Quando o resultado da análise fiscal indicar que o produto constitui risco à

saúde, é obrigatória sua interdição ou do estabelecimento.

Art. 109 - O detentor ou responsável pelo produto, equipamento e utensílios interditados, fica proibido de entregá-lo ao consumo ou uso, desviá-lo ou substituí-lo, no todo ou em parte, até que ocorra a liberação da mercadoria pela autoridade competente, sob pena de responsabilização civil ou criminal.

§ 1º - Os locais de interesse da saúde só podem ser desinterditados mediante liberação da autoridade competente.

§ 2º - A desobediência por parte da empresa acarretará a aplicação das penas cabíveis por responsabilização civil ou criminal, nos termos da legislação em vigor.

Art. 110 - Os produtos clandestinos de interesse da saúde, bem como aqueles com prazos de validade vencidos, devem ser interditados pela autoridade sanitária, a qual, após avaliação técnica, decidirá sobre sua destinação.

Art. 111 - Nos casos de condenação definitiva, a autoridade sanitária deve determinar a apreensão ou inutilização do produto.

Art. 112 - Quando o produto for considerado inadequado para uso ou consumo humano, mas passível de utilização para outros fins, a autoridade sanitária deve lavrar laudo técnico circunstanciado, definindo o seu destino final.

Art. 113 - Os produtos, equipamentos e utensílios de interesse da saúde manifestamente alterados, considerados de risco à saúde, devem ser apreendidos ou inutilizados sumariamente pela autoridade sanitária, sem prejuízo das demais penalidades cabíveis.

Parágrafo único - Na hipótese do "caput", a autoridade sanitária deve lavrar laudo técnico circunstanciado, ficando dispensada a colheita de amostra.

Art. 114 - Cabem ao detentor ou responsável pelo produto, equipamentos e utensílios de interesse da saúde condenados, os encargos decorrentes do recolhimento, transporte e inutilização, acompanhados pela autoridade sanitária até não mais ser possível a utilização.

Art. 115 - Os procedimentos de análise fiscal, interdição, apreensão e inutilização de produtos, equipamentos, utensílios e locais de interesse da saúde deverão ser objeto de norma técnica.

CAPÍTULO V

INFRAÇÕES SANITÁRIAS E PENALIDADES

Art. 116 - Considera-se infração sanitária, para fins deste Código e das pertinentes normas técnicas, a desobediência ou a inobservância ao disposto nas normas legais e regulamentos que, por qualquer forma, se destinem à promoção, preservação e recuperação da saúde.

Art. 117 - Responderá pela infração quem, por ação ou omissão, lhe deu causa, concorreu para sua prática ou dela se beneficiou.

Parágrafo único - Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis que vierem a determinar avaria, deterioração ou alteração de locais, produtos ou bens de interesse da saúde pública.

Art. 118 - As infrações sanitárias, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com penalidades de:

I - advertência;

II - prestação de serviços à comunidade;

III - multa de R\$ 100,00 (cem reais) a R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais);

IV - apreensão de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;

V - apreensão de animal;

VI - interdição de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;

VII - inutilização de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;

VIII - suspensão de venda de produto;

IX - suspensão de fabricação de produto;

X - interdição parcial ou total do estabelecimento, seções, dependências e veículos;

XI - proibição de propaganda;

XII - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;

XIII - cancelamento do cadastro do estabelecimento e do veículo;

XIV - intervenção.

Parágrafo único - Sem prejuízo das penalidades previstas neste artigo, o proprietário do animal apreendido ficará sujeito ao pagamento de despesas com transporte, alimentação, assistência veterinária e outras decorrentes da apreensão.

Art. 119 - A penalidade de prestação de serviços à comunidade consiste em veiculação de mensagens educativas dirigidas à comunidade, aprovadas pela autoridade sanitária.

Art. 120 - A penalidade de intervenção será aplicada aos estabelecimentos prestadores de serviços de saúde, indústrias de medicamentos, correlatos e outros, sempre que houver riscos iminentes à saúde.

§ 1º - Os recursos públicos que venham a ser aplicados em um serviço privado durante a intervenção deverão ser cobrados dos proprietários em dinheiro ou em prestação de serviços ao Sistema Único de Saúde - SUS.

§ 2º - A duração da intervenção limitar-se-á ao tempo julgado necessário pela autoridade sanitária para que cesse o risco aludido no "caput" deste artigo, não podendo exceder o período de 180 (cento e oitenta) dias.

§ 3º - A intervenção e a nomeação do interventor dos estabelecimentos apenados competem ao Secretário Municipal da Saúde, vedada a nomeação do então dirigente, sócios ou responsáveis técnicos, seus cônjuges e parentes até segundo grau.

Art. 121 - A penalidade de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 100,00 (cem reais) a R\$ 30.000,00 (trinta mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 30.001,00 (trinta mil e um reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 100.001,00 (cem mil e um reais) a R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais).

§ 1º - Os valores previstos neste artigo deverão ser atualizados em 1º de janeiro de cada exercício, de acordo com a variação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, apurado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE, acumulado no exercício imediatamente anterior.

§ 2º - Na hipótese de extinção do índice referido no parágrafo 1º deste artigo, será adotado outro criado por legislação federal que, de igual modo, reflita a perda do valor aquisitivo da moeda.

Art. 122 - A penalidade de interdição será aplicada de imediato, sempre que o risco à saúde da população o justificar, nas seguintes modalidades:

I - cautelar;

II - por tempo determinado;

III - definitiva.

Art. 123 - Para a graduação e imposição de penalidades, deverá a autoridade sanitária considerar:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública;

III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Parágrafo único - Sem prejuízo do disposto neste artigo e da aplicação da penalidade de multa, a autoridade sanitária competente deverá levar em consideração a capacidade econômica do infrator.

Art. 124 - São circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;

II - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;

III - ser o infrator primário.

Art. 125 - São circunstâncias agravantes ter o infrator:

I - agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má-fé;

II - cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente de ação ou omissão que contrarie o disposto na legislação sanitária;

III - deixado de tomar providências de sua alçada, tendentes a evitar ou sanar a situação que caracterizou a infração;

IV - coagido outrem para a execução material da infração;

V - reincidido.

Art. 126 - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da penalidade deve ser considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art. 127 - A reincidência tornará o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima.

Art. 128 - Sempre que ocorrer infração sanitária que contenha indícios de violação de ética profissional, deverá a autoridade sanitária comunicar os fatos aos conselhos profissionais.

Art. 129 - São infrações de natureza sanitária, entre outras que se enquadrem no disposto no artigo 116 deste Código, com as correspondentes penalidades:

I - construir ou fazer funcionar estabelecimentos comerciais, de produção, embalagem e manipulação de produtos de interesse da saúde e estabelecimentos de assistência e de interesse da saúde, sem licença dos órgãos sanitários competentes ou contrariando as normas legais vigentes.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, cancelamento de licença e/ou multa;

II - construir ou fazer funcionar estabelecimentos comerciais, de produção, embalagem e manipulação de produtos de interesse da saúde, sem a presença de responsável técnico legalmente habilitado.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, cancelamento da licença, interdição e/ou multa;

III - transgredir qualquer norma legal e regulamentar e/ou adotar procedimentos na área de saneamento ambiental que possam colocar em risco a saúde humana.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição, intervenção e/ou multa;

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, transportar ou utilizar produtos ou resíduos perigosos, tóxicos, explosivos, inflamáveis, corrosivos, emissores de radiações ionizantes, entre outros, contrariando a legislação sanitária em vigor.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, apreensão, inutilização, suspensão de venda ou fabricação, cancelamento de registro, interdição, cancelamento da licença, proibição de propaganda, intervenção e/ou multa;

V - construir ou fazer funcionar todo e qualquer estabelecimento de criação, manutenção e reprodução de animais, contrariando as normas legais e regulamentos pertinentes.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, apreensão, interdição e/ou multa;

VI - reciclar resíduos sólidos infectantes gerados por estabelecimentos prestadores de serviços de saúde.

Penalidade: interdição, cancelamento da licença e/ou multa;

VII - manter condição de trabalho que ofereça risco à saúde do trabalhador.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição parcial ou total de equipamento, máquina, setor, local ou estabelecimento e/ou multa;

VIII - obstar, retardar ou dificultar a ação fiscalizadora da autoridade sanitária competente no exercício de suas funções.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade e/ou multa;

IX - omitir informações referentes a riscos conhecidos à saúde.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade e/ou multa;

X - fabricar, operar, comercializar máquinas ou equipamentos que ofereçam risco à saúde do trabalhador.

Penalidade: prestação de serviços à comunidade, interdição parcial ou total do equipamento, máquina, setor, local, estabelecimento e/ou multa;

XI - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar produtos de interesse da saúde, sem os padrões de identidade, qualidade e segurança.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento de licença e/ou multa;

XII - comercializar produtos institucionais e de distribuição gratuita.

Penalidade: interdição e/ou multa;

XIII - expor à venda ou entregar ao consumo e uso produtos de interesse da saúde que não contenham prazo de validade, data de fabricação ou prazo de validade expirado, ou apor-lhes novas datas de fabricação e validade posterior ao prazo expirado.

Penalidade: prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, cancelamento de licença e/ou multa;

XIV - rotular produtos de interesse da saúde contrariando as normas legais e regulamentares.

Penalidade: prestação de serviços à comunidade, apreensão, inutilização, cancelamento de licença e/ou multa;

XV - fazer propaganda enganosa de produto ou serviço de saúde, contrariando a legislação sanitária em vigor.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade e/ou multa;

XVI - fazer propaganda de produtos farmacêuticos e produtos correlatos em promoções, ofertas, doações, ou por meio de concursos ou prêmios aos médicos, cirurgiões-dentistas, médicos veterinários ou quaisquer outros profissionais de saúde.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade e/ou multa;

XVII - instalar ou fazer funcionar equipamentos inadequados, em número insuficiente, conforme definido em norma técnica, em precárias condições de funcionamento ou contrariando normas legais e regulamentos pertinentes em relação ao porte ou finalidade do estabelecimento prestador de serviços de assistência à saúde.

Penalidade: advertência, interdição, apreensão, cancelamento de licença e/ou multa;

XVIII - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar seus componentes, nome e demais elementos, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente.

Penalidade: prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, cancelamento de licença e/ou multa;

XIX - deixar de implantar permanente programação de controle de infecção nos estabelecimentos de assistência à saúde, nos quais seja obrigatório programa de controle de infecção.

Penalidade: multa, cancelamento de licença, interdição, intervenção;

XX - realizar pesquisa clínica, de qualquer natureza, envolvendo os seres humanos, sem a autorização dos órgãos competentes.

Penalidade: multa, cancelamento de licença, interdição, intervenção;

XXI - deixar de remeter à autoridade sanitária competente, na forma solicitada, informações em saúde para fins de planejamento, correção finalística de atividades, monitoramento das condições de funcionamento de estabelecimentos, controle de fatores de risco a que possa estar exposta a coletividade e elaboração de estatísticas de saúde.

Folha 45
Proc. Nº 00011/95
Alessandra Lataki
RF. 11.136

Penalidade: advertência, multa, cancelamento de licença, interdição, intervenção;
XXII - deixar de notificar à autoridade sanitária competente doenças e agravos à saúde de notificação compulsória, inclusive acidentes de trabalho, doenças ou agravos à saúde relacionados ao trabalho, eventos adversos à saúde e doenças transmitidas por alimentos.

Penalidade: advertência, multa, cancelamento de licença, interdição, intervenção;
XXIII - transgredir outras normas legais federais, estaduais e municipais, destinadas à promoção, prevenção e proteção à saúde.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, suspensão de fabricação ou venda, cancelamento de licença, proibição de propaganda, intervenção e/ou multa;

XXIV - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias visando à aplicação da legislação pertinente à promoção, prevenção e proteção à saúde.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, suspensão de venda ou fabricação, cancelamento de licença, proibição de propaganda, intervenção e/ou multa;

XXV - desacatar autoridade sanitária no exercício de suas funções.

Penalidade: prestação de serviços à comunidade e/ou multa.

CAPÍTULO VI

PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS DAS

INFRAÇÕES DE NATUREZA SANITÁRIA

SEÇÃO I

AUTO DE INFRAÇÃO

Art. 130 - Quando constatadas irregularidades configuradas como infração sanitária neste Código, ou em outros diplomas legais vigentes, a autoridade sanitária competente lavrará de imediato os autos de infração.

Parágrafo único - As infrações sanitárias serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com o auto de infração, observados o rito e os prazos estabelecidos neste Código.

Art. 131 - O auto de infração, a ser lavrado em 03 (três) vias, no mínimo, destinando-se a primeira ao autuado, conterá:

I - o nome da pessoa física ou denominação da pessoa jurídica autuada, especificando o seu ramo de atividade e endereço;

II - o ato ou fato constitutivo da infração, o local, a hora e a data respectivos;

III - a disposição legal ou regulamentar transgredida;

IV - a indicação do dispositivo legal que comina a penalidade a que fica sujeito o infrator;

V - a indicação do prazo de 10 (dez) dias para defesa ou impugnação do auto de infração;

VI - o nome e o cargo legíveis da autoridade autuante e sua assinatura;

VII - o nome, a identificação e a assinatura do autuado ou, na sua ausência, de seu representante legal ou preposto e, em caso de recusa, a consignação do fato pela autoridade autuante e a assinatura de 02 (duas) testemunhas, quando possível.

§ 1º - Na impossibilidade de ser dado conhecimento diretamente ao interessado, será ele identificado do auto de infração por via postal, mediante carta registrada.

§ 2º - Restando infrutífera, por qualquer motivo, a medida prevista no parágrafo 1º deste artigo, a identificação do interessado far-se-á por meio de edital a ser publicado uma única vez na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação após 5 (cinco) dias de sua publicação.

Art. 132 - Configuram procedimento irregular de natureza grave a falsidade e a omissão dolosa no preenchimento dos autos de infração.

Art. 133 - O não-cumprimento da obrigação subsistente, além da sua execução

forçada, acarretará, após decisão irrecorrível, a imposição de multa diária, arbitrada de

acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, sem prejuízo das demais penalidades previstas na legislação vigente.

SEÇÃO II

AUTO DE IMPOSIÇÃO DE PENALIDADE

Art. 134 - O auto de imposição de penalidade deve ser lavrado pela autoridade competente, após decorrido o prazo estipulado pelo artigo 131, inciso V, ou imediatamente após a data do indeferimento da defesa, quando houver.

§ 1º - Nos casos em que a infração exigir a ação pronta da autoridade sanitária para proteção da saúde pública, as penalidades de apreensão, de interdição e de inutilização devem ser aplicadas de imediato, sem prejuízo de outras eventualmente cabíveis.

§ 2º - O auto de imposição de penalidade de apreensão, interdição ou inutilização, a que se refere o parágrafo 1º deste artigo, deve ser anexado ao auto de infração original, e, quando se tratar de produtos, acompanhado do termo respectivo, que especificará a sua natureza, quantidade e qualidade.

Art. 135 - O auto de imposição de penalidade de multa, a ser lavrado em 3 (três) vias, no mínimo, destinando-se a primeira ao infrator, conterá:

I - o nome da pessoa física ou jurídica e seu endereço;

II - o número, a série e a data do auto de infração respectivo;

III - o ato ou o fato constitutivo da infração e o local;

IV - a disposição legal ou regulamentar infringida;

V - a penalidade imposta e seu fundamento legal;

VI - a indicação do prazo de 10 (dez) dias para interposição de recurso, contado da ciência do autuado;

VII - a assinatura da autoridade autuante;

VIII - a assinatura do autuado ou, na sua ausência, de seu representante legal ou preposto, e, em caso de recusa, a consignação dessa circunstância pela autoridade autuante e a assinatura de 02 (duas) testemunhas, quando possível.

Parágrafo único - Na impossibilidade de efetivação da providência a que se refere o inciso VIII deste artigo, observar-se-á o procedimento previsto nos parágrafos 1º e 2º do artigo 131 deste Código.

SEÇÃO III

PROCESSAMENTO DAS MULTAS

Art. 136 - Transcorrido o prazo fixado no inciso VI do artigo 135, sem que tenha havido interposição de recurso ou pagamento de multa, o infrator será notificado para recolhê-la no prazo de 30 (trinta) dias ao órgão arrecadador competente, sob pena de cobrança judicial.

Art. 137 - Havendo interposição de recurso, o processo, após decisão denegatória definitiva, será restituído à autoridade autuante, para fins de lavratura da notificação de que trata o artigo 136.

Parágrafo único - Não recolhida a multa no prazo de 30 (trinta) dias, o processo administrativo será encaminhado ao órgão competente para cobrança judicial.

Art. 138 - O recolhimento das multas será feito na conta do Fundo Municipal de Saúde, mediante guia de recolhimento, que poderá ser fornecida, registrada e preenchida pelos órgãos municipais.

SEÇÃO IV

RECURSOS

Art. 139 - O infrator poderá oferecer defesa ou impugnar o auto de infração no prazo de 10 (dez) dias, contados da data de sua identificação, observado o disposto nos parágrafos 1º e 2º do artigo 131 deste Código.

Art. 140 - A defesa ou impugnação será julgada e decidida pelo superior imediato do servidor autuante, ouvindo-se este preliminarmente.

Parágrafo único - No procedimento previsto neste artigo, observar-se-ão os seguintes

o lha 46
Proc. N.º 01-0551/95
Alessandra Labaki
RF. 11.136

prazos, contados da data do respectivo recebimento do processo:

I - 5 (cinco) dias para a manifestação do servidor autuante;

II - 10 (dez) dias para o julgamento e decisão da defesa ou impugnação pelo superior imediato.

Art. 141 - Da imposição de penalidade, poderá o infrator recorrer à autoridade imediatamente superior, no prazo de 10 (dez) dias, contados de sua ciência.

Parágrafo único - Da aplicação da penalidade de intervenção pelo Secretário Municipal da Saúde, caberá recurso ao Chefe do Poder Executivo, na forma da legislação em vigor, cuja decisão encerrará a instância administrativa.

Art. 142 - Mantida a decisão cominatória, caberá recurso no prazo de 10 (dez) dias:

I - à instância definida pelo órgão coordenador do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, qualquer que seja a penalidade aplicada;

II - das decisões da autoridade definida no inciso I deste artigo, ao Diretor do órgão coordenador do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, quando se tratar de penalidade prevista nos incisos IV a XIII do artigo 118 ou de multa de valor correspondente ao previsto nos incisos II e III do artigo 121.

Art. 143 - Os recursos serão decididos após a oitiva da autoridade autuante, a qual poderá propor a revisão ou manutenção da decisão anterior.

Art. 144 - Os recursos só terão efeito suspensivo nos casos de imposição de multa.

Art. 145 - O infrator tomará ciência das decisões proferidas nos recursos pelas autoridades sanitárias mediante publicação, na imprensa oficial, dos respectivos despachos.

TÍTULO IX

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 146 - As infrações às disposições legais de ordem sanitária prescrevem em 5 (cinco) anos.

§ 1º - A prescrição interromper-se-á pela notificação ou qualquer outro ato da autoridade sanitária que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de penalidade.

§ 2º - Não corre prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

Art. 147 - Os prazos previstos neste Código e nas pertinentes normas técnicas correm ininterruptamente.

Art. 148 - Quando o autuado for analfabeto ou fisicamente incapacitado, o auto poderá ser assinado "a rogo" na presença de 02 (duas) testemunhas ou, na falta destas, deverá ser feita a ressalva pela autoridade autuante.

Art. 149 - Os órgãos da Secretaria Municipal de Saúde, após decisão definitiva na esfera administrativa, farão publicar todas as penalidades aplicadas aos infratores da legislação sanitária.

Art. 150 - O disposto neste Código deverá, na sua aplicação, ser compatibilizado com a legislação sanitária correlata vigente, prevalecendo sempre os parâmetros legais e técnico-científicos de proteção, promoção e preservação da saúde.

Art. 151 - Na ausência de norma legal específica, prevista neste Código e nos demais diplomas federais e estaduais vigentes, a autoridade sanitária, fundamentada em documentos técnicos reconhecidos pela comunidade científica, poderá fazer exigências que assegurem o cumprimento do artigo 2º desta lei.

Art. 152 - Os órgãos de vigilância em saúde, em articulação com os órgãos que atuam na área do meio ambiente, devem proceder à análise e manifestação a respeito dos planos de gerenciamento de resíduos sólidos de serviços de saúde, elaborados pelos estabelecimentos de assistência à saúde, com vistas à sua aprovação ou reprovação.

§ 1º - É de competência exclusiva dos órgãos de vigilância em saúde verificar se as condições propostas no plano de gerenciamento de resíduos sólidos de serviços de saúde aprovado estão sendo cumpridas pelos estabelecimentos de assistência à saúde.

§ 2º - Os órgãos de vigilância em saúde devem cooperar com os órgãos que atuam na área do meio ambiente, quando solicitada a participação de seu quadro de pessoal especializado.

Art. 153 - O descumprimento das normas constantes da Lei nº 10.309, de 22 de abril de 1987, caracteriza infração ao Código Sanitário ora instituído, aplicando-se as penalidades e os procedimentos administrativos nele previstos.

Art. 154 - As despesas com a execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 155 - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as Leis nº 10.153, de 7 de outubro de 1986, nº 10.770, de 8 de novembro de 1989, nº 11.728, de 22 de fevereiro de 1995, nº 12.039, de 11 de abril de 1996, nº 12.268, de 19 de dezembro de 1996, nº 12.369, de 13 de junho de 1997, nº 12.371, de 13 de junho de 1997, nº 13.456, de 26 de novembro de 2002, e nº 12.580, de 31 de março de 1998, bem como os artigos 2º, 3º, 35, 36, 37, 38 e 39 da Lei nº 10.309, de 22 de abril de 1987.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 9 de janeiro de 2004, 450º da fundação de São Paulo.

MARTA SUPPLY, PREFEITA

LUÍZ TARCÍSIO TEIXEIRA FERREIRA, Secretário dos Negócios Jurídicos

LUÍS CARLOS FERNANDES AFONSO, Secretário de Finanças e Desenvolvimento Econômico

GONZALO VECINA NETO, Secretário Municipal da Saúde

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, aos 9 de janeiro de 2004.

UBIRATAN DE PAULA SANTOS, Secretário do Governo Municipal - Substituto

Folha 47
Proc. Nº 0551/95
Alessandra Tabaki
RF. 11.136

PUBLICADO DOC 01/10/2010, p. 1 c. 1

LEI Nº 15.299, DE 30 DE SETEMBRO DE 2010

(Projeto de Lei nº 03/08, do Vereador Aurélio Miguel - PR)

Acrescenta artigo, numerado como 50-A, à Lei nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004, e dá outras providências.

GILBERTO KASSAB, Prefeito do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, nos termos do disposto no inciso I do artigo 84 do seu Regimento Interno, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º Fica acrescido o seguinte artigo à Lei nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004, que instituiu o Código Sanitário do Município de São Paulo:

"Art. 50-A. Os estabelecimentos que possuam expositores refrigerados para conservação de alimentos indicarão, de forma facilmente visível ao consumidor, a temperatura do ar no interior do expositor, observadas as normas técnicas oficiais aplicáveis."

Art. 2º As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 30 de setembro de 2010, 457º da fundação de São Paulo.

GILBERTO KASSAB, PREFEITO

CLOVIS DE BARROS CARVALHO, Secretário do Governo Municipal

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 30 de setembro de 2010.

Câmara Municipal de São Paulo

Base de dados : legis

Pesquisa : 14732

Total de referências : 1

1/1

Título: LEI Nº 14.732 28/05/2008 ([ver documento](#))

Sem revogação expressa

Ementa: Dispõe sobre a obrigatoriedade de instalação de selo de garantia nas embalagens de alimentos para pronta entrega no Município de São Paulo, e dá outras providências.

Projeto: Projeto de Lei Nº 249/2005 ([ver documento](#))

Autor(es): Claudinho de Souza

[[Back](#)]

LEI Nº 14.732, DE 28 DE MAIO DE 2008

(Projeto de Lei nº 249/05, do Vereador Claudinho - PSDB)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de instalação de selo de garantia nas embalagens de alimentos para pronta entrega no Município de São Paulo, e dá outras providências.

GILBERTO KASSAB, Prefeito do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, nos termos do disposto no inciso I do artigo 84 do seu Regimento Interno, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º Ficam as pizzarias, restaurantes e demais empresas que fazem entrega de alimentos para consumo imediato obrigadas a usarem selo de garantia ou lacre destrutível nas embalagens de entrega.

§ 1º O selo de garantia ou lacre destrutível de que trata o "caput" deste artigo é aquele que não pode ser removido, é o lacre inviolável.

§ 2º O selo de garantia ou lacre destrutível deve conter a informação que se o lacre estiver violado, o produto deverá ser devolvido.

Art. 2º (VETADO)

Art. 3º Aos infratores desta lei será aplicada a multa de R\$ 500,00 (quinhentos reais), dobrada em caso de reincidência, devendo este valor ser reajustado anualmente pela variação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, apurado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE, acumulada no exercício anterior, sendo que, no caso de extinção deste índice, será adotado outro criado por legislação federal e que reflita a perda do poder aquisitivo da moeda.

Art. 4º As despesas decorrentes desta lei correrão por conta das dotações consignadas no orçamento, suplementadas se necessário.

Art. 5º Esta lei entrará em vigor na data da sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 28 de maio de 2008, 455º da fundação de São Paulo.

GILBERTO KASSAB, PREFEITO

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 28 de maio de 2008.

CLOVIS DE BARROS CARVALHO, Secretário do Governo Municipal

[Serviços](#) | [A Cidade](#) | [Compras](#) | [Notícias](#) | [Governo](#) | [Busca no portal](#)

Pesquisa de Legislação Municipal

Nº 1210 Ano: 2006 Secretaria: SMS

[Voltar](#) [Imprimir](#)

PORTARIA 1210/06 - SMS

A Secretária Municipal da Saúde, no uso de suas atribuições legais e,

Considerando a necessidade de compatibilizar as ações de vigilância sanitária à legislação federal, estadual e municipal, em especial aquela que organiza o Sistema Único de Saúde - SUS e atribui ao Município a execução das ações de vigilância sanitária;

Considerando a responsabilidade do fabricante, do distribuidor e do comerciante quanto à qualidade e segurança dos alimentos produzidos, garantida pelo Código de Defesa do Consumidor; e

Considerando a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de vigilância sanitária no controle de alimentos e bebidas, visando a proteção da saúde da população e as prioridades locais,

RESOLVE:

Art.1º - Aprovar o Regulamento Técnico de Boas Práticas, que estabelece os critérios e parâmetros para a produção/fabricação, importação, manipulação, fracionamento, armazenamento, distribuição, venda para o consumo final e transporte de alimentos e bebidas.

Art.2º - Os estabelecimentos em que são realizadas quaisquer das operações descritas no art. 1º ficam obrigados a cumprir as boas práticas de fabricação e de prestação de serviços, bem como os procedimentos operacionais padronizados, de acordo com o presente regulamento e atendendo a legislação federal e estadual pertinentes.

Art.3º - As boas práticas a que se referem o presente Regulamento devem ser específicas para cada atividade desenvolvida, de acordo com as seguintes diretrizes:

- controle do processo de produção, segundo as boas práticas e procedimentos operacionais padronizados;
- controle de situações de risco à saúde do empregado;
- controle de situações de risco ao meio ambiente;
- obrigatoriedade de informação ao consumidor.

Art.4º - A desobediência ao disposto nesta Port. configura infração de natureza sanitária, nos termos do Código Sanitário.

Art.5º - Esta Portaria entrará em vigor na data da publicação, revogando-se as disposições em contrário.

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS NA PRODUÇÃO DE ALIMENTOS

1 - OBJETIVO

O presente regulamento estabelece os requisitos essenciais de boas práticas na produção de alimentos, a fim de subsidiar as ações da Vigilância Sanitária, estabelecendo os critérios de higiene, as boas práticas de fabricação e prestação de serviços, e os procedimentos operacionais padronizados para alimentos, visando prevenir e proteger a saúde do consumidor, a saúde do trabalhador e, ainda, preservar o meio ambiente.

2 - ÂMBITO DE APLICAÇÃO

O presente regulamento aplica-se, quando for o caso, a toda pessoa física e jurídica que possua pelo menos um estabelecimento onde seja realizada alguma das seguintes operações: produção/fabricação, importação, manipulação, fracionamento, armazenamento, distribuição, venda para o consumo final e transporte de produtos na área de alimentos.

3 - REFERÊNCIA

Dec. Lei 986, de 21/10/69 - Institui normas básicas sobre alimentos.

Lei 6437, de 20/08/77, e suas alterações - Configura as infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências, Brasília, DF.

Lei Estadual 6134, de 02/06/88 - Dispõe sobre a preservação dos depósitos naturais de águas subterrâneas do Estado de São Paulo, SP.

Lei Federal 8078, de 11/09/90 - Código de Defesa do Consumidor, Brasília, DF, BR.

Lei Federal 8080, de 19/09/90 - Lei Orgânica de Saúde, Brasília, DF, BR.

Lei Federal nº 8069, de 13/7/90 - Estatuto da Criança e do Adolescente, DF, BR.

Lei Mun. 11.345, de 14/04/93 - Dispõe sobre a adequação das edificações à pessoa portadora de deficiência e dá outras providências, São Paulo, SP, BR.

Lei Complementar Estadual 791, de 09/03/95 - Código de Saúde do Estado de São Paulo.

Lei Federal 9.294, de 15/07/96 - Restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do parágrafo 4º do art. 220, da Constituição Federal, Brasília, DF, BR.

Lei Municipal 12.363, de 13/6/97 - Dispõe sobre a obrigatoriedade da utilização de cardápio impresso em Braille em bares, restaurantes, lanchonetes, hotéis e similares, no Município de São Paulo.

Lei Estadual 10.083, de 23/09/98 - Código Sanitário do Estado de São Paulo. SP, BR.

Lei Federal 9782, de 26/01/99 - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, DF.

Lei Mun. 13.264, de 02/01/02 - Dispõe sobre a instituição do Programa Municipal de Combate e Prevenção à Dengue e dá outras providências, SP, BR.

Lei Mun. 13.725, de 09/01/04 - Código Sanitário do Município de São Paulo, BR.

Lei Mun. 13.478, de 30/12/02 - Dispõe sobre a organização do Sistema de Limpeza Urbana do Município de São Paulo, cria e estrutura seu órgão regulador, autoriza o Poder Público a delegar a execução dos serviços públicos mediante concessão ou permissão; institui a Taxa de Resíduos Sólidos Domiciliares - TRSD, a Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS e a Taxa de Fiscalização dos Serviços de Limpeza Urbana - FISLURB, cria o Fundo Municipal de Limpeza Urbana - FMLU e dá outras providências.

Lei Mun. 13.522 de 19/02/03 - Dá nova redação a dispositivos e aos anexos da Lei 13.478, de 30/12/02.

Dec. Mun. 40.497, de 27/04/01 - Permite, para fins de doação, a reutilização de gêneros alimentícios e de sobras de alimentos. SP, BR.

Dec. Mun. 41.647, de 31/01/02 - Dispõe sobre o Cadastro Municipal de Vigilância Sanitária e dá outras providências. SP, BR.

Resolução RDC 163, de 01/09/01 - MS/ANVISA - Regulamento técnico para produtos saneantes fortemente ácidos e fortemente alcalinos. Brasília, DF, BR.

Resolução 22, de 15/03/00 - MS/ANVISA - Regulamento técnico sobre o manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de alimentos. DF, BR.

Resolução 23, de 15/03/00 - MS, ANVISA, alterada pela Resolução RDC 278, de 22/9/2005 - Regulamento técnico sobre o manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de

Folha 17
 Proc. Nº 01-051/95
 Alessandra Labaki
 RF. 1.136

alimentos. DF, BR.

Port. 518, de 25/03/04 - MS - Estabelece Procedimentos e Responsabilidades relativas ao Controle e Vigilância da Qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, e dá outras providências.

Resolução RDC 259, de 20/09/02 - MS, ANVISA - Regulamento técnico para rotulagem de alimentos embalados. DF, BR.

Resolução RDC 275, de 21/10/02 - MS/ANVISA - Regulamento técnico de procedimentos operacionais padronizados aplicados aos estabelecimentos de alimentos e à lista de verificação das boas práticas de fabricação em estabelecimentos produtores de alimentos. Brasília, DF, BR.

RDC 2, de 08/01/03 - MS/ANVISA - Regulamento técnico para fiscalização e controle sanitário em aeroportos e aeronaves. DF, BR.

Resolução RE 09, de 16/01/03 - MS/ANVISA - Orientação técnica sobre padrões referenciais de qualidade do ar interior em ambientes climatizados artificialmente, de uso público e coletivo. DF, BR.

Resolução 218, de 15/09/04 - MS/ANVISA - Regulamento técnico de Boas Práticas para Serviço de Alimentação. DF, BR.

Port. MS 15, de 23/08/88, e suas alterações - MS/SVS - Dispõe sobre o registro dos saneantes domissanitários com ação microbiana. DF.

Port. 1428, de 26/11/93 - MS/SVS - Regulamento técnico sobre inspeção sanitária, boas práticas de produção e/ou prestação de serviços e padrão de identidade e qualidade na área de alimentos. Brasília, DF.

Port. 3214 de 8/07/1978 - MTb. - Aprova as normas regulamentadoras - NR - do capítulo V, do Título II, da CLT relativas à Segurança e Medicina do Trabalho.

Port. 24, 29/12/94 da SSST Ministério do Trabalho e Emprego - NR-7- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional, Brasília, DF, BR.

Port. 25, 29/12/94, da SSST - MTb - NR- 9 - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais, DF, BR.

Port. 6/83 - NR-10 - MTb - sobre equipamento de proteção individual - EPI.

Port. 12/83 - NR-10 - MTb - Dispõe sobre instalações e serviços em eletricidade.

Port. 12/83 - NR-12 - MTB - Dispõe sobre máquinas e equipamentos.

Dec. 1255, de 29/12/94 - MTB - Dispõe sobre a proteção de máquinas.

Port. 23 de 26/04/1995 - NR-13 - MTB - Dispõe sobre caldeiras e vasos de pressão.

Port. 12 de 12/11/1979 - NR-14 - MTb - Dispõe sobre fornos.

Port. 3214 de 8/07/1978 - NR-15 - MTb - Dispõe sobre atividades e operações insalubres.

Ministério do Trabalho e Emprego - Port. 3751, de 23/10/1990 - NR- 17 - Ergonomia - estabelece parâmetros que permitam adaptação das condições de trabalho às características psicofisiológicas dos trabalhadores.

Ministério do Trabalho e Emprego - Port. 3214 de 8/07/1978 - NR-23 - sobre proteção contra incêndios.

Ministério do Trabalho e Emprego - Secretaria de Inspeção do Trabalho - Nota Técnica 03/DSST/SIT de 18/03/2004, Brasília - refrigeração industrial por amônia.

Ministério do Trabalho. Port. NR-7/ SSMT 24, de 20/12/94, Brasília, DF, BR.

Ministério da Agricultura. Port. 304, de 22/04/96. Estabelece a temperatura máxima para o fornecimento de carnes e miúdos de bovinos, suínos e bubalinos. Brasília, DF, BR.

Ministério da Agricultura. Port. 89, de 15/07/96. Institui o programa de distribuição de carnes bovina e bubalina ao comércio varejista. Brasília, DF, BR.

Ministério da Agricultura. Port. 90, de 15/07/96. Institui a Obrigatoriedade de afixação de etiquetas - lacre nos cortes primários de bovinos e bubalinos. Brasília, DF, BR.

Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Port. 326 de 30/07/97. Boas práticas de fabricação de alimentos. Brasília, DF, BR.

Ministério da Agricultura. Port. MAA 368, de 04/09/97. Boas práticas de fabricação. Brasília, DF, BR.

Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Port. 152, de 26/02/99. Regulamento técnico para produtos destinados à desinfecção de água para o consumo humano e de produtos algicidas e fungicidas para piscinas, Brasília, DF, BR.

Secretaria de Estado da Saúde, Centro de Vigilância Sanitária. Port. 06, de 10/03/99. Regulamento técnico sobre os parâmetros e critérios para o controle higiênico sanitário em estabelecimentos de alimentos. São Paulo, SP, BR.

Secretaria de Estado da Saúde. Centro de Vigilância Sanitária. Port. 09, de 06/11/00. Norma Técnica para Empresas Prestadoras de Serviços em Controle de Vetores e Pragas Urbanas. São Paulo, SP, BR.

Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 216, de 15/09/2004. Regulamento técnico de boas práticas para serviços de alimentação.

Convenção OIT 119.

Comunidade Européia Legislação Comunitária Vigente - Documento 390 LO 269 - Diretiva 90/269/CEE de 29/05/1990 e artigo 16 da Diretiva 89/391/CEE - disposições mínimas de Segurança e de Saúde relativas à manipulação manual de carga que contém riscos, em particular dores lombares para os trabalhadores.

Codex Alimentarius. CAC/RCP 1 -69, Ver 3 1997. Recommended International Code of Principles of Food Hygiene.

Codex Alimentarius. CAC/RCP 39-93. Code of Hygienic Practice for Precooked and Cooked Foods in Mass Catering. Codex Stan 1-1985 (Rev. 1-1991) General Standard for Labelling of Prepackaged Food.

Codex Alimentarius. CAC/RCP 8-976. Processing and Handling of Quick Frozen Foods.

Sociedade Brasileira Ciência e Tecnologia de Alimentos - SBCTA. Manual - Série Qualidade - PROFQUA, primeira edição, 1995, Higiene e sanitização para empresas de alimentos. São Paulo, SP, BR.

SBCTA. Manual Série Qualidade - PROFQUA, terceira edição, 1996. Boas práticas de transporte e armazenagem de alimentos. São Paulo, SP, BR.

SBCTA. Manual Série Qualidade - PROFQUA, primeira edição, 1996, Controle Integrado de pragas, São Paulo, SP, BR.

SBCTA. Manual Série Qualidade - PROFQUA, primeira edição, 1996 - Rastreabilidade de insumos e produtos para indústria de alimentos, São Paulo, BR.

SBCTA. Manual Série Qualidade - PROFQUA, terceira edição, 1996 - Programa de fornecimento com garantia de qualidade para empresa de alimentos, São Paulo, B.

Food and Drug Administration, Recommendations of the United States Public Health Service, 1995

Food Code Manual de elementos de apoio para o Sistema APPCC, 2º ed., Brasília, SENAI/DN, 2000.361p. Série Qualidade e Segurança Alimentar-Projeto APPCC Indústria. Convênio CNI/SENAI/SEBRAE. ISBN-85-87090-52-6

Manual do Responsável Técnico. Rio de Janeiro: SENAC/DN, 2001.118p. Qualidade e Segurança Alimentar-Projeto APPCC Mesa. Convênio CNC/CNI/SEBRAE/ANVISA. Lima, Janice Ribeiro & Gonçalves, Linery A. Guaraldo.

Folha 52
Proc. Nº 01-0551/95
Alessandra L. B. Baki
RFB 1.138

Avaliação Analítica de Óleos Utilizados em Processos de Fritura

Bel SBCTA, 29 (2): 186-192, Jul / Dez, 1995

Dobarganes, M.C

Frying Fats: Quality Control

Instituto de La Grasa (CSIC), Av. Padre Garcia Tejero, 4 - 41012 - Sevilla - Spain

Workshop On Fats, Oils and Oilseed Analysis, 21 - 22 - November, 2000, Rio de Janeiro

Book of Conferences - RJ: Embrapa, 2000. 184 p.

Accepted Practices for Supplying Air Under Pressure in Contact with Milk, Milk and Product Contact Surfaces, number 604 - 03 - EUA

Accepted practices for a Method of Producing Steam of Culinary Quality, number 604 - 00 - EUA

4 - DEFINIÇÕES

Para efeitos deste Regulamento são definidos:

Alimento: toda substância ou mistura no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinada a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento

Alimento "in natura": todo alimento de origem vegetal ou animal para cujo consumo imediato exija-se apenas a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para sua perfeita higienização e conservação.

Alimento embalado: todo alimento contido em uma embalagem pronta oferecida ao consumidor.

Alimento preparado: alimento pronto para consumo que foram manipulados em serviço de alimentação e expostos à venda ou distribuição, embalados ou não.

Anti-sepsia: operação destinada à redução de microrganismos presentes na pele em níveis seguros, por meio de agente químico, após a lavagem, enxágue e secagem das mãos.

Ar condicionado: processo de tratamento destinado a manter a qualidade do ar interior do espaço condicionado, controlando variáveis como temperatura, umidade, velocidade, material particulado, partículas biológicas e teor de dióxido de carbono - CO2.

Autoridade Sanitária: servidor com a função de aplicar as medidas sanitárias apropriadas, de acordo com as leis e regulamentos vigentes, na sua demarcação territorial, com livre acesso em todos os locais sujeitos à legislação sanitária, observados os preceitos constitucionais.

Boas práticas: são procedimentos técnico-sanitários necessários para garantir a qualidade dos alimentos.

Controle integrado de pragas: conjunto de ações preventivas e corretivas, destinadas a impedir a atração, o abrigo, acesso e/ou proliferação de vetores e pragas urbanas que comprometam a segurança do alimento.

Contaminantes: substâncias de origem biológica, química ou física, estranhas ao alimento e nocivas à saúde humana ou que comprometam a sua integridade.

Desinfecção: redução, por agentes físicos ou químicos, do número de microrganismos do prédio, instalações, maquinários e utensílios, a um nível que não resulte a contaminação do alimento.

Embalagem: recipiente destinado a garantir a conservação e a facilitar o transporte e manuseio dos alimentos.

Higienização: operação que engloba a limpeza e a desinfecção do estabelecimento, das instalações, equipamentos e utensílios.

Ingrediente: toda substância empregada na fabricação ou na preparação de um alimento e que permanece no produto final, ainda que de forma modificada.

Inspeção Sanitária: procedimento técnico realizado pela autoridade sanitária com o objetivo de apurar e intervir sobre os riscos à saúde presentes nas etapas de produção.

Limpeza: operação de remoção de substâncias minerais e/ou orgânicas, como terra, poeira, gordura e outras sujidades indesejáveis à qualidade do alimento.

Lote: conjunto de produtos de um mesmo tipo, processados pelo mesmo fabricante ou fracionador, em tempo determinado, sob condições essencialmente iguais.

Manipulador: indivíduo que trabalha na produção, preparação, processamento, embalagem, armazenamento, transporte, distribuição e venda de alimentos.

Manipulação de alimentos: transformação da matéria prima para obtenção e entrega ao consumo, de alimento preparado, envolvendo as etapas de preparação, embalagem, armazenamento, transporte, distribuição e exposição à venda.

Manual de Boas Práticas: documento que descreve as operações realizadas pela pessoa física ou jurídica, e que inclui, no mínimo, os requisitos sanitários dos edifícios, a manutenção da higienização das instalações, dos equipamentos e dos utensílios, o controle de qualidade da água para consumo humano, o controle integrado de pragas urbanas, controle da higiene e saúde dos manipuladores e o controle e garantia de qualidade do produto final.

Matéria Prima Alimentar: toda substância que, em estado bruto, precisa sofrer tratamento ou transformação de natureza física, química ou biológica para ser utilizada como alimento.

Material sanitário: material inerte que não favorece a migração de elementos para o alimento. Deve ser liso, não poroso, desenhado de forma a não permitir o refúgio de pragas, terras e microrganismos e outras contaminações devendo, ainda, facilitar a sua limpeza e desinfecção.

Monitoramento de qualidade do produto: coleta, avaliação e análise laboratorial, quando for o caso, de produtos, com o objetivo de verificar sua conformidade ao padrão sanitário requerido, ou ao Padrão de Identidade e Qualidade - PIQ ou Regulamento Técnico do Produto.

Perigo: agente microbiológico, químico ou físico que tome o alimento não seguro ao consumo.

Procedimento Operacional Padronizado - POP: procedimento formal que estabelece instruções sequenciais para a realização de operações rotineiras na produção, armazenamento e transporte de alimentos.

Produto alimentício: todo alimento derivado de matéria prima alimentar ou de alimento "in natura", obtido por processo tecnológico adequado, adicionado ou não de outras substâncias permitidas.

Rastreabilidade: processo de acompanhamento do produto na cadeia alimentar, que engloba produção, beneficiamento, armazenamento, transporte, industrialização, embalagem, reembalagem, comercialização, utilização e consumo final.

Representante legal: pessoa física ou jurídica investida de poderes legais para a prática de atos em nome de um responsável direto, predisposta a gerir ou a administrar os negócios, constituindo seu agente ou consignatário.

Resíduos: materiais a serem descartados, oriundos da produção ou das demais áreas do estabelecimento.

Responsável técnico: é o profissional legalmente habilitado, responsável pela qualidade e segurança do produto perante o órgão de vigilância sanitária.

Restos alimentícios: alimentos já distribuídos ou ofertados ao consumidor.

Risco: estimativa da probabilidade da manifestação do perigo.

Rotulagem: inscrição, legenda, imagem ou qualquer matéria descritiva ou gráfica, sob a forma escrita, impressa, estampada, gravada (em relevo ou litografada) ou colada sobre a embalagem do alimento.

Folha 53
Proc. Nº 01-0551195
Alessandra Labaki
RF. 11.136

Saneantes: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água.

Segurança do alimento: controle adequado e gerenciamento dos perigos.

5 - RESPONSABILIDADE TÉCNICA

5.1. A pessoa física ou jurídica que realize alguma das atividades de produção/fabricação, importação, manipulação, fracionamento, armazenamento, transporte, distribuição e venda para o consumo final, deve possuir responsável técnico legalmente habilitado, de acordo com o Conselho Profissional. O contrato de prestação de serviços entre a empresa e o responsável técnico deve permanecer no estabelecimento à disposição da autoridade sanitária.

5.1.1. A Empresa de Pequeno Porte - EPP e a Micro Empresa - ME estão dispensadas da exigência do item anterior.

5.2. O responsável técnico deve garantir a qualidade assegurada da empresa, além de ser responsável pelo:

I. treinamento de funcionários;

II. elaboração, atualização e implantação do Manual de Boas Práticas de Fabricação/Prestação de Serviços, individual e específico a cada empresa, atendida a legislação vigente e os parâmetros e critérios deste regulamento;

III. elaboração, atualização, implantação e implementação dos Procedimentos Operacionais Padronizados - POPs, específico para empresa;

IV. acompanhamento das inspeções realizadas pela autoridade sanitária e esclarecimentos sobre o processo de produção, fórmulas e/ou composição dos produtos, práticas e procedimentos adotados;

V. notificação ao serviço de vigilância em saúde dos casos ou surtos de doenças transmitidas por alimentos, e nos casos de desvio no processo de fabricação com risco ao consumidor, bem como no recebimento de matéria prima ou produto contaminado, objetivando prevenir, minimizar ou reduzir o dano;

VI. implantação do serviço de atendimento ao consumidor, para reclamações pertinentes à qualidade e segurança do produto;

VII. implantação do programa de recolhimento de produtos em desacordo às normas vigentes;

VIII. inserção de rotulagem para informação ao consumidor e rastreabilidade do produto;

IX. verificação das condições de transporte e armazenamento;

5.3. Os profissionais que ocupam cargo ou função pública não podem exercer a atividade de responsabilidade técnica no setor privado.

6 - PESSOAL

6.1. Programa de Treinamento - proprietários, gerentes, supervisores e funcionários que trabalhem na produção, no recebimento da matéria-prima, no armazenamento, na embalagem, produto final e distribuição, bem como nos procedimentos de higienização, devem ser continuamente treinados, segundo as boas práticas de fabricação/manipulação e procedimentos operacionais padronizados.

6.1.1. O treinamento deve ser compatível com a complexidade de tarefas identificadas no processo de fabricação e manipulação.

6.1.2. Nas empresas dispensadas da obrigatoriedade de possuir responsável técnico, o proprietário ou pessoa por ele designada deve apresentar certificado do curso de boas práticas promovido pelo órgão competente da Vigilância Sanitária de Alimentos do Município, ou apresentar certificado de curso ou de capacitação em boas práticas emitido por entidade de ensino reconhecida pelo MEC ou Conselho de Educação, da Secretaria Estadual de Educação.

6.2. Programa de Saúde - Considerando que ambiente de trabalho saudável e a sua segurança são inerentes às boas práticas de fabricação, devem ser implementadas as seguintes ações, que permitam a

promoção da saúde e a prevenção dos agravos à saúde dos trabalhadores:

I. Antecipação, identificação, reconhecimento, eliminação e controle de riscos no ambiente de trabalho, com base no Programa de Prevenção de Riscos Ambientais, nos termos da legislação vigente;

II. O controle de saúde dos manipuladores de alimentos deverá seguir as diretrizes do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional e da norma regulamentadora vigente que, por integrar um conjunto mais amplo de iniciativas no campo da saúde dos trabalhadores, prevê:

a) o acompanhamento periódico das condições de saúde do conjunto dos trabalhadores, com realização de exames clínicos semestrais, incluindo necessariamente aqueles indicados para detecção de moléstias infecto-contagiosas, notadamente daquelas transmissíveis aos alimentos através do seu manipulador;

b) a periodicidade dos exames poderá ser reduzida, a critério do médico coordenador ou do médico responsável, por meio de notificação do órgão de inspeção ou mediante a negociação coletiva de trabalho.

III. Os atestados de saúde ocupacional (ASO), ou cópia destes, devem permanecer à disposição da autoridade sanitária sempre que requisitados.

6.3. Não é permitida a manipulação de alimentos pelo manipulador que se apresente ao trabalho com sinais e sintomas sugestivos de processos infecciosos, tais como vômitos, febre, diarreia, ou afecções buco-odontológicas, infecções gastrintestinais, do trato respiratório e cutâneas.

V. O manipulador que apresentar as condições citadas no item anterior deverá ser afastado para outras funções e encaminhado para exame médico e tratamento.

VI. O manipulador que apresentar cortes ou lesões abertas não deve manipular alimentos ou superfícies que entrem em contato com os alimentos, a menos que as lesões estejam efetivamente protegidas por uma cobertura à prova d'água, como a luva de borracha.

6.4. Higiene Pessoal: O manipulador deve cumprir os seguintes hábitos diários de higiene:

6.4.1. banho, escovação dos dentes, barba feita, bigode aparado e cabelos totalmente protegidos;

6.4.2. unhas curtas, limpas, sem esmalte ou base, sem maquiagem.

6.4.3. É vedada a utilização de adornos como, colar, amuleto, pulseira, fita, brinco, relógio, anel, aliança, inclusive piercing, que possa representar risco de contaminação.

6.5. Uniforme fechado, de cor clara, sem bolsos acima da cintura, conservado, limpo, com troca diária e utilização somente nas dependências internas do estabelecimento.

6.5.1. Sapatos fechados, antiderrapantes, em boas condições de higiene e conservação, ou botas de borracha, quando necessário e para a limpeza e higienização do ambiente.

6.5.2. Quando necessário, o avental plástico deve ser utilizado em atividades nas quais haja grande quantidade de água, sendo vedada a utilização próxima a fonte de calor.

6.5.3. É vedada a utilização de panos ou sacos plásticos para proteção do uniforme.

6.5.4. É proibido carregar no uniforme: batons, escovinhas, cigarros, isqueiros, relógios e outros objetos.

6.5.5. Objetos para escrever, crachá, termômetro devem ser carregados nos bolsos inferiores do uniforme.

6.5.6. No caso de contaminação acidental do uniforme, este deve ser substituído prontamente e, se necessária, deve ser realizada a descontaminação e higienização corporal.

6.5.6. O uso de luvas descartáveis é obrigatório nos seguintes casos:

I. na manipulação de alimentos prontos para o consumo e que já tenham sofrido tratamento térmico;

II. na manipulação de alimentos prontos para o consumo e que não serão submetidos a tratamento térmico;

III. na manipulação de frutas legumes e verduras que já tenham sido selecionadas e higienizadas.

6.5.7. As luvas devem ser trocadas sempre que houver interrupção do procedimento.

6.5.8. O uso da luva descartável não é permitido em procedimento que diretamente envolva calor, como cozimento, fritura e quando do uso de máquinas de moagem, tritura, moldagem, mistura e similares.

6.5.9. As luvas de malha de aço devem ser utilizadas quando do corte de carnes. Após a sua utilização, as luvas devem ser higienizadas e guardadas, em local limpo e fechado.

6.5.10. As luvas térmicas devem estar conservadas e limpas, cuidando para que não contaminem os alimentos.

6.5.11. A luva nitrílica, de cano longo É obrigatória na limpeza do ambiente.

6.6. Higiene das mãos. A empresa deve afixar, em locais estratégicos e de forma visível, cartazes contendo o procedimento correto de higienização das mãos.

6.6.1. O funcionário deve lavar as mãos sempre que:

- I. iniciar ou trocar de atividade;
- II. chegar ao trabalho;
- III. utilizar os sanitários
- IV. tossir, espirrar ou assoar o nariz;
- V. usar esfregões, panos ou materiais de limpeza;
- VI. recolher lixo e outros resíduos;
- VII. tocar em sacarias, caixas, garrafas e sapatos;
- VIII. tocar em alimentos não higienizados ou crus;
- IX. pegar em dinheiro;
- X. houver interrupção do serviço;
- XI. antes de vestir as luvas descartáveis.

6.6.2. Os anti-sépticos utilizados devem ter registro no Ministério da Saúde.

6.7. Práticas sanitárias operacionais - Durante a manipulação é vedado aos funcionários:

- I - cantar, assobiar, tossir, espirrar, falar sobre os alimentos;
- II - mascar goma, palito, fósforo ou similares, chupar balas, comer;
- III - experimentar alimentos com as mãos;
- IV - tocar o corpo, assoar o nariz, colocar o dedo no nariz ou ouvido, mexer no cabelo ou pentear-se;
- V - enxugar o suor com as mãos, panos ou qualquer peça da vestimenta;
- VI - tocar maçanetas ou qualquer outro objeto alheio à atividade;
- VII - fazer uso de utensílios e equipamentos sujos;
- VIII - manipular dinheiro;
- IX - cuspir ou fumar sobre alimentos.

6.6. Pessoas estranhas à equipe de funcionários das áreas de produção e elaboração de alimentos, ou aquelas que, no exercício de suas funções, necessitem supervisionar, fiscalizar os procedimentos de boas

práticas adotadas, ou executar manutenção e instalação de equipamentos, devem estar devidamente paramentadas com avental, rede ou gorro para proteger os cabelos e, se necessário, botas ou protetores para os pés, além de estarem informadas das noções mínimas de boas práticas de manipulação de alimentos.

6.9. O uso de vestimenta adequada é obrigatório para os empregados que trabalham no interior de câmaras frias e para os que movimentam mercadorias do ambiente quente ou normal para o frio, e vice-versa.

6.10. Após uma hora e quarenta minutos de trabalho contínuo nestas condições, deverá ser assegurado um período de vinte minutos de repouso em área termicamente amena.

7 - ÁGUA E DEMAIS UTILIDADES

7.1. A água utilizada para o preparo dos alimentos, proveniente de sistema de abastecimento público ou de fonte alternativa deve ser potável, adequada ao padrão de potabilidade estabelecido pela legislação vigente.

7.2. O reservatório de água deve possuir as seguintes condições:

- I - capacidade e pressão suficientes;
- II - superfície lisa, resistente e impermeável.
- III - fácil acesso, para inspeção e higienização;
- IV - isento de rachaduras e sempre tampado;
- V - provido de extravasor na sua parte superior;
- VI - protegido contra inundações, infiltrações;
- VII - feito de material atóxico, inodoro e resistente aos produtos e processos de higienização;
- VIII - limpo e desinfetado a cada 6 meses e nas seguintes situações:
 - a) quando for instalado;
 - b) na ocorrência de acidentes que possam contaminar a água.

7.3. A higienização dos reservatórios deve seguir os métodos recomendados pelos órgãos oficiais competentes.

7.4. Será permitida a utilização de soluções alternativas de abastecimento de água, isolada ou integrada com o sistema de abastecimento público. A utilização de água de poço será permitida somente após a licença de outorga de uso concedida pelo Departamento de Águas e Energia Elétrica, da Secretaria de Energia e Saneamento do Estado de São Paulo, conforme legislação vigente.

7.4.1. Os documentos de concessão da exploração do poço e os laudos laboratoriais devem permanecer à disposição da autoridade sanitária, sempre que solicitado.

7.4.1.1. A água oriunda de solução alternativa ou mista deve ser tratada e a sua qualidade deve ser controlada através de análises laboratoriais, com a periodicidade determinada pela legislação específica vigente.

7.4.1.2. Para veículos transportadores de água para consumo humano, deve ser realizada 1 análise de Cloro Residual Livre a cada carga.

7.5. A empresa fornecedora, distribuidora ou transportadora de água potável, deve apresentar à autoridade sanitária municipal e ao estabelecimento de alimento que está comprando a água, os laudos de análises determinados pela legislação vigente.

7.5.1. O estabelecimento que utilizar água potável transportada por caminhão pipa deverá apresentar à autoridade sanitária municipal cópia da análise de cloro residual livre de cada carga, bem como a nota fiscal de compra, fornecidos pela empresa fornecedora ou transportadora da água.

7.6. O gelo utilizado em alimentos deve ser fabricado com água potável, de acordo com o Padrão de Identidade e Qualidade vigente e armazenado em local limpo e bem conservado.

7.6.1. O gelo fabricado e vendido a terceiros deve ser embalado e rotulado, conforme legislação vigente.

7.7. O vapor chamado culinário deve ser procedente de água potável e quando utilizado em produtos ou superfícies que entrem em contato com alimentos não pode representar riscos de contaminação.

7.7.1. A água potável utilizada na forma de vapor deve ser tratada para evitar a formação de incrustações.

7.7.1.2. As tubulações devem ser desmontáveis, resistentes à corrosão, dotadas de filtros, feitas de material atóxico, de fácil limpeza e desinfecção.

7.7.1.3. No caso de vapor culinário, os produtos devem ter grau alimentício e a tubulação deve prever ponto de coleta para degustação do vapor.

7.8. O ar comprimido que entra em contato com os alimentos deve ser captado em local não contaminado e ser ausente de óleo. As tubulações devem ser feitas em aço inoxidável.

7.8.1. O suprimento de ar deve ser protegido por filtros externos e internos, feitos de material denso, descartável, atóxico, que não libere partículas, odor e sabor aos alimentos. A frequência de troca dos filtros deve ser conforme especificação do fabricante.

7.9. Os procedimentos de manutenção, limpeza e desinfecção de água e sistema de utilidades devem ser estabelecidos, descritos, monitorados e registrados para consulta.

7.10. Não é permitida a instalação de processo ou atividade que possa representar risco de contaminação da água potável.

8 - PRODUÇÃO

8.1. As instalações devem ser projetadas de forma a facilitar procedimentos operacionais de fluxos contínuos, sem cruzamento de etapas e linhas do processo de produção, compreendendo desde o recebimento da matéria-prima até o produto acabado ou a distribuição para o consumo. A separação adequada das atividades deve estar garantida por meios físicos ou outras medidas efetivas que permitam evitar a contaminação cruzada e facilitar as operações higiênicas, obedecidas as exigências desta norma.

8.1.1. O projeto da instalação deve ser concebido de maneira a restringir o trânsito de pessoas não essenciais à produção.

8.2. Todos os documentos, procedimentos e práticas desenvolvidas no processo, documentos de registro do produto no órgão competente devem estar organizados e disponíveis para a autoridade sanitária.

8.3. As empresas deverão manter a organização, a limpeza e a desinfecção dos equipamentos, dos utensílios e do ambiente em todas as dependências, internas e externas.

8.4. Práticas de reformas civis devem ser executadas fora do horário de manipulação dos alimentos.

8.5. Não é permitido o trânsito de pessoas e/ou materiais estranhos nas áreas de produção, durante o processo.

8.6. Tambores, barricas, sacos de matéria prima, produtos intermediários e finais devem ser mantidos fechados, limpos, identificados e fora de contato direto com o piso do local de uso.

8.7. Não é permitida a permanência de materiais e equipamentos em desuso e/ou estranhos à atividade.

9 - EQUIPAMENTOS, MÓVEIS E UTENSÍLIOS

9.1. O dimensionamento dos equipamentos e mobiliários deve assegurar a perfeita adaptação às dimensões corporais do manipulador e ter relação direta com o volume de produção, tipos de produto ou padrão do cardápio, sistema de distribuição e venda.

9.2. Os equipamentos devem ser construídos com material sanitário atóxico, canto arredondado, soldado com acabamento sanitário, com pintura clara, atóxica, livre de gotejamento de graxa, parafusos, porcas e

arrebites ajustados.

9.2.1. As empresas devem manter registros que comprovem a calibração dos instrumentos e equipamentos de medição ou comprovante da execução do serviço por empresa qualificada no órgão competente, bem como registros que comprovem que os equipamentos e maquinários passam por manutenção preventiva.

9.2.2. A espessura do gelo formado nas paredes do "freezer" ou congelador não deve ultrapassar 1,0 cm.

9.3. Nas áreas onde existam fontes de calor, os equipamentos de refrigeração ou congeladores devem ser instalados de forma a não comprometer a sua eficiência.

9.3.1. Os fornos, para qualquer utilização, devem ser construídos solidamente, revestidos com material sanitário e refratário, de forma que o calor radiante não ultrapasse os limites de tolerância estabelecidos, oferecendo o máximo de segurança e conforto aos trabalhadores.

9.3.2. Os fornos devem ser dotados de chaminé, suficientemente dimensionada para a livre saída dos gases queimados, de acordo com normas técnicas oficiais sobre poluição do ar.

9.4. Os lubrificantes utilizados nos equipamentos que possam eventualmente cair sobre os alimentos ou ter contato com alimentos, devem ser de grau alimentício.

9.5. Os equipamentos devem ser localizados no espaço de trabalho, obedecendo o fluxo operacional e propiciando fácil acesso aos mesmos, com entorno livre, de modo a garantir seu perfeito funcionamento, a circulação de ar e dos operadores, a manutenção, a higienização e o controle de pragas.

9.8. Os equipamentos que processem alimentos em pó devem ser herméticos ou dotados de captadores de pó.

9.7. As máquinas e os equipamentos devem possuir dispositivos de proteção e segurança, de modo a minimizar ruídos e prevenir acidentes.

9.7.1. As zonas de perigo das máquinas e equipamentos, partes móveis, zonas entrantes, de cisalhamento, de corte, áreas de cilindro, serras e transmissões de força, devem possuir dispositivos de proteção que impeçam o acesso involuntário e acidental não removíveis ou que possibilitem o acesso voluntário dos trabalhadores.

9.7.2. As máquinas e equipamentos devem ter dispositivos de acionamento e parada, de modo que:

- I. sejam acionados ou desligados pelo operador na sua posição de trabalho;
- II. não se localizem na zona perigosa da máquina ou equipamento;
- III. possam ser acionados ou desligados em caso de emergência, por outra pessoa que não seja o operador;
- IV. não possam ser acionados ou desligados, involuntariamente, pelo operador, ou de qualquer outra forma acidental.

V - não acarretem riscos adicionais.

9.8. Não é permitida a utilização de equipamentos e utensílios de amianto, bem como a utilização de termômetros de vidro.

9.8.1. Os equipamentos e utensílios de material poroso, madeira, vidro, material esmaltado, susceptíveis à oxidação, não serão permitidos nas etapas de fracionamento, pré-preparo e preparo, e/ou manipulação, exceto nas preparações reconhecidamente típicas, nacionais e internacionais, e desde que obedecidos os quesitos de boas práticas.

9.9. É permitida a utilização de caixa isotérmica, com tampa perfeitamente ajustada, revestida, interna e externamente, de material liso, atóxico, resistente, impermeável e lavável.

9.10. As mesas, bancadas, prateleiras, pias, cubas, tanques, devem ser suficientes e feitas de material sanitário, liso, resistente e impermeável, de fácil limpeza, bem conservado.

9.11. Os utensílios devem ser em quantidade suficiente, construídos com material sanitário, devem ser

Folha 16
Proc. Nº 01-0551/95
Alessandra Labaki
RF 11.136

mantidos bem conservados, livres de ponto escuro, furo, amassamento, limpos, protegidos de sujidades, de insetos e de pragas.

9.12. A empresa deve utilizar e manter em condições seguras de uso os equipamentos que auxiliem no transporte e movimentação de cargas, e cujo peso seja suscetível de comprometer a saúde ou segurança do trabalhador.

9.13. A empresa deve disponibilizar assentos adequados para a realização de tarefas que possam ser executados na posição sentada.

9.14. A empresa deve implantar pausas ou promover alternância de posturas durante a jornada de trabalho, em tarefas executadas predominantemente na posição sentada ou em pé.

10 - RECEBIMENTO

10.1. O fornecedor deve ser selecionado através de auditoria e avaliação de especificação técnica e de sistema de qualidade, como subsídio para a qualificação, triagem e cadastramento, além de seguir os critérios estabelecidos no item 10.3.

10.1.1. A ME, EPP, devem avaliar o fornecedor através de cadastro próprio baseado nos critérios do item 10.3.

10.2. O recebimento de matéria prima ou do produto acabado deve ocorrer em área protegida de chuva, sol, poeira, livre de materiais ou equipamentos inservíveis, de forma a garantir a segurança do produto.

10.3. O material, matéria-prima ou embalagem entregues pelo fornecedor devem ser inspecionados qualitativa e quantitativamente, segundo critérios pré-definidos para cada produto Deve-se, ainda, observar:

I - data de validade;

II - denominação de venda, lista de ingredientes e conteúdo líquido;

III - n.º lote e/ou data de fabricação e/ou prazo de validade, número de registro no órgão oficial, quando for o caso;

IV - nome e endereço do fabricante, do fracionador, do distribuidor e do importador;

V - temperatura do alimento que, quando do recebimento, deve ser anotada em planilha própria:

a) congelados: -12° C; ou conforme as especificações do fabricante.

b) refrigerados: até 10° C ou conforme especificação do fabricante;

c) carnes: até 7 ° C ou conforme a especificação do fabricante;

d) pescados: até 3° C ou conforme especificação do fabricante;

VI - as características sensoriais, cor, gosto, odor, aroma, aparência, textura, sabor;

VII - as embalagens devem estar íntegras, limpas e seguir as características de cada alimento;

VIII - a higiene do entregador;

IX - as condições de conservação e higiene do transporte.

10.4. Realizar controle microbiológico e físico-químico quando necessário, seguindo as rotinas e procedimentos de classificação de risco e de histórico de recebimento registrado, através de laboratório próprio ou terceirizado.

10.5. Registrar os dados que permitam a rastreabilidade, nome do produto, marca, número do lote, data de fabricação ou validade e identificação da origem.

11 - ARMAZENAMENTO

11.1. Os alimentos devem ser armazenados de forma organizada, em local limpo, livre de pragas e atender os seguintes critérios:

I - separados por categorias;

II - dispostos longe do piso, sobre estrados fixos ou móveis;

III - nos ambientes caracterizados como depósito, onde são utilizados estrados, paletes, gaiolas e similares, os produtos devem estar distantes 40cm da parede e entre as pilhas e, do forro, 60 cm;

IV - nos ambientes caracterizados como despensa, distante da parede 10 cm e do forro 60 cm, prateleiras de material liso, resistente e impermeável, com altura de 25 cm do piso.

VI - ambiente livre de entulho e material tóxico;

VII - temperatura e ventilação adequadas;

VIII- todo material de limpeza, higiene, perfumaria e material químico deve ser armazenado separadamente dos alimentos;

IX - alimentos com risco de contaminação por odores ou microrganismos devem ser armazenados separadamente;

X - embalagens íntegras, de identificação visível e com dados necessários para garantir a rastreabilidade e a validade, de acordo com a legislação vigente;

XI - os produtos devem ser utilizados, segundo o sistema PEPS - Primeiro que Entra, Primeiro que Sai ou o sistema PVPS - Primeiro que Vence, Primeiro que Sai;

XII - produtos destinados à devolução ou descarte devem ser identificados e colocados em local apropriado.

11.2. Em caso de transferência de matéria prima e produtos industrializados, de embalagens originais para outras embalagens, transcrever o rótulo original ou desenvolver um sistema de etiquetas que permita a sua identificação e rastreabilidade.

11.3. ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS PERECÍVEIS

11.3.1. Os equipamentos de refrigeração e congelamento devem estar de acordo com a necessidade e tipos de alimentos a serem produzidos/armazenados. As câmaras, quando instaladas, devem apresentar as seguintes características:

I. antecâmara ou outro sistema que permita a proteção térmica e impeça a entrada de vetores;

II. revestimento com material de fácil limpeza, impermeável, liso e resistente;

III. livre de ralo ou grelha;

IV. termômetro permitindo a leitura de temperatura interna, pelo lado externo;

V. interruptor localizado na parte externa com lâmpada piloto indicadora de: "ligado" - "desligado";

VI. prateleiras em aço inoxidável ou outro material sanitário;

VII. porta que permita a manutenção da temperatura interna;

VIII. dispositivo de segurança que permita abrir a porta por dentro, quando for utilizada porta hermética;

IX. estrado de material de fácil limpeza, liso, resistente e impermeável.

X. sensor de temperatura do ar interno deve ser instalado no local mais quente da câmara;

11.4. As caixas de papelão só devem permanecer nos locais de armazenamento, sob refrigeração ou congelamento em local segregado, delimitado ou em equipamento exclusivo para os produtos acondicionados nessas embalagens. Não devem apresentar sinais de umidade ou embolramento.

11.5. Os alimentos devem ser estocados distantes da parede e entre grupos, para garantir a circulação do ar. Alimentos não devem ser estocados sob condensadores e evaporadores da câmara.

11.6. Produtos que exalem odor ou que exsudem, produtos minimamente processados, frutas, verduras, legumes e produtos crus, devem ser armazenados em equipamentos diferentes dos termicamente processados. Quando existente apenas um equipamento, o armazenamento deve ser realizado de forma a evitar contaminação.

11.6.1. Quando houver necessidade de armazenar diferentes gêneros alimentícios em um mesmo equipamento, os alimentos prontos para o consumo devem estar dispostos nas prateleiras superiores; os semi-prontos e/ou pré-preparados nas prateleiras do meio; e os produtos crus nas prateleiras inferiores, separados entre si e dos demais produtos.

11.6.2. Os alimentos preparados e os pratos prontos para o consumo elaborados em cozinhas industriais, restaurantes, lanchonetes e similares, devem ser acondicionados em recipientes de material liso, impermeável, com aproximadamente 10 cm de altura, devidamente protegidos e identificados com nome do produto e validade.

11.6.3. Nos equipamentos para congelamento, tipos diferentes de alimentos podem ser armazenados, desde que devidamente embalados e separados, sob arrumação modular, respeitando as características de preservação dos alimentos, e estocados sempre abaixo das linhas de carga.

11.6.4. No caso de existir ou haver apenas uma geladeira ou câmara, o equipamento deve estar regulado para o alimento que necessitar temperatura mais baixa.

11.7. É proibido desligar os equipamentos de refrigeração com o objetivo de economizar energia.

11.8. As temperaturas devem ser mantidas de acordo com os procedimentos ou de acordo com as recomendações do fabricante, no caso de produto industrializado:

I - Armazenamento sob congelamento -18° C;

II - armazenamento sob refrigeração:

a) hortifruti e outros produtos: até 10° C ;

b) carne, até 4° C;

c) pescado, até 2° C.

III - armazenamento sob temperatura ambiente ou de acordo com as recomendações do fabricante e as propriedades intrínsecas do alimento.

12 - PRÉ-PREPARO

12.1. A configuração da área de pré-preparo deve garantir um fluxo linear, sem cruzamento de atividades entre as várias categorias e níveis de preparo de alimentos.

12.2. A área destinada à seleção, limpeza, lavagem ou área suja deve ser isolada da área de preparo de produtos selecionados, e também da área limpa por barreira física ou técnica.

12.3. As embalagens impermeáveis devem ser lavadas com água potável antes de serem abertas.

12.4 Para a higienização dos alimentos devem ser utilizados produtos registrados no Ministério da Saúde para esta finalidade.

12.4.1. Os procedimentos de higienização devem ser validados, devendo permanecer à disposição da autoridade sanitária, ou seguir os seguintes critérios:

I. Seleção dos alimentos;

II. Lavagem - ação mecânica - com água potável;

III. Desinfecção: imersão em solução clorada, entre 100 e 250 ppm, ou conforme a receita:

10 ml, equivalente a 1 colher de sopa de água sanitária *a 2,0 - 2,5% de cloro livre, em 01 litro de água, por 15 a 20 minutos.

IV. Enxágue com água potável.

*Água Sanitária, desinfetante de uso geral com indicação no rótulo para a finalidade de desinfecção de alimentos.

12.5. A etapa de dessaigue de carnes de bovinos, suínos ou pescados deve ocorrer sob condições seguras:

I - em água potável sob refrigeração até 10° C ou;

II - através de fervura.

12.6. O descongelamento deve ser efetuado em condições de refrigeração em temperatura inferior a 5°C ou em forno microondas, quando o alimento for submetido imediatamente à cocção.

12.7. O porcionamento ou fracionamento deve ocorrer em área própria. Na impossibilidade, em horário determinado para esse fim, de acordo com as especificações deste regulamento e com as características próprias do alimento.

12.7.1. Os alimentos devem ser porcionados com utensílios próprios, que devem ser removidos e lavados após sua utilização. As embalagens originais devem ser preferencialmente mantidas e fechadas adequadamente, quando se tratar de produto industrializado.

13 - PREPARO

13.1. A configuração da área de preparo deve garantir um fluxo linear, sem cruzamento de atividades entre as várias categorias e níveis de preparo de alimentos.

13.1.1. Na área de preparo devem existir lavatórios exclusivos para higiene das mãos, em posição estratégica em relação ao fluxo do processo e de fácil acesso. As torneiras dos lavatórios devem ser preferencialmente acionadas sem contato manual.

13.1.2. Não deve existir sabão anti-séptico para higiene das mãos nas pias utilizadas para manipulação e preparo dos alimentos, para evitar contaminação química do alimento.

13.1.3. Todo equipamento ou utensílio que entrar em contato com material potencialmente contaminado deve ser higienizado antes de entrar em contato com as matérias-primas limpas, ou com o produto acabado.

13.1.4. Durante a manipulação de matérias-primas que apresentem risco de contaminação, devem ser utilizados aventais ou capas.

13.1.5. A área climatizada, se necessária, deve manter a temperatura entre 12° C e 18° C.

13.1.6. O tempo de manipulação de produtos perecíveis em temperatura ambiente não deve exceder a 30 minutos por lote, e a 2 horas em área climatizada entre 12° C e 18° C.

13.1.7. É proibida a colocação de caixas de madeira e de papelão dentro da área de preparo.

13.1.8. Quando a matéria prima e o alimento pré-preparado ou pronto não forem utilizados imediatamente, devem ser acondicionados adequadamente e identificados com nome do produto, data de manipulação e validade.

13.2. O tratamento térmico deve garantir que todas as partes dos alimentos atinjam a temperatura de, no mínimo, 70°C (setenta graus Celsius). Temperaturas inferiores podem ser utilizadas no tratamento térmico desde que as combinações de tempo e temperatura sejam suficientes para assegurar a qualidade higiênica sanitária dos alimentos.

13.2.1. Os alimentos submetidos à cocção, e destinados ao processo de congelamento, devem ser encaminhados imediatamente para o resfriamento forçado, seguindo-se para o congelamento, até atingir temperatura de -18°C. Quando impossível o resfriamento rápido o alimento deverá ser conservado à temperatura acima de 60°C.

13.3. O resfriamento de alimento preparado deverá ser realizado de forma a minimizar o risco de contaminação cruzada e a permanência do mesmo em temperaturas que favoreçam a multiplicação microbiana. A temperatura do alimento preparado deverá ser reduzida de 60°C a 10°C em até duas horas. Em seguida deverá ser submetido a temperatura inferiores a 5°C ou congelado à temperatura igual ou inferior a -18°C (dezoito graus Celsius negativos).

13.4. Os óleos e gorduras utilizados nas frituras devem ser aquecidos na faixa de 160° a 180°C, com tolerância até 190°C.

13.4.1. A reutilização do óleo só será permitida quando este não apresentar alterações das características sensoriais, cor, aroma e sabor, presença de fumaça em temperatura de fritura, presença de espuma, entre outras.

13.4.2. O óleo deve ser filtrado em filtros próprios. Em caso de utilização de fritadeira com filtro, serão obrigatórias as recomendações do fabricante e as características físico-químicas e sensoriais.

13.5. Os alimentos reconstituídos devem receber a adição de água potável. Após a reconstituição, devem ser consumidos imediatamente, aquecidos ou refrigerados, conforme indicação do fabricante e/ou critérios de uso descritos nesta Legislação.

13.6. O prazo máximo de consumo do alimento preparado e conservado sob refrigeração à temperatura de 4°C, ou inferior, deve ser de 5 dias. Quando forem utilizadas temperaturas superiores a 4°C e inferiores a 5°C o prazo máximo deve ser reduzido, de forma a garantir as condições higiênico-sanitárias do alimento preparado.

13.7. Produtos industrializados em embalagens já abertas devem ser conservados de acordo com as recomendações do fabricante.

13.7.1. Os alimentos que tenham sido descongelados não devem ser congelados novamente.

13.7.2. Alimentos crus semi-prontos, preparados com carnes descongeladas, podem ser congelados desde que sejam utilizados, sem descongelamento prévio, diretamente na cocção, atingindo no mínimo 70° C em todas as partes do alimento.

13.8. Na etapa de reaquecimento, os alimentos que já sofreram cocção inicial devem atingir novamente a temperatura de segurança de 70°C.

13.9. Os ovos devem ser utilizados seguindo rigorosamente os critérios:

I - não é permitida a venda nem a utilização de ovos com a casca rachada;

II - o prazo de validade deve ser observado, bem como as recomendações quanto ao modo de conservação indicado pelo produtor ou fornecedor;

III - o conteúdo interno do ovo não deve entrar em contato com a casca;

IV - não oferecer para consumo ovos crus e alimentos preparados onde os ovos permaneçam crus;

V - para preparações que utilizem, como ingrediente, ovo cru, sem cocção, como cremes, mousses, maioneses, utilizar ovos pasteurizados, ovos desidratados ou ovos cozidos;

VI - o ovo cozido deve ser submetido à cocção por 7 minutos após fervura; os ovos fritos devem apresentar a gema dura;

VII - omeletes, empanados, milanesas, bolos, doces, devem atingir 70° C no centro geométrico;

VIII - Os ovos devem ser lavado com água potável, imediatamente antes do processamento;

IX - as embalagens de ovos não devem ser reutilizadas.

14 - EMBALAGEM/DISTRIBUIÇÃO/CONSUMO

14.1. A área de embalagem deve manter as mesmas características de organização e higienização das demais áreas de preparo, e separada por barreira física ou técnica.

14.1.1. A embalagem utilizada deve ser adequada às características intrínsecas do produto, conforme os regulamentos técnicos específicos, com o objetivo de preservar os padrões de identidade e qualidade do produto.

14.1.2. A rotulagem dos produtos embalados na ausência do consumidor deve conter as informações exigidas pela legislação geral, específica e por este regulamento:

I- denominação de venda do alimento;

II- lista de ingredientes;

III- conteúdo líquido;

IV- identificação da origem, isto é, razão social e endereço do fabricante, do distribuidor e do importador, para alimentos importados;

V- identificação do lote ou data de fabricação ou data de validade;

VI - prazo de validade;

VII- instruções para o preparo e uso do alimento;

VIII- informação nutricional, conforme legislação vigente;

IX- registro, quando necessário;

14.1.3. Os alimentos vendidos a granel devem possuir na embalagem as informações:

I- denominação de venda do alimento;

II- lista de ingredientes, quando for o caso;

III- identificação da razão social e endereço do fabricante, do distribuidor e do importador, para alimentos importados;

IV- identificação do lote ou data de fabricação, ou data de validade;

V - prazo de validade;

VI- instruções para o preparo e uso do alimento, quando for o caso;

VII- informação nutricional, conforme legislação vigente;

VIII- registro, quando necessário;

14.1.4. Os alimentos industrializados, manipulados ou fracionados no local de venda, e embalados na presença do consumidor devem apresentar as seguintes informações: nome do produto, marca, quantidade, ingredientes, preço, validade.

14.1.5. Os alimentos industrializados, manipulados ou fracionados no local de venda, e embalados na ausência do consumidor devem apresentar no rótulo as informações do item 14.1.2.

14.2. É vedada a utilização e comercialização de produto com prazo de validade vencido e sem o registro no órgão competente, conforme legislação vigente.

14.3. Durante as etapas de distribuição e exposição ao consumo, os alimentos devem estar devidamente protegidos contra poeiras, insetos e outras pragas urbanas, distantes de saneantes, cosméticos, produtos de higiene e demais produtos tóxicos.

14.3.1. Não é permitido comercializar alimentos com embalagens rasgadas, furadas, latas amassadas, ferrugem, estufadas, bem como aquelas que apresentem sujidades que possam alterar a qualidade e integridade do produto.

14.3.2. As embalagens de produtos prontos para o consumo, entregues em domicílio, devem possuir

sistema de lacre ou selo que garanta a sua inviolabilidade.

14.3.2. Os alimentos perecíveis expostos à venda devem ser conservados:

I - Armazenados sob congelamento:

- 18° C ou conforme recomendação do fabricante;

II - Armazenados sob refrigeração:

a) hortifruti e outros produtos: até 10° C ou conforme recomendação do fabricante;

b) carne, até 4°C ou conforme recomendação do fabricante;

c) pescado, até 2°C, ou conforme recomendação do fabricante.

III - Armazenados em temperatura ambiente ou de acordo com as recomendações do fabricante e as propriedades intrínsecas do alimento;

14.4. Na área de consumação deve-se observar os mesmos critérios de higienização das demais áreas de preparo.

14.4.1. O balcão térmico deve estar limpo, com água tratada e limpa, trocada diariamente, mantida à temperatura de 80°C a 90°C.

14.4.2. Os pratos prontos e alimentos perecíveis expostos para o consumo, em distribuição ou espera, devem permanecer sob controle de tempo e temperatura, protegidos de contaminações, segundo os critérios:

I. Alimentos quentes:

a. mínimo 60°C, no máximo por 6 horas;

b. abaixo de 60°C, por 1 hora, no máximo.

c. Os alimentos que não observarem os critérios de tempo e temperatura estabelecidos devem ser desprezados.

II. Alimentos frios, que dependam somente da temperatura para a sua conservação:

a. no máximo a 10°C por 4 horas no máximo.

b. entre 10° C e 21°C, por 2 horas no máximo.

c. Alimentos que não observarem os critérios de tempo e temperatura estabelecidos devem ser desprezados.

14.4.3. Os ornamentos e plantas não devem propiciar contaminação dos alimentos. As plantas não devem ser adubadas com adubo orgânico e não devem permanecer entre o fluxo de ar e os alimentos, nem sobre os balcões de distribuição;

14.4.4. No refeitório e/ou sala de consumação é permitido o funcionamento de ventiladores de teto ou chão, mantidos limpos e desde que o fluxo de ar não incida diretamente sobre os ornamentos, as plantas e os alimentos.

15 - TRANSPORTE

15.1. O veículo de transporte de alimentos e água potável, refrigerados ou não, deve garantir a integridade e a qualidade do produto, quando destinado ao consumo humano.

15.2. É proibido manter ou transportar, no mesmo compartimento de um veículo, alimentos prontos para o consumo, outros alimentos ou substâncias estranhas e produtos tóxicos que possam contaminá-los.

15.3. É expressamente proibido o transporte de produtos perigosos em veículos que transportem alimentos

e água, mesmo que submetidos à lavagem e desinfecção.

15.4. Não é permitido transportar alimentos conjuntamente com pessoas e animais.

15.5. A cabine do condutor deve ser isolada da parte que contém os alimentos, e esta deve ser revestida de material liso, resistente, impermeável, atóxico e lavável.

15.6. No transporte de alimentos deve constar nos lados direito e esquerdo do veículo, de forma visível: Transporte de Alimentos e/ou Água Potável, nome, endereço e telefone da empresa, e, ainda, os dizeres: "Produto Perecível".

15.7. Os métodos de higienização devem ser adequados às características dos produtos e dos veículos de transportes.

15.8. Quando a natureza do alimento assim o exigir, este deve ser colocado em prateleiras ou sobre estrados, de forma a evitar danos e contaminação, seguindo os POPs -Procedimentos Operacionais Padronizados estabelecidos pela empresa de acordo com a legislação vigente.

15.9. Os materiais utilizados para proteção e fixação da carga (cordas, encerados, plásticos e outros) devem estar íntegros, em bom estado de conservação, não devendo constituir fonte de contaminação ou dano para o produto.

15.10. As operações de carga e descarga não devem oferecer risco de contaminação, dano ou deterioração do produto e/ou matéria-prima alimentar.

15.11. Os equipamentos de refrigeração não devem oferecer risco de contaminação para o produto, garantindo temperatura adequada para o mesmo, durante o transporte.

15.12. Os alimentos perecíveis crus ou prontos para o consumo devem ser transportados em veículo fechado, dependendo da natureza, sob:

15.12.1. Refrigeração - com tolerância até 10°C ou conforme recomendação do fabricante.

a) Carnes: até 7°C ou conforme recomendação do fabricante.

b) Pescados: até 3°C ou conforme recomendação do fabricante.

15.12.2. Congelamento - com tolerância até -12°C ou conforme recomendação do fabricante.

15.12.3. Produtos quentes com tolerância mínima de 60°C;

15.13. Os critérios de temperaturas fixados são para os produtos, não para os veículos.

15.14. Os veículos de transporte que necessitem controle de temperatura devem ser providos permanentemente de termômetros calibrados e de fácil leitura.

15.15. A exigência de veículos frigorificados fica na dependência do tipo de transporte e das características do produto. Quando necessário, o veículo já deve estar pré-condicionado na temperatura de conservação do alimento para transporte.

15.16. A água potável deve ser transportada segundo os seguintes requisitos:

I- tanque revestido de material anticorrosivo, atóxico, provido de tampa de inspeção e passagem dimensionada para permitir a entrada de uma pessoa para higienização;

II- indicador do nível de água, bocal de alimentação provido de tampa hermética e sistema de drenagem permita total escoamento da água contida no seu interior;

III- equipamento para determinação da dosagem de cloro, conforme item 7 deste regulamento;

IV- mangueira, utilizada para transferir água do tanque, dotada de proteção nas extremidades próprias contato com a água, em bom estado de conservação, devendo ter procedimento de limpeza diário;

V- tanque higienizado, sempre que houver mudança na origem da água e, obrigatoriamente, a cada 6

Folha 60
Proc. Nº 01-05511/95
Alessandra Capaki
RFE 11.13

meses;

VI- para desinfecção, deve ser utilizado produto registrado pelo Ministério da Saúde, com a concentração e tempo de contato recomendado pelo fabricante;

VII- a empresa de transporte e distribuição deve manter à disposição da autoridade sanitária os procedimentos escritos sobre higienização do tanque, constatando os dados: identificação do veículo, data do procedimento, nome do produto, concentração e tempo de contato. Estes dados, bem como cópia dos laudos de análise da água devem acompanhar o veículo para ser apresentado à autoridade sanitária, quando solicitado.

16 - CONTROLE INTEGRADO DE PRAGAS

16.1. O programa de controle de pragas deve contemplar todas as medidas preventivas necessárias para minimizar a necessidade da aplicação de desinfestantes domissanitários.

16.2. O serviço de aplicação de desinfestante domissanitário deve ser executado por empresa controladora de vetores e pragas urbanas devidamente licenciada e/ou cadastrada pela vigilância sanitária.

16.3. A escolha de técnicas de controle de pragas de caráter preventivo, bem como a disposição das armadilhas e iscas, é responsabilidade da empresa controladora de pragas urbanas. A empresa contratante deverá cumprir: as recomendações contidas no relatório técnico elaborado pela empresa controladora de pragas urbanas.

16.4. As empresas deverão apresentar à autoridade sanitária municipal, os seguintes documentos:

a. Proposta ou contrato de serviço, elaborada pela empresa controladora de pragas contratada, contendo, entre outras, as medidas preventivas a serem adotadas pelo contratante e relatório técnico de visita.

b. Certificado ou Comprovante de Execução do Serviço, contendo as informações:

1. identificação completa da contratada;
2. número da licença de funcionamento;
3. identificação da empresa usuária do serviço;
4. execução do serviço;
5. produtos utilizados, informando:
 - a) número do registro no Ministério da Saúde;
 - b) composição e concentração;
 - c) quantidade aplicada;
6. indicações para uso do médico, informando o grupo químico, a ação tóxica, o antídoto e o tratamento adequado;
7. pragas alvo;
8. assinatura do Responsável Técnico e inscrição no Conselho Regional de Classe.

16.5. A manipulação e aplicação de produtos desinfetantes deverá ser efetuada de modo a garantir a segurança dos produtos, dos operadores, dos usuários do serviço e do meio ambiente.

17 - HIGIENE (LIMPEZA E DESINFECÇÃO)

17.1. A higienização de instalações, equipamentos e utensílios deve estar descrita na forma do Procedimento Operacional Padronizado, e disponível para a autoridade sanitária.

17.1.1. No procedimento devem ser mencionados a área ou equipamento a ser higienizado, o método e sua frequência, produto utilizado, concentração, temperatura e tempo de ação, ação mecânica, responsável pela

tarefa.

17.2. A etapa de higienização dos equipamentos e utensílios deve ocorrer em área própria, isolada, dotada de tanque ou pia, água corrente, fria e quente. Havendo não conformidade na estrutura física, o procedimento deve garantir a eficácia do processo e a segurança para evitar contaminação cruzada.

17.2.1. Os equipamentos e utensílios devem ser higienizados antes e após o uso.

17.2.2. Os equipamentos de pequeno porte utilizados para fatiamento de produtos cárneos, queijos e moagem de carnes devem ser higienizados de maneira a garantir a segurança do produto alimentício.

17.2.3. Os equipamentos e os utensílios higienizados não devem ser colocados diretamente sobre o piso.

17.2.4. Todos os utensílios de limpeza devem ser mantidos em bom estado de conservação e guardados em local próprio, separados de acordo com o tipo de utilização.

17.2.5. O uso de escovas de metal, lãs de aço e outros materiais abrasivos não são permitidos.

17.2.6. Não é permitido o uso de panos convencionais para a limpeza, secagem de mãos, utensílios, equipamentos, devendo ser utilizados aqueles constituídos de materiais descartáveis.

17.3. Os produtos de higienização devem obedecer à legislação vigente, devendo os desinfetantes utilizados serem registrados no Ministério da Saúde. Os produtos devem ser acompanhados de fichas técnicas e dados de segurança fornecidos pelo fabricante.

17.4. Máquina de lavar louça: devem ser observadas as recomendações do fabricante ou os critérios:

Lavagem: 55°C a 65°C;

Enxágue: 80°C a 90°C.

17.5. A periodicidade da higienização ambiental depende do processo de produção e propriedades das matérias-primas e produtos utilizados.

17.5.1. Toda a água utilizada para a higienização deve ser descarregada na rede de esgoto, não sendo permitido o seu escoamento para galerias pluviais, via pública ou vizinhança.

17.5.2. É vedado:

- I. varrer a seco;
- II. reutilizar embalagens vazias de produtos de higiene;
- III. lavar qualquer peça de uniforme ou panos de limpeza dentro da área de produção;
- IV. presença de animais domésticos no local de trabalho.

17.5.3. Etapas obrigatórias nos procedimentos de higienização ambiental com produto desinfetante:

- I. Limpeza para remoção de sujidades e lavagem com água e sabão ou detergente;
- II. Enxágue;
- III. Desinfecção química: deixar o desinfetante em contato com a superfície, conforme recomendação fabricante.
- IV. Enxágue obrigatório para superfícies que entram em contato com alimentos.

17.6. Durante a produção / manipulação de alimentos é proibido proceder à limpeza e desinfecção das instalações e equipamentos.

17.7. Limpeza das Áreas Secas - O Sistema de limpeza a seco consiste na retirada de partículas de sujidades ou resto de produtos através de métodos físicos.

Folha 01
 Proc. Nº 0-0551/95
 Alaganda Leoni
 SFP. 11.136

17.7.1. Seqüência de Limpeza a seco:

I - sempre que possível o equipamento deve ser desmontado para facilitar a limpeza;

II - a remoção da sujeira aderida deve acontecer utilizando escovas de cerdas sintéticas, de dureza adequada à superfície;

III - a sujeira deve ser retirada pelo sistema de aspiração ou outro compatível com o processo. Não é recomendado o uso de ar comprimido para esta operação.

17.7.2. No sistema de limpeza a seco, a lavagem só deve ser empregada quando o nível de contaminação ambiental exigir.

18 - RESÍDUOS SÓLIDOS

O estabelecimento, gerador de resíduo sólido deve contribuir para a minimização dos resíduos e deve ser responsável pelo seu acondicionamento correto e coleta seletiva do lixo seco e lixo orgânico.

18.1. O resíduo sólido dentro do estabelecimento deve estar acondicionado em recipientes próprios para resíduo seco, separado do resíduo orgânico. O recipiente deve ser provido de tampa, pedal, de material de fácil limpeza, revestido com saco plástico resistente, esvaziado sempre que necessário. O recipiente de lixo deve permanecer afastado das mesas, utensílios de preparação e da manipulação de alimentos.

18.2. O resíduo sólido deve ser acondicionado em sacos, de acordo com a NBR 9191/01, próprios para lixo domiciliar ou comercial. As garrafas descartáveis devem ser armazenadas em contêiner, dispostas de forma a não armazenar água de chuva e, posteriormente encaminhadas para reciclagem. O lixo ou resíduo pastoso e aquele que exsuda deve ser colocado em recipiente rígido, até o momento da coleta.

18.3. O lixo não deve sair da área da produção pelo mesmo local onde entram as matérias primas. Na total impossibilidade de áreas distintas, determinar horários diferenciados.

18.4. Só é permitida a comercialização de resíduos de alimentos e óleo de fritura para empresa especializada no reprocessamento destes resíduos.

18.4.1. Estes resíduos devem ser acondicionados em recipientes rígidos, fechados, fora da área da produção. A empresa deverá manter registro com os dados: nome e endereço da empresa reprocessadora, freqüência da coleta, quantidade aproximada do material coletado.

18.5. O resíduo fora da área de produção/manipulação deve ficar em área revestida com material de fácil limpeza, provida de ponto de água, de ralo, protegida da chuva, sol, moscas, roedores, outros animais e pessoas estranhas. O lixo não deve provocar odores ou incômodo à vizinhança.

18.6. O resíduo não coletado pelo serviço público deve ser recolhido por empresa especializada e no contrato, deve constar entre outros, o seu destino. As notas fiscais dos serviços prestados devem permanecer na empresa à disposição da autoridade sanitária.

18.7. O destino do resíduo industrial deve ser aprovado pelo órgão competente, relacionado ao meio ambiente.

19 - CONTROLE DE QUALIDADE

19.1. A empresa deve executar, periodicamente, auditorias internas de Boas Práticas e Sistemas de Qualidade utilizando roteiro ou lista de verificação e elaborar planos de ações corretivas com prazo e responsáveis definidos.

19.2. A empresa deve monitorar, diariamente, e registrar em planilha própria, a temperatura de câmaras, balcões e congeladores e equipamentos térmicos.

19.3. Os produtos e subprodutos destinados ao reprocesso devem ser identificados, acondicionados, armazenados nas condições estabelecidas por este regulamento para a matéria-prima.

19.3.1 Os produtos retirados do mercado por vencimento do prazo de validade não devem ser reprocessados.

19.3.2. Produtos deteriorados, de devolução ou resíduos de processo, devem ser armazenados em locais separados e devidamente identificados.

19.4. A empresa deve manter todos os procedimentos relativos à identificação do lote ou dados que possibilitem sua identificação, bem como o inventário da produção de cada lote e a sua distribuição, disponíveis para a autoridade sanitária.

19.5. A guarda de amostra deve ser realizada com o objetivo de esclarecimento de ocorrência de falhas de qualidade e/ou que levem a risco a saúde do consumidor.

19.5.1. Nas indústrias, as amostras de produto final devem ser conservadas por um período referente ao tempo de vida de prateleira.

19.5.2. A amostra de pratos prontos elaborados em cozinhas industriais, restaurantes que utilizem o sistema de auto serviço, escolas, creches, asilos ou em serviços de nutrição de estabelecimento de assistência à saúde, deve ser guardada por 72 horas sob refrigeração até 4°C, ou sob congelamento a - 18°C. Alimentos líquidos devem ser armazenados por 72 horas sob refrigeração até 4°C. As amostras devem ser coletadas na área de distribuição um terço do tempo antes do término da distribuição das refeições.

19.6. A empresa deve manter à disposição da autoridade sanitária os procedimentos adotados para determinação do prazo de validade.

19.7. A indústria deve dispor de programa escrito, treinamento e pessoal para o recolhimento rápido e eficiente de produtos que não atendam aos parâmetros de qualidade e segurança. Deverá manter à disposição da autoridade sanitária os registros dos procedimentos operacionais adotados, contendo minimamente as informações: nome do produto, marca, número do lote ou data de fabricação ou validade, quantidade produzida, quantidade recolhida, locais de distribuição, motivo do recolhimento, destino final do produto e pessoa responsável por esta operação.

19.8. Quando houver perigo à saúde, a empresa deverá providenciar aviso de recolhimento dirigido ao público e à autoridade sanitária.

19.9. O serviço de atendimento ao consumidor deve contar com registro das reclamações pertinentes à qualidade e segurança do produto à disposição da autoridade sanitária. Os dados de reclamações devem ser anotados, arquivados, desdobrados e as ações corretivas registradas.

20 - EDIFICAÇÕES E INSTALAÇÕES

20.1 - Área externa - Área livre de focos de insalubridade, ausência de lixo, objetos em desuso, animais, insetos e roedores. As áreas circundantes não devem oferecer condições de proliferação de insetos e roedores. Os pátios devem ser mantidos com piso lavável, grama aparada ou cascalho.

20.2. Acesso livre, independente, não podendo ter comunicação direta com dependências residenciais.

20.3 - Toda construção nova ou modificada deve garantir a acessibilidade à pessoa portadora de deficiência, conforme legislação vigente.

20.4 - Área interna - A edificação, bem como as instalações, devem garantir conforto ambiental, que compreende a ventilação, a iluminação, a minimização da poluição no local de trabalho e o fluxo ordenado do processo de produção.

20.5 - Piso: material liso, resistente, impermeável, lavável, de cores claras e em bom estado de conservação, antiderrapante, resistente ao ataque de substâncias corrosivas e de fácil higienização, não permitindo o acúmulo de alimentos ou sujidades. Deve ter inclinação em direção aos ralos, o suficiente para não permitir que a água fique estagnada.

20.5.1. Em áreas que permitam existência de ralos e grelhas, estes materiais devem ser em número suficiente, sifonados, dotados de dispositivos que impeçam a entrada de vetores.

20.6. Paredes: acabamento liso, impermeável, lavável, de cores claras, em bom estado de conservação. Deve ter ângulo arredondado no contato com o piso. Livre de umidade, descascamentos, rachaduras. Sem vedadas as divisórias de vazio interno.

20.7. Tetos: material liso, impermeável, lavável, de cores claras e em bom estado de conservação, livres de

Folha 62
Proc. Nº 0551/95
Assessora Fabaki
R.F. 11.336

goteiras, umidades, trincas, rachaduras, bolores e descascamentos. Proibido o forro de madeira. Se houver necessidade de aberturas para ventilação, estas devem possuir tela, com malha de 2 mm, de fácil limpeza.

20.8. Portas: superfícies lisas, de cores claras, de fácil limpeza, ajustadas aos batentes, de material não absorvente, com fechamento automático e protetor no rodapé. As entradas principais e os acessos às câmaras devem ter mecanismos de proteção contra insetos e roedores.

20.9. Janelas: com telas milimétricas limpas, sem falhas de revestimento e ajustadas aos batentes. As telas devem ter malha de 2 mm, removível e de fácil limpeza, em bom estado de conservação. As janelas devem estar protegidas de modo a não permitir que os raios solares incidam diretamente sobre os alimentos ou equipamentos mais sensíveis ao calor.

20.10. Iluminação: uniforme, sem ofuscamentos, sem contrastes excessivos, sombras e cantos escuros. As lâmpadas e luminárias devem estar limpas, protegidas contra explosão e quedas acidentais e em bom estado de conservação, sendo que não devem alterar as características sensoriais dos alimentos. As instalações elétricas devem ser embutidas. As externas devem ser perfeitamente revestidas por tubulações isolantes, presas e distantes das paredes e tetos, para facilitar a limpeza.

20.10.1. Padrões mínimos:

Áreas de inspeção - 1000 lux

Áreas de processamento - 250 lux

Outras áreas - 150 lux

20.11. Ventilação: deve garantir o conforto térmico e a renovação do ar, garantindo que o ambiente fique livre de fungos, gases, fumaça, gordura e condensação de vapores. O pé direito deve ter altura mínima de 2,70m.

20.12. Circulação de ar: poderá ser feita através de ar insuflado, com equipamentos devidamente dimensionados, e higienizados periodicamente. A direção do fluxo de ar nas áreas de preparo dos alimentos deve ser da área limpa para a suja. Não devem ser utilizados ventiladores e equipamento de ar condicionado doméstico na área de manipulação.

20.13. O conforto térmico pode ser assegurado por aberturas que permitam a circulação natural do ar, com área equivalente a 1/8 da área do piso. A ventilação não deve ser assegurada com a simples abertura de portas.

20.14. Os itens 21.4 a 21.13 não se aplicam à área de consumação.

20.14.1. Na área de consumação deve haver separação entre não-fumantes e fumantes, na forma da lei.

20.14.2. Será permitida a presença de cães guias na área de consumação.

20.14.3. Nos locais de consumação de alimentos é obrigatória a existência de cardápio impresso em Braille, disponível e acessível para o deficiente visual.

20.14.4. O estabelecimento que comercialize bebida alcoólica deve manter visível, na área de consumação e ou venda, cartaz no tamanho 29,7x21cm, letra arial 48, com os dizeres "É PROIBIDA A VENDA DE BEBIDAS ALCOÓLICA PARA MENORES DE 18 ANOS. Legislação: Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Federal 8069, de 13/07/90".

20.15. Instalações sanitárias para os empregados, separadas por sexo, em bom estado de conservação, na proporção de um vaso sanitário para cada 20 funcionários, vedada a privada turca ou similar. As instalações devem possuir os seguintes requisitos:

I - descarga automática;

II - bacia sifonada, com tampa;

III - lixeira com tampa para guarda de papéis servidos, quando não ligados diretamente à rede pública de esgoto ou quando destinado a mulheres;

IV - pias para lavar as mãos, sabonete líquido, anti-séptico ou sabão anti-séptico, toalha de papel de cor clara não reciclado ou qualquer outro método de secagem que não permita a recontaminação das mãos;

V - iluminação suficiente;

VI - paredes, piso e teto de cores claras, de material liso, resistente e impermeável;

VII - portas com molas e proteção na parte inferior contra entrada de animais;

VIII - ventilação adequada, com janelas protegidas com tela milimétrica, removível e de fácil limpeza;

20.15.1. As instalações sanitárias não devem se comunicar diretamente com as áreas destinadas ao processo de produção ou manipulação e de armazenamento de alimentos.

20.16. Vestiários - Separados por sexo, devendo possuir:

I - armários individuais, bem conservados, dispostos de modo a permitir a higienização do ambiente;

II -01 (um) chuveiro para cada 20 funcionários;

III - paredes, pisos e teto de cores claras, material liso, resistente e impermeável;

IV - portas com molas e proteção na parte inferior;

V - ventilação adequada e janelas protegidas com tela milimétrica removível e de fácil limpeza;

VI - pias para lavar as mãos, sabonete líquido, anti-séptico ou sabão anti-séptico, toalha de papel descartável de cor clara, papel não reciclado ou qualquer outro método de secagem que não permita a recontaminação das mãos;

VII - vaso sanitário com descarga automática, sifonado, com tampa;

VIII - lixeira com tampa para guarda de papéis servidos, quando não ligados diretamente à rede pública de esgoto ou quando destinado a mulheres.

20.16.1. Nos estabelecimentos comerciais classificados como ME e EPP está dispensada a exigência de vestiário, desde que a área do sanitário comporte de forma organizada a instalação de armários individuais e chuveiros.

20.17. As instalações sanitárias destinadas ao público devem ter paredes, piso e teto de material liso, resistente e impermeável, ventilação adequada, tela nas aberturas, porta com mola, pia para lavagem de mãos contendo sabonete líquido e toalha de papel, ou outro método de secagem de mãos. Cesto de lixo com pedal e tampa para guarda de papéis servidos, quando não ligados diretamente à rede de esgoto ou quando destinado a mulheres.

20.17.1. No local onde não há consumação, não é exigido sanitário para o público.

20.18. Esgotamento Sanitário deve ser ligado à rede de esgoto e, quando não tratado adequadamente seu destino deve ser aprovado pela autoridade competente.

20.18.1. Não deverá existir, dentro das áreas de produção de alimentos, caixa de esgoto.

20.18.2. É obrigatória a presença de caixa de gordura próxima à área de geração do resíduo, preferencialmente fora da área de produção.

20.19. Encanamentos, quando aéreos, devem estar dispostos de forma a não contaminar os produtos, distantes das paredes e tetos para facilitar a higienização.

20.20. A área para guarda de botijões de gás: de acordo com a ABNT, deve ser exclusiva para armazenamento de recipientes de GLP e seus acessórios. A delimitação deve ser efetuada com tela, grade vazada ou outro processo construtivo, que evite a passagem de pessoas estranhas e permita uma constante ventilação.

20.21 - Devem existir sistema e equipamentos apropriados de prevenção e combate a incêndio, conforme

Folha 63
Proc. N.º 0-0551/95
Alessandra Katakai
RE 1136

legislação específica.

PORTARIA 1210/06 - SMS

REPUBLIÇÃO

ESPACHO DA SECRETARIA

PUBLICADA NOVAMENTE POR TER SAÍDO COM INCORREÇÕES NO DOC/SP DE 03/08/06, PÁGS. 21/24

PORTARIA 1.210/06-SMS.G

A Secretária Municipal da Saúde, no uso de suas atribuições legais e,

Considerando a necessidade de compatibilizar as ações de vigilância sanitária à legislação federal, estadual e municipal, em especial aquela que organiza o Sistema Único de Saúde - SUS e atribui ao Município a execução das ações de vigilância sanitária;

Considerando a responsabilidade do fabricante, do distribuidor e do comerciante quanto à qualidade e segurança dos alimentos produzidos, garantida pelo Código de Defesa do Consumidor; e

Considerando a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de vigilância sanitária no controle de alimentos e bebidas, visando a proteção da saúde da população e as prioridades locais,

RESOLVE:

Art.1º - Aprovar o Regulamento Técnico de Boas Práticas, que estabelece os critérios e parâmetros para a produção/fabricação, importação, manipulação, fracionamento, armazenamento, distribuição, venda para o consumo final e transporte de alimentos e bebidas.

Art.2º - Os estabelecimentos em que são realizadas quaisquer das operações descritas no art. 1º ficam obrigados a cumprir as boas práticas de fabricação e de prestação de serviços, bem como os procedimentos operacionais padronizados, de acordo com o presente regulamento e atendendo a legislação federal e estadual pertinentes.

Art.3º - As boas práticas a que se referem o presente Regulamento devem ser específicas para cada atividade desenvolvida, de acordo com as seguintes diretrizes:

- controle do processo de produção, segundo as boas práticas e procedimentos operacionais padronizados;
- controle de situações de risco à saúde do empregado;
- controle de situações de risco ao meio ambiente;
- obrigatoriedade de informação ao consumidor.

Art.4º - A desobediência ao disposto nesta Port. configura infração de natureza sanitária, nos termos do Código Sanitário.

Art.5º - Esta Portaria entrará em vigor na data da publicação, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Portaria 2535/03-SMS.G.

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS NA PRODUÇÃO DE ALIMENTOS

1 - OBJETIVO

O presente regulamento estabelece os requisitos essenciais de boas práticas na produção de alimentos, a fim de subsidiar as ações da Vigilância Sanitária, estabelecendo os critérios de higiene, as boas práticas de fabricação e prestação de serviços, e os procedimentos operacionais padronizados para alimentos, visando prevenir e proteger a saúde do consumidor, a saúde do trabalhador e, ainda, preservar o meio ambiente.

2 - ÂMBITO DE APLICAÇÃO

O presente regulamento aplica-se, quando for o caso, a toda pessoa física e jurídica que possua pelo menos um estabelecimento onde seja realizada alguma das seguintes operações: produção/fabricação, importação, manipulação, fracionamento, armazenamento, distribuição, venda para o consumo final e transporte de produtos na área de alimentos.

3 - REFERÊNCIA

Dec. Lei 986, de 21/10/69 - Institui normas básicas sobre alimentos.

Lei 6437, de 20/08/77, e suas alterações - Configura as infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências, Brasília, DF.

Lei Estadual 6134, de 02/06/88 - Dispõe sobre a preservação dos depósitos naturais de águas subterrâneas do Estado de São Paulo, SP.

Lei Federal 8078, de 11/09/90 - Código de Defesa do Consumidor, Brasília, DF, BR.

Lei Federal 8080, de 19/09/90 - Lei Orgânica de Saúde, Brasília, DF, BR.

Lei Federal nº 8069, de 13/7/90 - Estatuto da Criança e do Adolescente, DF.BR.

Lei Mun. 11.345, de 14/04/93 - Dispõe sobre a adequação das edificações à pessoa portadora de deficiência e dá outras providências, São Paulo, SP, BR.

Lei Complementar Estadual 791, de 09/03/95 - Código de Saúde do Estado de São Paulo.

Lei Federal 9.294, de 15/07/96 - Restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do parágrafo 4º do art. 220, da Constituição Federal, Brasília, DF, BR.

Lei Municipal 12.363, de 13/6/97 - Dispõe sobre a obrigatoriedade da utilização de cardápio impresso em Braille em bares, restaurantes, lanchonetes, hotéis e similares, no Município de São Paulo.

Lei Estadual 10.083, de 23/09/98 - Código Sanitário do Estado de São Paulo. SP, BR.

Lei Federal 9782, de 26/01/99 - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, DF.

Lei Mun. 13.264, de 02/01/02 - Dispõe sobre a instituição do Programa Municipal de Combate e Prevenção à Dengue e dá outras providências, SP, BR.

Lei Mun. 13.725, de 09/01/04 - Código Sanitário do Município de São Paulo, BR.

Lei Mun. 13.478, de 30/12/02 - Dispõe sobre a organização do Sistema de Limpeza Urbana do Município de São Paulo, cria e estrutura seu órgão regulador, autoriza o Poder Público a delegar a execução dos serviços públicos mediante concessão ou permissão; institui a Taxa de Resíduos Sólidos Domiciliares - TRSD, a Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS e a Taxa de Fiscalização dos Serviços de Limpeza Urbana - FISLURB, cria o Fundo Municipal de Limpeza Urbana - FMLU e dá outras providências.

Lei Mun. 13.522 de 19/02/03 - Dá nova redação a dispositivos e aos anexos da Lei 13.478, de 30/12/02.

Dec. Mun. 40.497, de 27/04/01 - Permite, para fins de doação, a reutilização de gêneros alimentícios e de sobras de alimentos. SP, BR.

Dec. Mun. 41.647, de 31/01/02 - Dispõe sobre o Cadastro Municipal de Vigilância Sanitária e dá outras providências. SP, BR.

Resolução RDC 163, de 01/09/01 - MS/ANVISA - Regulamento técnico para produtos saneantes fortemente ácidos e fortemente alcalinos. Brasília, DF, BR.

Resolução 22, de 15/03/00 - MS/ANVISA - Regulamento técnico sobre o manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de alimentos. DF, BR.

Folha 64
Proc. Nº 01.0551/95
Alessandro da Silva
R.F. 11.138

Resolução 23, de 15/03/00 - MS, ANVISA, alterada pela Resolução RDC 278, de 22/9/2005 - Regulamento técnico sobre o manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de alimentos. DF, BR.

Port. 518, de 25/03/04 - MS - Estabelece Procedimentos e Responsabilidades relativas ao Controle e Vigilância da Qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, e dá outras providências.

Resolução RDC 259, de 20/09/02 - MS, ANVISA - Regulamento técnico para rotulagem de alimentos embalados. DF, BR.

Resolução RDC 275, de 21/10/02 - MS/ANVISA - Regulamento técnico de procedimentos operacionais padronizados aplicados aos estabelecimentos de alimentos e à lista de verificação das boas práticas de fabricação em estabelecimentos produtores de alimentos. Brasília, DF, BR.

RDC 2, de 08/01/03 - MS/ANVISA - Regulamento técnico para fiscalização e controle sanitário em aeroportos e aeronaves. DF, BR.

Resolução RE 09, de 18/01/03 - MS/ANVISA - Orientação técnica sobre padrões referenciais de qualidade do ar interior em ambientes climatizados artificialmente, de uso público e coletivo. DF, BR.

Resolução 218, de 15/09/04 - MS/ANVISA - Regulamento técnico de Boas Práticas para Serviço de Alimentação. DF, BR.

Port. MS 15, de 23/08/88, e suas alterações - MS/SVS - Dispõe sobre o registro dos saneantes domissanitários com ação microbiana. DF.

Port. 1428, de 26/11/93 - MS/SVS - Regulamento técnico sobre inspeção sanitária, boas práticas de produção e/ou prestação de serviços e padrão de identidade e qualidade na área de alimentos. Brasília, DF.

Port. 3214 de 8/07/1978 - MTb. - Aprova as normas regulamentadoras - NR - do capítulo V, do Título II, da CLT relativas à Segurança e Medicina do Trabalho.

Port. 24, 29/12/94 da SSST Ministério do Trabalho e Emprego - NR-7- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional, Brasília, DF, BR.

Port. 25, 29/12/94, da SSST - MTb - NR- 9 - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais, DF, BR.

Port. 6/83 - NR-10 - MTb - sobre equipamento de proteção individual - EPI.

Port. 12/83 - NR-10 - MTb - Dispõe sobre instalações e serviços em eletricidade.

Port. 12/83 - NR-12 - MTB - Dispõe sobre máquinas e equipamentos.

Dec. 1255, de 29/12/94 - MTB - Dispõe sobre a proteção de máquinas.

Port. 23 de 26/04/1995 - NR-13 - MTB - Dispõe sobre caldeiras e vasos de pressão.

Port. 12 de 12/11/1979 - NR-14 - MTb - Dispõe sobre fornos.

Port. 3214 de 8/07/1978 - NR-15 - MTb - Dispõe sobre atividades e operações insalubres.

Ministério do Trabalho e Emprego - Port. 3751, de 23/10/1990 - NR- 17 - Ergonomia - estabelece parâmetros que permitam adaptação das condições de trabalho às características psicofisiológicas dos trabalhadores.

Ministério do Trabalho e Emprego - Port. 3214 de 8/07/1978 - NR-23 - sobre proteção contra incêndios.

Ministério do Trabalho e Emprego - Secretaria de Inspeção do Trabalho - Nota Técnica 03/DSST/SIT de 18/03/2004, Brasília - refrigeração industrial por amônia.

Ministério do Trabalho. Port. NR-7/ SSMT 24, de 20/12/94, Brasília, DF, BR.

Ministério da Agricultura. Port. 304, de 22/04/98. Estabelece a temperatura máxima para o fornecimento de

carne e miúdos de bovinos, suínos e bubalinos. Brasília, DF, BR.

Ministério da Agricultura. Port. 89, de 15/07/96. Institui o programa de distribuição de carnes bovina e bubalina ao comércio varejista. Brasília, DF, BR.

Ministério da Agricultura. Port. 90, de 15/07/96. Institui a Obrigatoriedade de afixação de etiquetas - lacre nos cortes primários de bovinos e bubalinos. Brasília, DF, BR.

Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Port. 326 de 30/07/97. Boas práticas de fabricação de alimentos. Brasília, DF, BR.

Ministério da Agricultura. Port. MAA 368, de 04/09/97. Boas práticas de fabricação. Brasília, DF, BR.

Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Port. 152, de 26/02/99. Regulamento técnico para produtos destinados à desinfecção de água para o consumo humano e de produtos algicidas e fungicidas para piscinas, Brasília, DF, BR.

Secretaria de Estado da Saúde, Centro de Vigilância Sanitária. Port. 06, de 10/03/99. Regulamento técnico sobre os parâmetros e critérios para o controle higiênico sanitário em estabelecimentos de alimentos. São Paulo, SP, BR.

Secretaria de Estado da Saúde. Centro de Vigilância Sanitária. Port. 09, de 08/11/00. Norma Técnica para Empresas Prestadoras de Serviços em Controle de Vetores e Pragas Urbanas. São Paulo, SP, BR.

Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 218, de 15/09/2004. Regulamento técnico de boas práticas para serviços de alimentação.

Convenção OIT 119.

Comunidade Europeia Legislação Comunitária Vigente - Documento 390 LO 289 - Diretiva 90/269/CEE de 29/05/1990 e artigo 18 da Diretiva 89/391/CEE - disposições mínimas de Segurança e de Saúde relativas à manipulação manual de carga que contém riscos, em particular dores lombares para os trabalhadores.

Codex Alimentarius. CAC/RCP 1 - 89, Ver 3 1997. Recommended International Code of Principles of Food Hygiene.

Codex Alimentarius. CAC/RCP 39-93. Code of Hygienic Practice for Precooked and Cooked Foods in Mass Catering. Codex Stan 1-1985 (Rev. 1-1991) General Standard for Labelling of Prepackaged Food.

Codex Alimentarius. CAC/RCP 8-976. Processing and Handling of Quick Frozen Foods.

Sociedade Brasileira Ciência e Tecnologia de Alimentos - SBCTA. Manual - Série Qualidade - PROFIQUA, primeira edição, 1995, Higiene e sanitização para empresas de alimentos. São Paulo, SP, BR.

SBCTA. Manual Série Qualidade - PROFIQUA, terceira edição, 1998. Boas práticas de transporte e armazenagem de alimentos. São Paulo, SP, BR.

SBCTA. Manual Série Qualidade - PROFIQUA, primeira edição, 1998, Controle integrado de pragas, São Paulo, SP, BR.

SBCTA. Manual Série Qualidade - PROFIQUA, primeira edição, 1996 - Rastreabilidade de insumos e produtos para indústria de alimentos, São Paulo, BR.

SBCTA. Manual Série Qualidade - PROFIQUA, terceira edição, 1998 - Programa de fornecimento com garantia de qualidade para empresa de alimentos, São Paulo, B.

Food and Drug Administration, Recommendations of the United States Public Health Service, 1995

Food Code Manual de elementos de apoio para o Sistema APPCC, 2º ed., Brasília, SENAI/DN, 2000. 361p. Série Qualidade e Segurança Alimentar-Projeto APPCC Indústria. Convênio CNI/SENAI/SEBRAE. ISBN-85-87090-52-6

Manual do Responsável Técnico. Rio de Janeiro: SENAC/DN, 2001. 118p. Qualidade e Segurança Alimentar-Projeto APPCC Mesa. Convênio CNC/CNI/SEBRAE/ANVISA. Lima, Janice Ribeiro & Gonçalves, Linery Ap

Folha 65
Proc. Nº 01-05511/95
Assessoria Jurídica
R.F. 1

Guaraldo.

Avaliação Analítica de Óleos Utilizados em Processos de Fritura

Bel SBCTA, 29 (2): 186-192, Jul / Dez, 1995

Dobarganes, M.C

Frying Fats: Quality Control

Instituto de La Grasa (CSIC), Av. Padre Garcia Tejero, 4 - 41012 - Sevilha - Spain

Workshop On Fats, Oils and Oilseed Analysis, 21 - 22 - November, 2000, Rio de Janeiro

Book of Conferences - RJ: Embrapa, 2000. 184 p.

Accepted Practices for Supplying Air Under Pressure in Contact with Milk, Milk and Product Contact Surfaces, number 604 - 03 - EUA

Accepted practices for a Method of Producing Steam of Culinary Quality, number 604 - 00 - EUA

4 - DEFINIÇÕES

Para efeitos deste Regulamento são definidos:

Alimento: toda substância ou mistura no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinada a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento

Alimento "in natura": todo alimento de origem vegetal ou animal para cujo consumo imediato exija-se apenas a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para sua perfeita higienização e conservação.

Alimento embalado: todo alimento contido em uma embalagem pronta oferecida ao consumidor.

Alimento preparado: alimento pronto para consumo que foram manipulados em serviço de alimentação e expostos à venda ou distribuição, embalados ou não.

Anti-sepsia: operação destinada à redução de microrganismos presentes na pele em níveis seguros, por meio de agente químico, após a lavagem, enxágue e secagem das mãos.

Ar condicionado: processo de tratamento destinado a manter a qualidade do ar interior do espaço condicionado, controlando variáveis como temperatura, umidade, velocidade, material particulado, partículas biológicas e teor de dióxido de carbono - CO2.

Autoridade Sanitária: servidor com a função de aplicar as medidas sanitárias apropriadas, de acordo com as leis e regulamentos vigentes, na sua demarcação territorial, com livre acesso em todos os locais sujeitos à legislação sanitária, observados os preceitos constitucionais.

Boas práticas: são procedimentos técnico-sanitários necessários para garantir a qualidade dos alimentos.

Controle integrado de pragas: conjunto de ações preventivas e corretivas, destinadas a impedir a atração, o abrigo, acesso e/ou proliferação de vetores e pragas urbanas que comprometam a segurança do alimento.

Contaminantes: substâncias de origem biológica, química ou física, estranhas ao alimento e nocivas à saúde humana ou que comprometam a sua integridade.

Desinfecção: redução, por agentes físicos ou químicos, do número de microrganismos do prédio, instalações, maquinários e utensílios, a um nível que não resulte a contaminação do alimento.

Embalagem: recipiente destinado a garantir a conservação e a facilitar o transporte e manuseio dos alimentos.

Higienização: operação que engloba a limpeza e a desinfecção do estabelecimento, das instalações,

equipamentos e utensílios.

Ingrediente: toda substância empregada na fabricação ou na preparação de um alimento e que permanece no produto final, ainda que de forma modificada.

Inspeção Sanitária: procedimento técnico realizado pela autoridade sanitária com o objetivo de apurar e intervir sobre os riscos à saúde presentes nas etapas de produção.

Limpeza: operação de remoção de substâncias minerais e/ou orgânicas, como terra, poeira, gordura e outras sujidades indesejáveis à qualidade do alimento.

Lote: conjunto de produtos de um mesmo tipo, processados pelo mesmo fabricante ou fracionador, em tempo determinado, sob condições essencialmente iguais.

Manipulador: indivíduo que trabalha na produção, preparação, processamento, embalagem, armazenamento, transporte, distribuição e venda de alimentos.

Manipulação de alimentos: transformação da matéria prima para obtenção e entrega ao consumo, de alimento preparado, envolvendo as etapas de preparação, embalagem, armazenamento, transporte, distribuição e exposição à venda.

Manual de Boas Práticas: documento que descreve as operações realizadas pela pessoa física ou jurídica, e que inclui, no mínimo, os requisitos sanitários dos edifícios, a manutenção da higienização das instalações, dos equipamentos e dos utensílios, o controle de qualidade da água para consumo humano, o controle integrado de pragas urbanas, controle da higiene e saúde dos manipuladores e o controle e garantia de qualidade do produto final.

Matéria Prima Alimentar: toda substância que, em estado bruto, precisa sofrer tratamento ou transformação de natureza física, química ou biológica para ser utilizada como alimento.

Material sanitário: material inerte que não favorece a migração de elementos para o alimento. Deve ser liso, não poroso, desenhado de forma a não permitir o refúgio de pragas, terras e microrganismos e outras contaminações devendo, ainda, facilitar a sua limpeza e desinfecção.

Monitoramento de qualidade do produto: coleta, avaliação e análise laboratorial, quando for o caso, de produtos, com o objetivo de verificar sua conformidade ao padrão sanitário requerido, ou ao Padrão de Identidade e Qualidade - PIQ ou Regulamento Técnico do Produto.

Perigo: agente microbiológico, químico ou físico que torne o alimento não seguro ao consumo.

Procedimento Operacional Padronizado - POP: procedimento formal que estabelece instruções sequenciais para a realização de operações rotineiras na produção, armazenamento e transporte de alimentos.

Produto alimentício: todo alimento derivado de matéria prima alimentar ou de alimento "in natura", obtido por processo tecnológico adequado, adicionado ou não de outras substâncias permitidas.

Rastreabilidade: processo de acompanhamento do produto na cadeia alimentar, que engloba produção, beneficiamento, armazenamento, transporte, industrialização, embalagem, reembalagem, comercialização, utilização e consumo final.

Representante legal: pessoa física ou jurídica investida de poderes legais para a prática de atos em nome de um responsável direto, predisposta a gerir ou a administrar os negócios, constituindo seu agente ou consignatário.

Resíduos: materiais a serem descartados, oriundos da produção ou das demais áreas do estabelecimento.

Responsável técnico: é o profissional legalmente habilitado, responsável pela qualidade e segurança do produto perante o órgão de vigilância sanitária.

Restos alimentícios: alimentos já distribuídos ou ofertados ao consumidor.

Risco: estimativa da probabilidade da manifestação do perigo.

Rotulagem: inscrição, legenda, imagem ou qualquer matéria descritiva ou gráfica, sob a forma escrita,

impressa, estampada, gravada (em relevo ou litografada) ou colada sobre a embalagem do alimento.

Saneantes: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água.

Segurança do alimento: controle adequado e gerenciamento dos perigos.

5 - RESPONSABILIDADE TÉCNICA

5.1. A pessoa física ou jurídica que realize alguma das atividades de produção/fabricação, importação, manipulação, fracionamento, armazenamento, transporte, distribuição e venda para o consumo final, deve possuir responsável técnico legalmente habilitado, de acordo com o Conselho Profissional. O contrato de prestação de serviços entre a empresa e o responsável técnico deve permanecer no estabelecimento à disposição da autoridade sanitária.

5.1.1. A Empresa de Pequeno Porte - EPP e a Micro Empresa - ME estão dispensadas da exigência do item anterior.

5.2. O responsável técnico deve garantir a qualidade assegurada da empresa, além de ser responsável pelo:

I. treinamento de funcionários;

II. elaboração, atualização e implantação do Manual de Boas Práticas de Fabricação/Prestação de Serviços, individual e específico a cada empresa, atendida a legislação vigente e os parâmetros e critérios deste regulamento;

III. elaboração, atualização, implantação e implementação dos Procedimentos Operacionais Padronizados - POPs, específico para empresa;

IV. acompanhamento das inspeções realizadas pela autoridade sanitária e esclarecimentos sobre o processo de produção, fórmulas e/ou composição dos produtos, práticas e procedimentos adotados;

V. notificação ao serviço de vigilância em saúde dos casos ou surtos de doenças transmitidas por alimentos, e nos casos de desvio no processo de fabricação com risco ao consumidor, bem como no recebimento de matéria prima ou produto contaminado, objetivando prevenir, minimizar ou reduzir o dano;

VI. implantação do serviço de atendimento ao consumidor, para reclamações pertinentes à qualidade e segurança do produto;

VII. implantação do programa de recolhimento de produtos em desacordo às normas vigentes;

VIII. inserção de rotulagem para informação ao consumidor e rastreabilidade do produto;

IX. verificação das condições de transporte e armazenamento;

5.3. Os profissionais que ocupam cargo ou função pública não podem exercer a atividade de responsabilidade técnica no setor privado.

6 - PESSOAL

6.1. Programa de Treinamento - proprietários, gerentes, supervisores e funcionários que trabalhem na produção, no recebimento da matéria-prima, no armazenamento, na embalagem, produto final e distribuição, bem como nos procedimentos de higienização, devem ser continuamente treinados, segundo as boas práticas de fabricação/manipulação e procedimentos operacionais padronizados.

6.1.1. O treinamento deve ser compatível com a complexidade de tarefas identificadas no processo de fabricação e manipulação.

6.1.2. Nas empresas dispensadas da obrigatoriedade de possuir responsável técnico, o proprietário ou pessoa por ele designada deve apresentar certificado do curso de boas práticas promovido pelo órgão competente da Vigilância Sanitária de Alimentos do Município, ou apresentar certificado de curso ou de capacitação em boas práticas emitido por entidade de ensino reconhecida pelo MEC ou Conselho de Educação, da Secretaria Estadual de Educação.

6.2. Programa de Saúde - Considerando que ambiente de trabalho saudável e a sua segurança são inerentes às boas práticas de fabricação, devem ser implementadas as seguintes ações, que permitam a promoção da saúde e a prevenção dos agravos à saúde dos trabalhadores:

I. Antecipação, identificação, reconhecimento, eliminação e controle de riscos no ambiente de trabalho, com base no Programa de Prevenção de Riscos Ambientais, nos termos da legislação vigente;

II. O controle de saúde dos manipuladores de alimentos deverá seguir as diretrizes do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional e da norma regulamentadora vigente que, por integrar um conjunto mais amplo de iniciativas no campo da saúde dos trabalhadores, prevê:

a) o acompanhamento periódico das condições de saúde do conjunto dos trabalhadores, com realização de exames clínicos semestrais, incluindo necessariamente aqueles indicados para detecção de moléstias infecto-contagiosas, notadamente daquelas transmissíveis aos alimentos através do seu manipulador;

b) a periodicidade dos exames poderá ser reduzida, a critério do médico coordenador ou do médico responsável, por meio de notificação do órgão de inspeção ou mediante a negociação coletiva de trabalho.

III. Os atestados de saúde ocupacional (ASO), ou cópia destes, devem permanecer à disposição da autoridade sanitária sempre que requisitados.

6.3. Não é permitida a manipulação de alimentos pelo manipulador que se apresente ao trabalho com sinais e sintomas sugestivos de processos infecciosos, tais como vômitos, febre, diarreia, ou afecções buco-odontológicas, infecções gastrintestinais, do trato respiratório e cutâneas.

V. O manipulador que apresentar as condições citadas no item anterior deverá ser afastado para outras funções e encaminhado para exame médico e tratamento.

VI. O manipulador que apresentar cortes ou lesões abertas não deve manipular alimentos ou superfícies que entrem em contato com os alimentos, a menos que as lesões estejam efetivamente protegidas por uma cobertura à prova d'água, como a luva de borracha.

6.4. Higiene Pessoal: O manipulador deve cumprir os seguintes hábitos diários de higiene:

6.4.1. banho, escovação dos dentes, barba feita, bigode aparado e cabelos totalmente protegidos;

6.4.2. unhas curtas, limpas, sem esmalte ou base, sem maquiagem.

6.4.3. É vedada a utilização de adornos como, colar, amuleto, pulseira, fita, brinco, relógio, anel, aliança, inclusive piercing, que possa representar risco de contaminação.

6.5. Uniforme fechado, de cor clara, sem bolsos acima da cintura, conservado, limpo, com troca diária e utilização somente nas dependências internas do estabelecimento.

6.5.1. Sapatos fechados, antiderrapantes, em boas condições de higiene e conservação, ou botas de borracha, quando necessário e para a limpeza e higienização do ambiente.

6.5.2. Quando necessário, o avental plástico deve ser utilizado em atividades nas quais haja grande quantidade de água, sendo vedada a utilização próxima a fonte de calor.

6.5.3. É vedada a utilização de panos ou sacos plásticos para proteção do uniforme.

6.5.4. É proibido carregar no uniforme: batons, escovinhas, cigarros, isqueiros, relógios e outros objetos.

6.5.5. Objetos para escrever, crachá, termômetro devem ser carregados nos bolsos inferiores do uniforme.

6.5.6. No caso de contaminação acidental do uniforme, este deve ser substituído prontamente e, se necessária, deve ser realizada a descontaminação e higienização corporal.

6.5.6. O uso de luvas descartáveis é obrigatório nos seguintes casos:

I. na manipulação de alimentos prontos para o consumo e que já tenham sofrido tratamento térmico;

II. na manipulação de alimentos prontos para o consumo e que não serão submetidos a tratamento térmico;

Folha 67
Proc. Nº 0551/95
Alessandra Tabak
F. 11.136

III. na manipulação de frutas legumes e verduras que já tenham sido selecionadas e higienizadas.

6.5.7. As luvas devem ser trocadas sempre que houver interrupção do procedimento.

6.5.8. O uso da luva descartável não é permitido em procedimento que diretamente envolva calor, como cozimento, fritura e quando do uso de máquinas de moagem, tritura, moldagem, mistura e similares.

6.5.9. As luvas de malha de aço devem ser utilizadas quando do corte de carnes. Após a sua utilização, as luvas devem ser higienizadas e guardadas, em local limpo e fechado.

6.5.10. As luvas térmicas devem estar conservadas e limpas, cuidando para que não contaminem os alimentos.

6.5.11. A luva nitrílica, de cano longo, é obrigatória na limpeza do ambiente.

6.6. Higiene das mãos. A empresa deve afixar, em locais estratégicos e de forma visível, cartazes contendo o procedimento correto de higienização das mãos.

6.6.1. O funcionário deve lavar as mãos sempre que:

I. iniciar ou trocar de atividade;

II. chegar ao trabalho;

III. utilizar os sanitários

IV. tossir, espirrar ou assoar o nariz;

V. usar esfregões, panos ou materiais de limpeza;

VI. recolher lixo e outros resíduos;

VII. tocar em sacarias, caixas, garrafas e sapatos;

VIII. tocar em alimentos não higienizados ou crus;

IX. pegar em dinheiro;

X. houver interrupção do serviço;

XI. antes de vestir as luvas descartáveis.

6.6.2. Os anti-sépticos utilizados devem ter registro no Ministério da Saúde.

6.7. Práticas sanitárias operacionais - Durante a manipulação é vedado aos funcionários:

I - cantar, assobiar, tossir, espirrar, falar sobre os alimentos;

II - mascar goma, palito, fósforo ou similares, chupar balas, comer;

III - experimentar alimentos com as mãos;

IV - tocar o corpo, assoar o nariz, colocar o dedo no nariz ou ouvido, mexer no cabelo ou pentear-se;

V - enxugar o suor com as mãos, panos ou qualquer peça da vestimenta;

VI - tocar maçanetas ou qualquer outro objeto alheio à atividade;

VII - fazer uso de utensílios e equipamentos sujos;

VIII - manipular dinheiro;

IX - cuspir ou fumar sobre alimentos.

6.6. Pessoas estranhas à equipe de funcionários das áreas de produção e elaboração de alimentos, ou aquelas que, no exercício de suas funções, necessitem supervisionar, fiscalizar os procedimentos de boas práticas adotadas, ou executar manutenção e instalação de equipamentos, devem estar devidamente paramentadas com avental, rede ou gorro para proteger os cabelos e, se necessário, botas ou protetores para os pés, além de estarem informadas das noções mínimas de boas práticas de manipulação de alimentos.

6.9. O uso de vestimenta adequada é obrigatório para os empregados que trabalham no interior de câmaras frias e para os que movimentam mercadorias do ambiente quente ou normal para o frio, e vice-versa.

6.10. Após uma hora e quarenta minutos de trabalho contínuo nestas condições, deverá ser assegurado um período de vinte minutos de repouso em área termicamente amena.

7 - ÁGUA E DEMAIS UTILIDADES

7.1. A água utilizada para o preparo dos alimentos, proveniente de sistema de abastecimento público ou de fonte alternativa deve ser potável, adequada ao padrão de potabilidade estabelecido pela legislação vigente.

7.2. O reservatório de água deve possuir as seguintes condições:

I - capacidade e pressão suficientes;

II - superfície lisa, resistente e impermeável.

III - fácil acesso, para inspeção e higienização;

IV - isento de rachaduras e sempre tampado;

V - provido de extravasor na sua parte superior;

VI - protegido contra inundações, infiltrações;

VII - feito de material atóxico, inodoro e resistente aos produtos e processos de higienização;

VIII - limpo e desinfetado a cada 6 meses e nas seguintes situações:

a) quando for instalado;

b) na ocorrência de acidentes que possam contaminar a água.

7.3. A higienização dos reservatórios deve seguir os métodos recomendados pelos órgãos oficiais competentes.

7.4. Será permitida a utilização de soluções alternativas de abastecimento de água, isolada ou integrada com o sistema de abastecimento público. A utilização de água de poço será permitida somente após a licença de outorga de uso concedida pelo Departamento de Águas e Energia Elétrica, da Secretaria de Energia e Saneamento do Estado de São Paulo, conforme legislação vigente.

7.4.1. Os documentos de concessão da exploração do poço e os laudos laboratoriais devem permanecer à disposição da autoridade sanitária, sempre que solicitado.

7.4.1.1. A água oriunda de solução alternativa ou mista deve ser tratada e a sua qualidade deve ser controlada através de análises laboratoriais, com a periodicidade determinada pela legislação específica vigente.

7.4.1.2. Para veículos transportadores de água para consumo humano, deve ser realizada 1 análise de Cloro Residual Livre a cada carga.

7.5. A empresa fornecedora, distribuidora ou transportadora de água potável, deve apresentar à autoridade sanitária municipal e ao estabelecimento de alimento que está comprando a água, os laudos de análise determinados pela legislação vigente.

7.5.1. O estabelecimento que utilizar água potável transportada por caminhão pipa deverá apresentar à autoridade sanitária municipal cópia da análise de cloro residual livre de cada carga, bem como a nota fiscal.

Folha 68
Proc. Nº 0-0551/95
Alessandro da Silva
RF. 17.136

de compra, fornecidos pela empresa fornecedora ou transportadora da água.

7.6. O gelo utilizado em alimentos deve ser fabricado com água potável, de acordo com o Padrão de Identidade e Qualidade vigente e armazenado em local limpo e bem conservado.

7.6.1. O gelo fabricado e vendido a terceiros deve ser embalado e rotulado, conforme legislação vigente.

7.7. O vapor chamado culinário deve ser procedente de água potável e quando utilizado em produtos ou superfícies que entrem em contato com alimentos não pode representar riscos de contaminação.

7.7.1. A água potável utilizada na forma de vapor deve ser tratada para evitar a formação de incrustações.

7.7.1.2. As tubulações devem ser desmontáveis, resistentes à corrosão, dotadas de filtros, feitas de material atóxico, de fácil limpeza e desinfecção.

7.7.1.3. No caso de vapor culinário, os produtos devem ter grau alimentício e a tubulação deve prever ponto de coleta para degustação do vapor.

7.8. O ar comprimido que entra em contato com os alimentos deve ser captado em local não contaminado e ser ausente de óleo. As tubulações devem ser feitas em aço inoxidável.

7.8.1. O suprimento de ar deve ser protegido por filtros externos e internos, feitos de material denso, descartável, atóxico, que não libere partículas, odor e sabor aos alimentos. A frequência de troca dos filtros deve ser conforme especificação do fabricante.

7.9. Os procedimentos de manutenção, limpeza e desinfecção de água e sistema de utilidades devem ser estabelecidos, descritos, monitorados e registrados para consulta.

7.10. Não é permitida a instalação de processo ou atividade que possa representar risco de contaminação da água potável.

8 - PRODUÇÃO

8.1. As instalações devem ser projetadas de forma a facilitar procedimentos operacionais de fluxos contínuos, sem cruzamento de etapas e linhas do processo de produção, compreendendo desde o recebimento da matéria-prima até o produto acabado ou a distribuição para o consumo. A separação adequada das atividades deve estar garantida por meios físicos ou outras medidas efetivas que permitam evitar a contaminação cruzada e facilitar as operações higiênicas, obedecidas as exigências desta norma.

8.1.1. O projeto da instalação deve ser concebido de maneira a restringir o trânsito de pessoas não essenciais à produção.

8.2. Todos os documentos, procedimentos e práticas desenvolvidas no processo, documentos de registro do produto no órgão competente devem estar organizados e disponíveis para a autoridade sanitária.

8.3. As empresas deverão manter a organização, a limpeza e a desinfecção dos equipamentos, dos utensílios e do ambiente em todas as dependências, internas e externas.

8.4. Práticas de reformas civis devem ser executadas fora do horário de manipulação dos alimentos.

8.5. Não é permitido o trânsito de pessoas e/ou materiais estranhos nas áreas de produção, durante o processo.

8.6. Tambores, barricas, sacos de matéria prima, produtos intermediários e finais devem ser mantidos fechados, limpos, identificados e fora de contato direto com o piso do local de uso.

8.7. Não é permitida a permanência de materiais e equipamentos em desuso e/ou estranhos à atividade.

9 - EQUIPAMENTOS, MÓVEIS E UTENSÍLIOS

9.1. O dimensionamento dos equipamentos e mobiliários deve assegurar a perfeita adaptação às dimensões corporais do manipulador e ter relação direta com o volume de produção, tipos de produto ou padrão do cardápio, sistema de distribuição e venda.

9.2. Os equipamentos devem ser construídos com material sanitário atóxico, canto arredondado, soldado com acabamento sanitário, com pintura clara, atóxica, livre de gotejamento de graxa, parafusos, porcas e arrebites ajustados.

9.2.1. As empresas devem manter registros que comprovem a calibração dos instrumentos e equipamentos de medição ou comprovante da execução do serviço por empresa qualificada no órgão competente, bem como registros que comprovem que os equipamentos e maquinários passam por manutenção preventiva.

9.2.2. A espessura do gelo formado nas paredes do "freezer" ou congelador não deve ultrapassar 1,0 cm.

9.3. Nas áreas onde existam fontes de calor, os equipamentos de refrigeração ou congeladores devem ser instalados de forma a não comprometer a sua eficiência.

9.3.1. Os fornos, para qualquer utilização, devem ser construídos solidamente, revestidos com material sanitário e refratário, de forma que o calor radiante não ultrapasse os limites de tolerância estabelecidos, oferecendo o máximo de segurança e conforto aos trabalhadores.

9.3.2. Os fornos devem ser dotados de chaminé, suficientemente dimensionada para a livre saída dos gases queimados, de acordo com normas técnicas oficiais sobre poluição do ar.

9.4. Os lubrificantes utilizados nos equipamentos que possam eventualmente cair sobre os alimentos ou ter contato com alimentos, devem ser de grau alimentício.

9.5. Os equipamentos devem ser localizados no espaço de trabalho, obedecendo o fluxo operacional e propiciando fácil acesso aos mesmos, com entorno livre, de modo a garantir seu perfeito funcionamento, a circulação de ar e dos operadores, a manutenção, a higienização e o controle de pragas.

9.6. Os equipamentos que processem alimentos em pó devem ser herméticos ou dotados de captadores de pó.

9.7. As máquinas e os equipamentos devem possuir dispositivos de proteção e segurança, de modo a minimizar ruídos e prevenir acidentes.

9.7.1. As zonas de perigo das máquinas e equipamentos, partes móveis, zonas entrantes, de cisalhamento, de corte, áreas de cilindro, serras e transmissões de força, devem possuir dispositivos de proteção que impeçam o acesso involuntário e acidental não removíveis ou que possibilitem o acesso voluntário dos trabalhadores.

9.7.2. As máquinas e equipamentos devem ter dispositivos de acionamento e parada, de modo que:

- I. sejam acionados ou desligados pelo operador na sua posição de trabalho;
- II. não se localizem na zona perigosa da máquina ou equipamento;
- III. possam ser acionados ou desligados em caso de emergência, por outra pessoa que não seja o operador;
- IV. não possam ser acionados ou desligados, involuntariamente, pelo operador, ou de qualquer outra forma acidental.
- V - não acarretem riscos adicionais.

9.8. Não é permitida a utilização de equipamentos e utensílios de amianto, bem como a utilização de termômetros de vidro.

9.8.1. Os equipamentos e utensílios de material poroso, madeira, vidro, material esmaltado, susceptível à oxidação, não serão permitidos nas etapas de fracionamento, pré-preparo e preparo, e/ou manipulação, exceto nas preparações reconhecidamente típicas, nacionais e internacionais, e desde que obedecidos os quesitos de boas práticas.

9.9. É permitida a utilização de caixa isotérmica, com tampa perfeitamente ajustada, revestida, interna externamente, de material liso, atóxico, resistente, impermeável e lavável.

9.10. As mesas, bancadas, prateleiras, pias, cubas, tanques, devem ser suficientes e feitas de material sanitário, liso, resistente e impermeável, de fácil limpeza, bem conservado.

9.11. Os utensílios devem ser em quantidade suficiente, construídos com material sanitário, devem ser mantidos bem conservados, livres de ponto escuro, furo, amassamento, limpos, protegidos de sujidades, de insetos e de pragas.

9.12. A empresa deve utilizar e manter em condições seguras de uso os equipamentos que auxiliem no transporte e movimentação de cargas, e cujo peso seja suscetível de comprometer a saúde ou segurança do trabalhador.

9.13. A empresa deve disponibilizar assentos adequados para a realização de tarefas que possam ser executados na posição sentada.

9.14. A empresa deve implantar pausas ou promover alternância de posturas durante a jornada de trabalho, em tarefas executadas predominantemente na posição sentada ou em pé.

10 - RECEBIMENTO

10.1. O fornecedor deve ser selecionado através de auditoria e avaliação de especificação técnica e de sistema de qualidade, como subsídio para a qualificação, triagem e cadastramento, além de seguir os critérios estabelecidos no item 10.3.

10.1.1. A ME, EPP, devem avaliar o fornecedor através de cadastro próprio baseado nos critérios do item 10.3.

10.2. O recebimento de matéria prima ou do produto acabado deve ocorrer em área protegida de chuva, sol, poeira, livre de materiais ou equipamentos inservíveis, de forma a garantir a segurança do produto.

10.3. O material, matéria-prima ou embalagem entregues pelo fornecedor devem ser inspecionados qualitativa e quantitativamente, segundo critérios pré-definidos para cada produto Deve-se, ainda, observar:

I - data de validade;

II - denominação de venda, lista de ingredientes e conteúdo líquido;

III - n.º lote e/ou data de fabricação e/ou prazo de validade, número de registro no órgão oficial, quando for o caso;

IV - nome e endereço do fabricante, do fracionador, do distribuidor e do importador;

V - temperatura do alimento que, quando do recebimento, deve ser anotada em planilha própria:

a) congelados: -12° C; ou conforme as especificações do fabricante.

b) refrigerados: até 10° C ou conforme especificação do fabricante;

c) carnes: até 7 ° C ou conforme a especificação do fabricante;

d) pescados: até 3° C ou conforme especificação do fabricante;

VI - as características sensoriais, cor, gosto, odor, aroma, aparência, textura, sabor;

VII - as embalagens devem estar íntegras, limpas e seguir as características de cada alimento;

VIII - a higiene do entregador;

IX - as condições de conservação e higiene do transporte.

10.4. Realizar controle microbiológico e físico-químico quando necessário, seguindo as rotinas e procedimentos de classificação de risco e de histórico de recebimento registrado, através de laboratório próprio ou terceirizado.

10.5. Registrar os dados que permitam a rastreabilidade, nome do produto, marca, número do lote, data de fabricação ou validade e identificação da origem.

11 - ARMAZENAMENTO

11.1. Os alimentos devem ser armazenados de forma organizada, em local limpo, livre de pragas e atender os seguintes critérios:

I - separados por categorias;

II - dispostos longe do piso, sobre estrados fixos ou móveis;

III - nos ambientes caracterizados como depósito, onde são utilizados estrados, paletes, gaiolas e similares, os produtos devem estar distantes 40cm da parede e entre as pilhas e, do forro, 60 cm;

IV - nos ambientes caracterizados como despensa, distante da parede 10 cm e do forro 60 cm, prateleiras de material liso, resistente e impermeável, com altura de 25 cm do piso.

VI - ambiente livre de entulho e material tóxico;

VII - temperatura e ventilação adequadas;

VIII - todo material de limpeza, higiene, perfumaria e material químico deve ser armazenado separadamente dos alimentos;

IX - alimentos com risco de contaminação por odores ou microrganismos devem ser armazenados separadamente;

X - embalagens íntegras, de identificação visível e com dados necessários para garantir a rastreabilidade e a validade, de acordo com a legislação vigente;

XI - os produtos devem ser utilizados, segundo o sistema PEPS - Primeiro que Entra, Primeiro que Sai ou o sistema PVPS - Primeiro que Vence, Primeiro que Sai;

XII - produtos destinados à devolução ou descarte devem ser identificados e colocados em local apropriado.

11.2. Em caso de transferência de matéria prima e produtos industrializados, de embalagens originais para outras embalagens, transcrever o rótulo original ou desenvolver um sistema de etiquetas que permita a sua identificação e rastreabilidade.

11.3. ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS PERECÍVEIS

11.3.1. Os equipamentos de refrigeração e congelamento devem estar de acordo com a necessidade e tipos de alimentos a serem produzidos/armazenados. As câmaras, quando instaladas, devem apresentar as seguintes características:

I. antecâmara ou outro sistema que permita a proteção térmica e impeça a entrada de vetores;

II. revestimento com material de fácil limpeza, impermeável, liso e resistente;

III. livre de ralo ou grelha;

IV. termômetro permitindo a leitura de temperatura interna, pelo lado externo;

V. interruptor localizado na parte externa com lâmpada piloto indicadora de: "ligado" - "desligado";

VI. prateleiras em aço inoxidável ou outro material sanitário;

VII. porta que permita a manutenção da temperatura interna;

VIII. dispositivo de segurança que permita abrir a porta por dentro, quando for utilizada porta hermética;

IX. estrado de material de fácil limpeza, liso, resistente e impermeável.

X. sensor de temperatura do ar interno deve ser instalado no local mais quente da câmara;

11.4. As caixas de papelão só devem permanecer nos locais de armazenamento, sob refrigeração ou congelamento em local segregado, delimitado ou em equipamento exclusivo para os produtos acondicionados nessas embalagens. Não devem apresentar sinais de umidade ou embolramento.

Folha 40
Proc. Nº 01-0551/95
Alessandra Ladda
RE. 11.136

11.5. Os alimentos devem ser estocados distantes da parede e entre grupos, para garantir a circulação do ar. Alimentos não devem ser estocados sob condensadores e evaporadores da câmara.

11.6. Produtos que exalem odor ou que exsudem, produtos minimamente processados, frutas, verduras, legumes e produtos crus, devem ser armazenados em equipamentos diferentes dos termicamente processados. Quando existente apenas um equipamento, o armazenamento deve ser realizado de forma a evitar contaminação.

11.6.1. Quando houver necessidade de armazenar diferentes gêneros alimentícios em um mesmo equipamento, os alimentos prontos para o consumo devem estar dispostos nas prateleiras superiores; os semi-prontos e/ou pré-preparados nas prateleiras do meio; e os produtos crus nas prateleiras inferiores, separados entre si e dos demais produtos.

11.6.2. Os alimentos preparados e os pratos prontos para o consumo elaborados em cozinhas industriais, restaurantes, lanchonetes e similares, devem ser acondicionados em recipientes de material liso, impermeável, com aproximadamente 10 cm de altura, devidamente protegidos e identificados com nome do produto e validade.

11.6.3. Nos equipamentos para congelamento, tipos diferentes de alimentos podem ser armazenados, desde que devidamente embalados e separados, sob arrumação modular, respeitando as características de preservação dos alimentos, e estocados sempre abaixo das linhas de carga.

11.6.4. No caso de existir ou haver apenas uma geladeira ou câmara, o equipamento deve estar regulado para o alimento que necessitar temperatura mais baixa.

11.7. É proibido desligar os equipamentos de refrigeração com o objetivo de economizar energia.

11.8. As temperaturas devem ser mantidas de acordo com os procedimentos ou de acordo com as recomendações do fabricante, no caso de produto industrializado:

I - Armazenamento sob congelamento -18° C;

II - armazenamento sob refrigeração:

a) hortifruti e outros produtos: até 10° C ;

b) carne, até 4° C;

c) pescado, até 2° C.

III - armazenamento sob temperatura ambiente ou de acordo com as recomendações do fabricante e as propriedades intrínsecas do alimento.

12 - PRÉ-PREPARO

12.1. A configuração da área de pré-preparo deve garantir um fluxo linear, sem cruzamento de atividades entre as várias categorias e níveis de preparo de alimentos.

12.2. A área destinada à seleção, limpeza, lavagem ou área suja deve ser isolada da área de preparo de produtos selecionados, e também da área limpa por barreira física ou técnica.

12.3. As embalagens impermeáveis devem ser lavadas com água potável antes de serem abertas.

12.4 Para a higienização dos alimentos devem ser utilizados produtos registrados no Ministério da Saúde para esta finalidade.

12.4.1. Os procedimentos de higienização devem ser validados, devendo permanecer à disposição da autoridade sanitária, ou seguir os seguintes critérios:

I. Seleção dos alimentos;

II. Lavagem - ação mecânica - com água potável;

III. Desinfecção: imersão em solução clorada, entre 100 e 250 ppm, ou conforme a receita:

10 ml, equivalente a 1 colher de sopa de água sanitária *a 2,0 - 2,5% de cloro livre, em 01 litro de água, por 15 a 20 minutos.

IV. Enxágüe com água potável.

*Água Sanitária, desinfetante de uso geral com indicação no rótulo para a finalidade de desinfecção de alimentos.

12.5. A etapa de dessalgue de carnes de bovinos, suínos ou pescados deve ocorrer sob condições seguras:

I - em água potável sob refrigeração até 10° C ou;

II - através de fervura.

12.6. O descongelamento deve ser efetuado em condições de refrigeração em temperatura inferior a 5°C ou em forno microondas, quando o alimento for submetido imediatamente à cocção.

12.7. O porcionamento ou fracionamento deve ocorrer em área própria. Na impossibilidade, em horário determinado para esse fim, de acordo com as especificações deste regulamento e com as características próprias do alimento.

12.7.1. Os alimentos devem ser porcionados com utensílios próprios, que devem ser removidos e lavados após sua utilização. As embalagens originais devem ser preferencialmente mantidas e fechadas adequadamente, quando se tratar de produto industrializado.

13 - PREPARO

13.1. A configuração da área de preparo deve garantir um fluxo linear, sem cruzamento de atividades entre as várias categorias e níveis de preparo de alimentos.

13.1.1. Na área de preparo devem existir lavatórios exclusivos para higiene das mãos, em posição estratégica em relação ao fluxo do processo e de fácil acesso. As torneiras dos lavatórios devem ser preferencialmente acionadas sem contato manual.

13.1.2. Não deve existir sabão anti-séptico para higiene das mãos nas pias utilizadas para manipulação e preparo dos alimentos, para evitar contaminação química do alimento.

13.1.3. Todo equipamento ou utensílio que entrar em contato com material potencialmente contaminado deve ser higienizado antes de entrar em contato com as matérias-primas limpas, ou com o produto acabado.

13.1.4. Durante a manipulação de matérias-primas que apresentem risco de contaminação, devem ser utilizados aventais ou capas.

13.1.5. A área climatizada, se necessária, deve manter a temperatura entre 12° C e 18° C.

13.1.6. O tempo de manipulação de produtos perecíveis em temperatura ambiente não deve exceder a 30 minutos por lote, e a 2 horas em área climatizada entre 12° C e 18° C.

13.1.7. É proibida a colocação de caixas de madeira e de papelão dentro da área de preparo.

13.1.8. Quando a matéria prima e o alimento pré-preparado ou pronto não forem utilizados imediatamente, devem ser acondicionados adequadamente e identificados com nome do produto, data de manipulação e validade.

13.2. O tratamento térmico deve garantir que todas as partes dos alimentos atinjam a temperatura de, no mínimo, 70°C (setenta graus Celsius). Temperaturas inferiores podem ser utilizadas no tratamento térmico desde que as combinações de tempo e temperatura sejam suficientes para assegurar a qualidade higiênica sanitária dos alimentos.

13.2.1. Os alimentos submetidos à cocção, e destinados ao processo de congelamento, devem ser encaminhados imediatamente para o resfriamento forçado, seguindo-se para o congelamento, até atingir temperatura de -18°C. Quando impossível o resfriamento rápido o alimento deverá ser conservado à temperatura acima de 60°C.

Folha 71
Proc. Nº 051/25
Alessandra L. Baki
11.13

13.3. O resfriamento de alimento preparado deverá ser realizado de forma a minimizar o risco de contaminação cruzada e a permanência do mesmo em temperaturas que favoreçam a multiplicação microbiana. A temperatura do alimento preparado deverá ser reduzida de 60°C a 10°C em até duas horas. Em seguida deverá ser submetido a temperatura inferiores a 5°C ou congelado à temperatura igual ou inferior a -18°C (dezoito graus Celsius negativos).

13.4. Os óleos e gorduras utilizados nas frituras devem ser aquecidos na faixa de 160° a 180°C, com tolerância até 190°C.

13.4.1. A reutilização do óleo só será permitida quando este não apresentar alterações das características sensoriais, cor, aroma e sabor, presença de fumaça em temperatura de fritura, presença de espuma, entre outras.

13.4.2. O óleo deve ser filtrado em filtros próprios. Em caso de utilização de fritadeira com filtro, serão obrigatórias as recomendações do fabricante e as características físico-químicas e sensoriais.

13.5. Os alimentos reconstituídos devem receber a adição de água potável. Após a reconstituição, devem ser consumidos imediatamente, aquecidos ou refrigerados, conforme indicação do fabricante e/ou critérios de uso descritos nesta Legislação.

13.6. O prazo máximo de consumo do alimento preparado e conservado sob refrigeração à temperatura de 4°C, ou inferior, deve ser de 5 dias. Quando forem utilizadas temperaturas superiores a 4°C e inferiores a 5°C o prazo máximo deve ser reduzido, de forma a garantir as condições higiênico-sanitárias do alimento preparado.

13.7. Produtos industrializados em embalagens já abertas devem ser conservados de acordo com as recomendações do fabricante.

13.7.1. Os alimentos que tenham sido descongelados não devem ser congelados novamente.

13.7.2. Alimentos crus semi-prontos, preparados com carnes descongeladas, podem ser congelados desde que sejam utilizados, sem descongelamento prévio, diretamente na cocção, atingindo no mínimo 70° C em todas as partes do alimento.

13.8. Na etapa de reaquecimento, os alimentos que já sofreram cocção inicial devem atingir novamente a temperatura de segurança de 70°C.

13.9. Os ovos devem ser utilizados seguindo rigorosamente os critérios:

I - não é permitida a venda nem a utilização de ovos com a casca rachada;

II - o prazo de validade deve ser observado, bem como as recomendações quanto ao modo de conservação indicado pelo produtor ou fornecedor;

III - o conteúdo interno do ovo não deve entrar em contato com a casca;

IV - não oferecer para consumo ovos crus e alimentos preparados onde os ovos permaneçam crus;

V - para preparações que utilizem, como ingrediente, ovo cru, sem cocção, como cremes, mousses, maioneses, utilizar ovos pasteurizados, ovos desidratados ou ovos cozidos;

VI - o ovo cozido deve ser submetido à cocção por 7 minutos após fervura; os ovos fritos devem apresentar a gema dura;

VII - omeletes, empanados, milanesas, bolos, doces, devem atingir 70° C no centro geométrico;

VIII - Os ovos devem ser lavado com água potável, imediatamente antes do processamento;

IX - as embalagens de ovos não devem ser reutilizadas.

14 - EMBALAGEM/DISTRIBUIÇÃO/CONSUMO

14.1. A área de embalagem deve manter as mesmas características de organização e higienização das demais áreas de preparo, e separada por barreira física ou técnica.

14.1.1. A embalagem utilizada deve ser adequada às características intrínsecas do produto, conforme os regulamentos técnicos específicos, com o objetivo de preservar os padrões de identidade e qualidade do produto.

14.1.2. A rotulagem dos produtos embalados na ausência do consumidor deve conter as informações exigidas pela legislação geral, específica e por este regulamento:

I- denominação de venda do alimento;

II- lista de ingredientes;

III- conteúdo líquido;

IV- identificação da origem, isto é, razão social e endereço do fabricante, do distribuidor e do importador, para alimentos importados;

V- identificação do lote ou data de fabricação ou data de validade;

VI - prazo de validade;

VII- instruções para o preparo e uso do alimento;

VIII- informação nutricional, conforme legislação vigente;

IX- registro, quando necessário;

14.1.3. Os alimentos vendidos a granel devem possuir na embalagem as informações:

I- denominação de venda do alimento;

II- lista de ingredientes, quando for o caso;

III- identificação da razão social e endereço do fabricante, do distribuidor e do importador, para alimentos importados;

IV- identificação do lote ou data de fabricação, ou data de validade;

V - prazo de validade;

VI- instruções para o preparo e uso do alimento, quando for o caso;

VII- informação nutricional, conforme legislação vigente;

VIII- registro, quando necessário;

14.1.4. Os alimentos industrializados, manipulados ou fracionados no local de venda, e embalados na presença do consumidor devem apresentar as seguintes informações: nome do produto, marca, quantidade, ingredientes, preço, validade.

14.1.5. Os alimentos industrializados, manipulados ou fracionados no local de venda, e embalados na ausência do consumidor devem apresentar no rótulo as informações do item 14.1.2.

14.2. É vedada a utilização e comercialização de produto com prazo de validade vencido e sem o registro no órgão competente, conforme legislação vigente.

14.3. Durante as etapas de distribuição e exposição ao consumo, os alimentos devem estar devidamente protegidos contra poeiras, insetos e outras pragas urbanas, distantes de saneantes, cosméticos, produtos de higiene e demais produtos tóxicos.

14.3.1. Não é permitido comercializar alimentos com embalagens rasgadas, furadas, latas amassadas, com ferrugem, estufadas, bem como aquelas que apresentem sujidades que possam alterar a qualidade e integridade do produto.

14.3.2. As embalagens de produtos prontos para o consumo, entregues em domicílio, devem possuir

Folha 42
Proc. Nº 00551/95
Alessandra Labaki
RFB 11.336

sistema de lacre ou selo que garanta a sua inviolabilidade.

14.3.2. Os alimentos perecíveis expostos à venda devem ser conservados:

I - Armazenados sob congelamento:

- 18° C ou conforme recomendação do fabricante;

II - Armazenados sob refrigeração:

a) hortifruti e outros produtos: até 10° C ou conforme recomendação do fabricante;

b) carne, até 4°C ou conforme recomendação do fabricante;

c) pescado, até 2°C, ou conforme recomendação do fabricante.

III - Armazenados em temperatura ambiente ou de acordo com as recomendações do fabricante e as propriedades intrínsecas do alimento;

14.4. Na área de consumação deve-se observar os mesmos critérios de higienização das demais áreas de preparo.

14.4.1. O balcão térmico deve estar limpo, com água tratada e limpa, trocada diariamente, mantida à temperatura de 80°C a 90°C.

14.4.2. Os pratos prontos e alimentos perecíveis expostos para o consumo, em distribuição ou espera, devem permanecer sob controle de tempo e temperatura, protegidos de contaminações, segundo os critérios:

I. Alimentos quentes:

a. mínimo 60°C, no máximo por 6 horas;

b. abaixo de 60°C, por 1 hora, no máximo.

c. Os alimentos que não observarem os critérios de tempo e temperatura estabelecidos devem ser desprezados.

II. Alimentos frios, que dependam somente da temperatura para a sua conservação:

a. no máximo a 10°C por 4 horas no máximo.

b. entre 10° C e 21°C, por 2 horas no máximo.

c. Alimentos que não observarem os critérios de tempo e temperatura estabelecidos devem ser desprezados.

14.4.3. Os ornamentos e plantas não devem propiciar contaminação dos alimentos. As plantas não devem ser adubadas com adubo orgânico e não devem permanecer entre o fluxo de ar e os alimentos, nem sobre os balcões de distribuição;

14.4.4. No refeitório e/ou sala de consumação é permitido o funcionamento de ventiladores de teto ou chão, mantidos limpos e desde que o fluxo de ar não incida diretamente sobre os ornamentos, as plantas e os alimentos.

15 - TRANSPORTE

15.1. O veículo de transporte de alimentos e água potável, refrigerados ou não, deve garantir a integridade e a qualidade do produto, quando destinado ao consumo humano.

15.2. É proibido manter ou transportar, no mesmo compartimento de um veículo, alimentos prontos para o consumo, outros alimentos ou substâncias estranhas e produtos tóxicos que possam contaminá-los.

15.3. É expressamente proibido o transporte de produtos perigosos em veículos que transportem alimentos

e água, mesmo que submetidos à lavagem e desinfecção.

15.4. Não é permitido transportar alimentos conjuntamente com pessoas e animais.

15.5. A cabine do condutor deve ser isolada da parte que contém os alimentos, e esta deve ser revestida de material liso, resistente, impermeável, atóxico e lavável.

15.6. No transporte de alimentos deve constar nos lados direito e esquerdo do veículo, de forma visível: Transporte de Alimentos e/ou Água Potável, nome, endereço e telefone da empresa, e, ainda, os dizeres: "Produto Perecível".

15.7. Os métodos de higienização devem ser adequados às características dos produtos e dos veículos de transportes.

15.8. Quando a natureza do alimento assim o exigir, este deve ser colocado em prateleiras ou sobre estrados, de forma a evitar danos e contaminação, seguindo os POPs -Procedimentos Operacionais Padronizados estabelecidos pela empresa de acordo com a legislação vigente.

15.9. Os materiais utilizados para proteção e fixação da carga (cordas, encerados, plásticos e outros) devem estar íntegros, em bom estado de conservação, não devendo constituir fonte de contaminação ou dano para o produto.

15.10. As operações de carga e descarga não devem oferecer risco de contaminação, dano ou deterioração do produto e/ou matéria-prima alimentar.

15.11. Os equipamentos de refrigeração não devem oferecer risco de contaminação para o produto, garantindo temperatura adequada para o mesmo, durante o transporte.

15.12. Os alimentos perecíveis crus ou prontos para o consumo devem ser transportados em veículo fechado, dependendo da natureza, sob:

15.12.1. Refrigeração - com tolerância até 10°C ou conforme recomendação do fabricante.

a) Carnes: até 7°C ou conforme recomendação do fabricante.

b) Pescados: até 3°C ou conforme recomendação do fabricante.

15.12.2. Congelamento - com tolerância até -12°C ou conforme recomendação do fabricante.

15.12.3. Produtos quentes com tolerância mínima de 60°C;

15.13. Os critérios de temperaturas fixados são para os produtos, não para os veículos.

15.14. Os veículos de transporte que necessitem controle de temperatura devem ser providos permanentemente de termômetros calibrados e de fácil leitura.

15.15. A exigência de veículos frigorificados fica na dependência do tipo de transporte e das características do produto. Quando necessário, o veículo já deve estar pré-condicionado na temperatura de conservação do alimento para transporte.

15.16. A água potável deve ser transportada segundo os seguintes requisitos:

I- tanque revestido de material anticorrosivo, atóxico, provido de tampa de inspeção e passagem dimensionada para permitir a entrada de uma pessoa para higienização;

II- Indicador do nível de água, bocal de alimentação provido de tampa hermética e sistema de drenagem que permita total escoamento da água contida no seu interior;

III- equipamento para determinação da dosagem de cloro, conforme item 7 deste regulamento;

IV- mangueira, utilizada para transferir água do tanque, dotada de proteção nas extremidades próprias ao contato com a água, em bom estado de conservação, devendo ter procedimento de limpeza diário;

V- tanque higienizado, sempre que houver mudança na origem da água e, obrigatoriamente, a cada 6

folha 93
Proc. Nº 0551195
Alessandra Labaki
RFB 11.136

meses;

VI- para desinfecção, deve ser utilizado produto registrado pelo Ministério da Saúde, com a concentração e tempo de contato recomendado pelo fabricante;

VII- a empresa de transporte e distribuição deve manter à disposição da autoridade sanitária os procedimentos escritos sobre higienização do tanque, constataando os dados: identificação do veículo, data do procedimento, nome do produto, concentração e tempo de contato. Estes dados, bem como cópia dos laudos de análise da água devem acompanhar o veículo para ser apresentado à autoridade sanitária, quando solicitado.

16 - CONTROLE INTEGRADO DE PRAGAS

16.1. O programa de controle de pragas deve contemplar todas as medidas preventivas necessárias para minimizar a necessidade da aplicação de desinfestantes domissanitários.

16.2. O serviço de aplicação de desinfestante domissanitário deve ser executado por empresa controladora de vetores e pragas urbanas devidamente licenciada e/ou cadastrada pela vigilância sanitária.

16.3. A escolha de técnicas de controle de pragas de caráter preventivo, bem como a disposição das armadilhas e iscas, é responsabilidade da empresa controladora de pragas urbanas. A empresa contratante deverá cumprir: as recomendações contidas no relatório técnico elaborado pela empresa controladora de pragas urbanas.

16.4. As empresas deverão apresentar à autoridade sanitária municipal, os seguintes documentos:

a. Proposta ou contrato de serviço, elaborada pela empresa controladora de pragas contratada, contendo, entre outras, as medidas preventivas a serem adotadas pelo contratante e relatório técnico de visita.

b. Certificado ou Comprovante de Execução do Serviço, contendo as informações:

1. identificação completa da contratada;
2. número da licença de funcionamento;
3. identificação da empresa usuária do serviço;
4. execução do serviço;
5. produtos utilizados, informando:
 - a) número do registro no Ministério da Saúde;
 - b) composição e concentração;
 - c) quantidade aplicada;
6. indicações para uso do médico, informando o grupo químico, a ação tóxica, o antídoto e o tratamento adequado;
7. pragas alvo;
8. assinatura do Responsável Técnico e inscrição no Conselho Regional de Classe.

16.5. A manipulação e aplicação de produtos desinfetantes deverá ser efetuada de modo a garantir a segurança dos produtos, dos operadores, dos usuários do serviço e do meio ambiente.

17 - HIGIENE (LIMPEZA E DESINFECÇÃO)

17.1. A higienização de instalações, equipamentos e utensílios deve estar descrita na forma do Procedimento Operacional Padronizado, e disponível para a autoridade sanitária.

17.1.1. No procedimento devem ser mencionados a área ou equipamento a ser higienizado, o método e sua frequência, produto utilizado, concentração, temperatura e tempo de ação, ação mecânica, responsável pela

tarefa.

17.2. A etapa de higienização dos equipamentos e utensílios deve ocorrer em área própria, isolada, dotada de tanque ou pia, água corrente, fria e quente. Havendo não conformidade na estrutura física, o procedimento deve garantir a eficácia do processo e a segurança para evitar contaminação cruzada.

17.2.1. Os equipamentos e utensílios devem ser higienizados antes e após o uso.

17.2.2. Os equipamentos de pequeno porte utilizados para fatiamento de produtos cárneos, queijos e moagem de carnes devem ser higienizados de maneira a garantir a segurança do produto alimentício.

17.2.3. Os equipamentos e os utensílios higienizados não devem ser colocados diretamente sobre o piso.

17.2.4. Todos os utensílios de limpeza devem ser mantidos em bom estado de conservação e guardados em local próprio, separados de acordo com o tipo de utilização.

17.2.5. O uso de escovas de metal, lãs de aço e outros materiais abrasivos não são permitidos.

17.2.6. Não é permitido o uso de panos convencionais para a limpeza, secagem de mãos, utensílios, equipamentos, devendo ser utilizados aqueles constituídos de materiais descartáveis.

17.3. Os produtos de higienização devem obedecer à legislação vigente, devendo os desinfetantes utilizados serem registrados no Ministério da Saúde. Os produtos devem ser acompanhados de fichas técnicas e dados de segurança fornecidos pelo fabricante.

17.4. Máquina de lavar louça: devem ser observadas as recomendações do fabricante ou os critérios:

Lavagem: 55°C a 65°C;

Enxágue: 80°C a 90°C.

17.5. A periodicidade da higienização ambiental depende do processo de produção e propriedades das matérias-primas e produtos utilizados.

17.5.1. Toda a água utilizada para a higienização deve ser descarregada na rede de esgoto, não sendo permitido o seu escoamento para galerias pluviais, via pública ou vizinhança.

17.5.2. É vedado:

- I. varrer a seco;
- II. reutilizar embalagens vazias de produtos de higiene;
- III. lavar qualquer peça de uniforme ou panos de limpeza dentro da área de produção;
- IV. presença de animais domésticos no local de trabalho.

17.5.3. Etapas obrigatórias nos procedimentos de higienização ambiental com produto desinfetante:

- I. Limpeza para remoção de sujidades e lavagem com água e sabão ou detergente;
- II. Enxágue;
- III. Desinfecção química: deixar o desinfetante em contato com a superfície, conforme recomendação do fabricante.
- IV. Enxágue obrigatório para superfícies que entram em contato com alimentos.

17.6. Durante a produção / manipulação de alimentos é proibido proceder à limpeza e desinfecção das instalações e equipamentos.

17.7. Limpeza das Áreas Secas - O Sistema de limpeza a seco consiste na retirada de partículas de sujidades ou resto de produtos através de métodos físicos.

Folha 24
Proc. Nº 01-0551/95
Alessandra Labaki
RF. 11.136

17.7.1. Seqüência de Limpeza a seco:

I - sempre que possível o equipamento deve ser desmontado para facilitar a limpeza;

II - a remoção da sujidade aderida deve acontecer utilizando escovas de cerdas sintéticas, de dureza adequada à superfície;

III - a sujeira deve ser retirada pelo sistema de aspiração ou outro compatível com o processo. Não é recomendado o uso de ar comprimido para esta operação.

17.7.2. No sistema de limpeza a seco, a lavagem só deve ser empregada quando o nível de contaminação ambiental exigir.

18 - RESÍDUOS SÓLIDOS

O estabelecimento, gerador de resíduo sólido deve contribuir para a minimização dos resíduos e deve ser responsável pelo seu acondicionamento correto e coleta seletiva do lixo seco e lixo orgânico.

18.1. O resíduo sólido dentro do estabelecimento deve estar acondicionado em recipientes próprios para resíduo seco, separado do resíduo orgânico. O recipiente deve ser provido de tampa, pedal, de material de fácil limpeza, revestido com saco plástico resistente, esvaziado sempre que necessário. O recipiente de lixo deve permanecer afastado das mesas, utensílios de preparação e da manipulação de alimentos.

18.2. O resíduo sólido deve ser acondicionado em sacos, de acordo com a NBR 9191/01, próprios para lixo domiciliar ou comercial. As garrafas descartáveis devem ser armazenadas em contêiner, dispostas de forma a não armazenar água de chuva e, posteriormente encaminhadas para reciclagem. O lixo ou resíduo pastoso e aquele que exsuda deve ser colocado em recipiente rígido, até o momento da coleta.

18.3. O lixo não deve sair da área da produção pelo mesmo local onde entram as matérias primas. Na total impossibilidade de áreas distintas, determinar horários diferenciados.

18.4. Só é permitida a comercialização de resíduos de alimentos e óleo de fritura para empresa especializada no reprocessamento destes resíduos.

18.4.1. Estes resíduos devem ser acondicionados em recipientes rígidos, fechados, fora da área da produção. A empresa deverá manter registro com os dados: nome e endereço da empresa reprocessadora, frequência da coleta, quantidade aproximada do material coletado.

18.5. O resíduo fora da área de produção/manipulação deve ficar em área revestida com material de fácil limpeza, provida de ponto de água, de raio, protegida da chuva, sol, moscas, roedores, outros animais e pessoas estranhas. O lixo não deve provocar odores ou incômodo à vizinhança.

18.6. O resíduo não coletado pelo serviço público deve ser recolhido por empresa especializada e no contrato, deve constar entre outros, o seu destino. As notas fiscais dos serviços prestados devem permanecer na empresa à disposição da autoridade sanitária.

18.7. O destino do resíduo industrial deve ser aprovado pelo órgão competente, relacionado ao meio ambiente.

19 - CONTROLE DE QUALIDADE

19.1. A empresa deve executar, periodicamente, auditorias internas de Boas Práticas e Sistemas de Qualidade utilizando roteiro ou lista de verificação e elaborar planos de ações corretivas com prazo e responsáveis definidos.

19.2. A empresa deve monitorar, diariamente, e registrar em planilha própria, a temperatura de câmaras, balcões e congeladores e equipamentos térmicos.

19.3. Os produtos e subprodutos destinados ao reprocesso devem ser identificados, acondicionados, armazenados nas condições estabelecidas por este regulamento para a matéria-prima.

19.3.1 Os produtos retirados do mercado por vencimento do prazo de validade não devem ser reprocessados.

19.3.2. Produtos deteriorados, de devolução ou resíduos de processo, devem ser armazenados em locais separados e devidamente identificados.

19.4. A empresa deve manter todos os procedimentos relativos à identificação do lote ou dados que possibilitem sua identificação, bem como o inventário da produção de cada lote e a sua distribuição, disponíveis para a autoridade sanitária.

19.5. A guarda de amostra deve ser realizada com o objetivo de esclarecimento de ocorrência de falhas de qualidade e/ou que levem a risco a saúde do consumidor.

19.5.1. Nas indústrias, as amostras de produto final devem ser conservadas por um período referente ao tempo de vida de prateleira.

19.5.2. A amostra de pratos prontos elaborados em cozinhas industriais, restaurantes que utilizem o sistema de auto serviço, escolas, creches, asilos ou em serviços de nutrição de estabelecimento de assistência à saúde, deve ser guardada por 72 horas sob refrigeração até 4°C, ou sob congelamento a - 18°C. Alimentos líquidos devem ser armazenados por 72 horas sob refrigeração até 4°C. As amostras devem ser coletadas na área de distribuição um terço do tempo antes do término da distribuição das refeições.

19.6. A empresa deve manter à disposição da autoridade sanitária os procedimentos adotados para determinação do prazo de validade.

19.7. A indústria deve dispor de programa escrito, treinamento e pessoal para o recolhimento rápido e eficiente de produtos que não atendam aos parâmetros de qualidade e segurança. Deverá manter à disposição da autoridade sanitária os registros dos procedimentos operacionais adotados, contendo minimamente as informações: nome do produto, marca, número do lote ou data de fabricação ou validade, quantidade produzida, quantidade recolhida, locais de distribuição, motivo do recolhimento, destino final do produto e pessoa responsável por esta operação.

19.8. Quando houver perigo à saúde, a empresa deverá providenciar aviso de recolhimento dirigido ao público e à autoridade sanitária.

19.9. O serviço de atendimento ao consumidor deve contar com registro das reclamações pertinentes à qualidade e segurança do produto à disposição da autoridade sanitária. Os dados de reclamações devem ser anotados, arquivados, desdobrados e as ações corretivas registradas.

20 - EDIFICAÇÕES E INSTALAÇÕES

20.1 - Área externa - Área livre de focos de insalubridade, ausência de lixo, objetos em desuso, animais, insetos e roedores. As áreas circundantes não devem oferecer condições de proliferação de insetos e roedores. Os pátios devem ser mantidos com piso lavável, grama aparada ou cascalho.

20.2. Acesso livre, independente, não podendo ter comunicação direta com dependências residenciais.

20.3 - Toda construção nova ou modificada deve garantir a acessibilidade à pessoa portadora de deficiência, conforme legislação vigente.

20.4 - Área interna - A edificação, bem como as instalações, devem garantir conforto ambiental, que compreende a ventilação, a iluminação, a minimização da poluição no local de trabalho e o fluxo ordenado do processo de produção.

20.5 - Piso: material liso, resistente, impermeável, lavável, de cores claras e em bom estado de conservação, antiderrapante, resistente ao ataque de substâncias corrosivas e de fácil higienização, não permitindo o acúmulo de alimentos ou sujidades. Deve ter inclinação em direção aos ralos, o suficiente para não permitir que a água fique estagnada.

20.5.1. Em áreas que permitam existência de ralos e grelhas, estes materiais devem ser em número suficiente, sifonados, dotados de dispositivos que impeçam a entrada de vetores.

20.6. Paredes: acabamento liso, impermeável, lavável, de cores claras, em bom estado de conservação. Deve ter ângulo arredondado no contato com o piso. Livre de umidade, descascamentos, rachaduras. São vedadas as divisórias de vazão interno.

20.7. Tetos: material liso, impermeável, lavável, de cores claras e em bom estado de conservação, livres de

folha 25
Proc. Nº 010561/95
Alessandra Lapaki
R.P. 136

goteiras, umidades, trincas, rachaduras, bolores e descascamentos. Proibido o forro de madeira. Se houver necessidade de aberturas para ventilação, estas devem possuir tela, com malha de 2 mm, de fácil limpeza.

20.8. Portas: superfícies lisas, de cores claras, de fácil limpeza, ajustadas aos batentes, de material não absorvente, com fechamento automático e protetor no rodapé. As entradas principais e os acessos às câmaras devem ter mecanismos de proteção contra insetos e roedores.

20.9. Janelas: com telas milimétricas limpas, sem falhas de revestimento e ajustadas aos batentes. As telas devem ter malha de 2 mm, removível e de fácil limpeza, em bom estado de conservação. As janelas devem estar protegidas de modo a não permitir que os raios solares incidam diretamente sobre os alimentos ou equipamentos mais sensíveis ao calor.

20.10. Iluminação: uniforme, sem ofuscamentos, sem contrastes excessivos, sombras e cantos escuros. As lâmpadas e luminárias devem estar limpas, protegidas contra explosão e quedas acidentais e em bom estado de conservação, sendo que não devem alterar as características sensoriais dos alimentos. As instalações elétricas devem ser embutidas. As externas devem ser perfeitamente revestidas por tubulações isolantes, presas e distantes das paredes e tetos, para facilitar a limpeza.

20.10.1. Padrões mínimos:

Áreas de inspeção - 1000 lux

Áreas de processamento - 250 lux

Outras áreas - 150 lux

20.11. Ventilação: deve garantir o conforto térmico e a renovação do ar, garantindo que o ambiente fique livre de fungos, gases, fumaça, gordura e condensação de vapores. O pé direito deve ter altura mínima de 2,70m.

20.12. Circulação de ar: poderá ser feita através de ar insuflado, com equipamentos devidamente dimensionados, e higienizados periodicamente. A direção do fluxo de ar nas áreas de preparo dos alimentos deve ser da área limpa para a suja. Não devem ser utilizados ventiladores e equipamento de ar condicionado doméstico na área de manipulação.

20.13. O conforto térmico pode ser assegurado por aberturas que permitam a circulação natural do ar, com área equivalente a 1/8 da área do piso. A ventilação não deve ser assegurada com a simples abertura de portas.

20.14. Os itens 20.4 a 20.13 não se aplicam à área de consumo.

20.14.1. Na área de consumo deve haver separação entre não-fumantes e fumantes, na forma da lei.

20.14.2. Será permitida a presença de cães guias na área de consumo.

20.14.3. Nos locais de consumo de alimentos é obrigatória a existência de cardápio impresso em Braille, disponível e acessível para o deficiente visual.

20.14.4. O estabelecimento que comercialize bebida alcoólica deve manter visível, na área de consumo e ou venda, cartaz no tamanho 29,7x21cm, letra arial 48, com os dizeres "É PROIBIDA A VENDA DE BEBIDAS ALCOÓLICAS PARA MENORES DE 18 ANOS. Legislação: Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Federal 8069, de 13/07/90".

20.15. Instalações sanitárias para os empregados, separadas por sexo, em bom estado de conservação, na proporção de um vaso sanitário para cada 20 funcionários, vedada a privada turca ou similar. As instalações devem possuir os seguintes requisitos:

I - descarga automática;

II - bacia sifonada, com tampa;

III - lixeira com tampa para guarda de papéis servidos, quando não ligados diretamente à rede pública de esgoto ou quando destinado a mulheres;

IV - pias para lavar as mãos, sabonete líquido, anti-séptico ou sabão anti-séptico, toalha de papel de cor clara não reciclado ou qualquer outro método de secagem que não permita a recontaminação das mãos;

V - iluminação suficiente;

VI - paredes, piso e teto de cores claras, de material liso, resistente e impermeável;

VII - portas com molas e proteção na parte inferior contra entrada de animais;

VIII - ventilação adequada, com janelas protegidas com tela milimétrica, removível e de fácil limpeza;

20.15.1. As instalações sanitárias não devem se comunicar diretamente com as áreas destinadas ao processo de produção ou manipulação e de armazenamento de alimentos.

20.16. Vestiários - Separados por sexo, devendo possuir:

I - armários individuais, bem conservados, dispostos de modo a permitir a higienização do ambiente;

II -01 (um) chuveiro para cada 20 funcionários;

III - paredes, pisos e teto de cores claras, material liso, resistente e impermeável;

IV - portas com molas e proteção na parte inferior;

V - ventilação adequada e janelas protegidas com tela milimétrica removível e de fácil limpeza;

VI - pias para lavar as mãos, sabonete líquido, anti-séptico ou sabão anti-séptico, toalha de papel descartável de cor clara, papel não reciclado ou qualquer outro método de secagem que não permita a recontaminação das mãos;

VII - vaso sanitário com descarga automática, sifonado, com tampa;

VIII - lixeira com tampa para guarda de papéis servidos, quando não ligados diretamente à rede pública de esgoto ou quando destinado a mulheres.

20.16.1. Nos estabelecimentos comerciais classificados como ME e EPP está dispensada a exigência de vestiário, desde que a área do sanitário comporte de forma organizada a instalação de armários individuais e chuveiros.

20.17. As instalações sanitárias destinadas ao público devem ter paredes, piso e teto de material liso, resistente e impermeável, ventilação adequada, tela nas aberturas, porta com mola, pia para lavagem de mãos contendo sabonete líquido e toalha de papel, ou outro método de secagem de mãos. Cesto de lixo com pedal e tampa para guarda de papéis servidos, quando não ligados diretamente à rede de esgoto ou quando destinado a mulheres.

20.17.1. No local onde não há consumo, não é exigido sanitário para o público.

20.18. Esgotamento Sanitário deve ser ligado à rede de esgoto e, quando não tratado adequadamente seu destino deve ser aprovado pela autoridade competente.

20.18.1. Não deverá existir, dentro das áreas de produção de alimentos, caixa de esgoto.

20.18.2. É obrigatória a presença de caixa de gordura próxima à área de geração do resíduo, preferencialmente fora da área de produção.

20.19. Encanamentos, quando aéreos, devem estar dispostos de forma a não contaminar os produtos, distantes das paredes e tetos para facilitar a higienização.

20.20. A área para guarda de botijões de gás: de acordo com a ABNT, deve ser exclusiva para armazenamento de recipientes de GLP e seus acessórios. A delimitação deve ser efetuada com tela, grade vazada ou outro processo construtivo, que evite a passagem de pessoas estranhas e permita uma constante ventilação.

20.21 - Devem existir sistema e equipamentos apropriados de prevenção e combate a incêndio, conforme

Folha 56
Proc. Nº 0-0551/95
Alessandra Sabaki
R.F. 11.118

Segue(m) juntado(s), nesta data,
documento(s) rubricado(s) sob n°(s)
1 a e folha de Informação
sob n° 77. 03/01/2017



Eduardo Akamine
Técnico Administrativo
RF 11.325 - SGP.21



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

do processo nº **01-0551** de **1995**.

77
Papel para informação, rubricado como folha nº

02/01/2017 (a)

Eduardo Akamine
RF 11.325

ENCAMINHADO À SEÇÃO DE
ENCAMINHAMENTO
FOR. 001 321

À SGP - 33

Sr. Supervisor,

Encaminho os presentes autos para arquivamento em
face ao disposto no Art.275 do Regimento Interno da C.M.S.P.

02/01/2017

Eduardo Akamine
RF 11.325
Técnico Administrativo
SGP.21

SUPERVISÃO DE ARQUIVO GERAL

Requisitado em

05-08-2013

Arquivado novamente em

16-01-2017, digo 16-01-2017

Com

O Func

77 fl.
Lina Angélica M. Gumauskas
Documentalista
RF 100.927