01-0040/2011

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE APOIO LEGISLATIVO - SGP2
SISTEMA DE APOIO AO PROCESSO LEGISLATIVO

PROJETO DE LEI	01 - 0040 / 2011	DE	2011

MATÉRIA LEGISLATIVA:	PL	01 - 0040 / 2011	DE	03/02/2011

PROMOVENTE:	VEREADOR	FRANCISCO CHAGAS

EMENTA: DISPÕE SOBRE A DEVOLUÇÃO DE MEDICAMENTOS VENCIDOS OU DETERIORADOS AOS ESTABELECIMENTOS QUE OS COMERCIALIZAM E SUA CORRETA DESTINAÇÃO FINAL NO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

AUDIÊNCIA PÚBLICA OBRIGATÓRIA

Comissão	Data
URB	27/08/14
URB	10/09/14

DELIBERAÇÃO

ARQUIVADO EM 09/01/2013

CHEFE DE SEÇÃO

UBIRAJARA DE F. PRESTES FILHO
Consultor Técnico Legislativo - História
Supervisor do Arquivo Geral - SGP.33
RF: 11215

Câmara Municipal de São Paulo
Vereador Francisco Chagas

Folha nº 01 do proc.
nº 01-40 de 2011
KARDEC ISIDORIO DE ANDRADE
Assistente Parlamentar
RF 101.094

01 - PL
01- 00040/2011

LIDO HOJE 05 ABR. 2011
ÀS COMISSÕES DE:
Const., Just. e Leg. Particip.,
Pol. Urb., Metrop. e Meio Amb.,
Educ., Transp., At. Econ., Tur., Laz. e Cultura,
Saúde, Prom. Social, Trabalho e Habit.,
Finanças e Orçamento.
PRESIDENTE

JOSÉ POLICE NETO

Dispõe sobre a devolução de medicamentos vencidos ou deteriorados aos estabelecimentos que os comercializam e sua correta destinação final no Município de São Paulo e dá outras providências.

A Câmara Municipal de São Paulo decreta:

Artigo 1º - As farmácias, drogarias e distribuidoras de medicamentos em operação no Município de São Paulo, disponibilizarão espaços adequados em seus estabelecimentos para receberem em devolução, os medicamentos com data de validade vencidos ou deteriorados e inservíveis ao uso pela população, evitando intoxicações com seu uso inadequado ou seu descarte indevido no meio ambiente.

Artigo 2º - Após sua devolução aos estabelecimentos referidos nesta lei, os medicamentos serão acondicionados em embalagens separadas de outros tipos de lixo e recolhidos pelas Concessionárias que operam a Coleta de Resíduos Sólidos na Capital e encaminhados para sua destinação final adequada, observadas as disposições legais da Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal da Saúde.

05 ABR 2011

Artigo 3º - Os espaços reservados para a recepção dos medicamentos devolvidos devem ser localizados em pontos de fácil acesso aos clientes e consumidores dos estabelecimentos e identificados através de cartazes com os dizeres:
" Devolva aqui os medicamentos vencidos ou deteriorados, evite intoxicação ou contaminação do meio ambiente."

Artigo 4º - A Secretaria Municipal da Saúde fará campanhas periódicas em TVs, jornais, revistas, rádios, Diário Oficial da Cidade e nos sites da administração municipal, alertando a população para os riscos de manter

CMSP - SP.2 - 03/02/2011 - 15:16 - 000582 - 1/1

Segue(m) juntado(s), nesta data, documento(s) rubricado(s) sob nº 02 a 03 e folha de informação sob nº 04. 07/04/11

Ass: Kardec Izidorio de Andrade
Assistente Parlamentar
SGR-22

Folha nº 92 do proc. nº 0120 de 2011
KARDEC IZIDORIO DE ANDRADE
Assistente Parlamentar
RF 101.004

medicamentos vencidos ou deteriorados em suas residências, informando onde os mesmos poderão ser devolvidos com segurança.

Artigo 5º - O Poder Executivo regulamentará esta lei, no que couber, no prazo de 60 dias, contados da sua publicação.

Artigo 6º - As despesas decorrentes da execução desta lei, correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas, se necessário.

Artigo 7º - Esta lei entrará em vigor na data da sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Francisco Chagas
Vereador

Câmara Municipal de São Paulo
Vereador Francisco Chagas

Folha nº 03 do proc.
nº 01-40 de 2011
KARDEC IZIDORIO DE ANDRADE
Assistente Parlamentar
RF 101.004

JUSTIFICATIVA

O descarte inadequado de medicamentos com data de validade vencidos para uso farmacológico/terapêutico ou deteriorados é uma prática comum pela população, visto que não existe nenhum sistema de coleta dos mesmos pelos comerciantes que os vendem aos consumidores, nem sistema adequado de seu recolhimento pelas concessionárias da coleta de lixo (resíduos sólidos) que operam na cidade.

Atualmente os medicamentos vencidos ou deteriorados são descartados pela população acondicionados e misturados ao lixo doméstico comum e acabam sendo jogados nos Aterros Sanitários da cidade, contribuindo para contaminar o meio ambiente, visto ter em sua formulação princípios químicos que sofrem reações que decompõem seus princípios ativos, que podem afetar o solo, subsolo e principalmente os lençóis freáticos dos sistemas hídricos da capital.

O projeto de lei proposto visa também evitar que a população mantenha em suas casas medicamentos com prazo de validade vencido ou deteriorado e seu uso por descuido ou desconhecimento das pessoas, causando acidentes ou sérias intoxicações, de graves conseqüências para a saúde dos munícipes.

Hoje já existem locais adequados para os consumidores e cidadãos devolverem após o consumo dos respectivos produtos, seus resíduos ou materiais tóxicos ou noçivos a saúde humana, como pilhas e baterias, óleos lubrificantes ou de cozinha, pneus, que depois são coletados, adequadamente reprocessados ou descartados de forma correta e segura, de forma a não agredir a saúde nem o meio ambiente.

Estes são os motivos que me levaram a elaborar o presente projeto de lei, que submeto a apreciação e aprovação dos demais Nobres Pares, na certeza de dotarmos nossa cidade de um eficiente sistema de coleta e destinação adequada de medicamentos vencidos ou deteriorados que a população mantém indevidamente em suas residências, evitando danos à saúde humana e contaminação ao meio ambiente.

Às Comissões competentes,

Sala das Comissões em

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO
Secretaria de Apoio Legislativo – SGP-2

Papel para informação, rubricado como folha nº 04

do processo n.º 01-40 de 20 11 07 04 11 (a) Kardec Isidorio de Andrade
Assistente Parlamentar
SGP-22

À Procuradoria – Setor de Pesquisa e Assessoria de Análise Prévia de Proposituras,
Efetuada a autuação, encaminho os presentes autos para prosseguimento.

06/04/2011

JADER AUGUSTO PIMENTA
Supervisor de Controle do Proc. Leg.
SGP-22

Segue(m) juntado(s), nesta data, documento(s) rubricado(s) sob nº ___ a ___ e folha de informação sob nº 05. 09/01/2019.

Ass: _____

Rodrigo A. Tomaz
Técnico Administrativo
RF 11.401

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha nº 05

do processo nº 01-40 de 20 11 , 09/01/2013 (a)

Técnico Administrativo
RF 11.401

Recebido em SGP.22 em 09/01/2013.

Rodrigo Abilio Tomaz
RF 11.401
Técnico Administrativo

À
SGP.33
Para arquivamento.
Nos termos do artigo 275 do Regimento Interno.
São Paulo, 10/01/2013.

Arão M. dos Santos
RF: 10.980
Supervisor Substituto de SGP.22

MFN 124170

SECRETARIA DE DOCUMENTAÇÃO
SUPERVISÃO DE ARQUIVO GERAL

Proc. encerrado com 05 fls.
Arquivado em 14.01.2013
O Func.º EFF

Eduardo Flórido Filho
RF 11.175 - SGP-33

SECRETARIA DE DOCUMENTAÇÃO
SUPERVISÃO E ARQUIVO GERAL

Proc. [illegible] fls.

Arquivo [illegible]

Original 117

Eduardo Florido Filho
RF 11.175 - SCP-33

Segue(m) juntado(s), nesta data, documento(s) rubricado(s) sob nº 06 e folha de informação sob nº 07 07/03/2013

Lucas Manuel M. T. Alves Soto
Técnico Administrativo
RF 11.234

Câmara Municipal de São Paulo

Folha nº 06 do Processo nº 01-40 de 2011

Lucas Manuel M. T. Alves Soto
Técnico Administrativo
RF 11.234

DEFERIDO
19 FEV 2013
PRESIDENTE

REQUERIMENTO

13 - RDS
13- 00047/2013

Sr. Presidente,

REQUEIRO nos termos do art. 275, § 2º, do Regimento Interno, o retorno à tramitação das proposições elencadas a seguir.

Ver. Francisco Chagas

PL 28/2009, PL 221/2009, PL 225/2009, PL 40/2010, PL 161/2010, PL 269/2010, PL 270/2010, PL 468/2010, PL 505/2010, PL 40/2011, PL 150/2011, PL 453/2011, PL 522/2011, PL 523/2011, PL 524/2011, PL 606/2011, PL 619/2011, PL 620/2011, PL 45/2012, PL 238/2012, PR 06/2010, PR 11/2012.

Sala das Sessões, em

Ver. Alfredinho
Líder da Bancada do PT

21 FEV 2013

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha nº 07

do processo nº 01-40 de 20 11, 07/03/2013 (a)

Lucas Manuel M. Alves Soto
Técnico Administrativo
RF 11.234

À SGP.33

Sra. Supervisora,

Encaminho o presente requerimento para o desarquivamento da propositura indicada no RDS 13-0047/2013.

07/03/2013

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

À SGP.-22

Sra. Supervisora,

Conforme solicitado pelo RDS nº 13-0047/2013, segue o presente expediente para volta à tramitação.

07/03/2013

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

RECEBIDO EM SGP-22

8/3/13

Adelina Cicone
Assistente Parlamentar
Registro 100.406

Ao Setor de Pesquisa
05/4/13
folange

RECEBIDO NA PROCURADORIA GERAL DE SÃO PAULO
SETOR DE PESQUISA E ASSESSORIA DE ANÁLISE PRÉVIA DAS PROPOSITURAS
EM 08.04.13 AS 14 hs
POR Tão
SAÍDA: 12/2/14 AS: 12 h ASS.:

Segue(m) juntado(s), nesta data, documento(s), rubricado(s) sob nº(s) 08 a 102 folha de informação sob nº ——. 11/02/2014

Mª José
Maria José de Oliveira
RF 10.840

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO
PROCURADORIA

SETOR DE PESQUISA, ASSESSORIA E ANÁLISE PRÉVIA

PL Nº 40/11

Realizada a pesquisa no APL (Banco de Dados da Câmara Municipal de São Paulo), www.senado.gov.br , www.al.sp.gov.br e no site www.prefeitura.sp.gov.br/legislação, a respeito do assunto foi localizado o seguinte:

- Lei Federal nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências;

- Lei Federal nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências;

- Resolução nº RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;

- Decreto Federal nº 7.404, de 23 de dezembro de 2010, que regulamenta a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, cria o Comitê Interministerial da Política Nacional de Resíduos Sólidos e o Comitê Orientador para a Implantação dos Sistemas de Logística Reversa, e dá outras providências;

- Resolução CONAMA nº 6, de 19 de setembro de 1991, que dispõe sobre o tratamento de resíduos sólidos provenientes de estabelecimentos de saúde, portos e aeroportos;

- Resolução CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências;

- Lei Municipal nº 10.954, de 28 de janeiro de 1991, que dispõe sobre a coleta seletiva do lixo industrial, comercial e residencial;

- Lei Municipal nº 13.478, de 30 de dezembro de 2002, que dispõe sobre a organização do Sistema de Limpeza Urbana do Município de São Paulo, e dá outras providências;

- Lei Municipal nº 13.522, de 19 de fevereiro de 2003, que altera a redação da Lei nº 13.478, de 30 de dezembro de 2002, que dispõe sobre a organização do Sistema de Limpeza Urbana do Município de São Paulo, e dá outras providências;

- Lei Municipal nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004, que institui o Código Sanitário do Município de São Paulo, e dá outras providências;

- Lei Municipal nº 14.084, de 27 de outubro de 2005, que dispõe sobre a instituição do Programa Gestão de Medicamentos, e dá outras providências;

Folha nº 09 do proc.
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

- PL 61/99, que altera a Lei nº 14.485, de 19 de julho de 2007, para incluir a Semana do Remédio Não Vencido, a ser realizada, anualmente, na primeira semana dos meses de março, junho, setembro e dezembro, e dá outras providências;

- PL 510/05, que dispõe sobre a criação de Postos de Coleta de Medicamento de Uso Doméstico com Prazo de Validade Vencido, e dá outras providências;

- PL 563/07, que institui a semana de arrecadação de medicamentos na Cidade de São Paulo e dá outras providências;

- PL 2/11, que dispõe sobre o recolhimento e descarte de medicamentos vencidos e dá outras providências;

- PL 15/12, que institui normas sobre a coleta de medicamentos vencidos, a ser introduzido em todo território do Município de São Paulo, e dá outras providências;

- PL 518/12, que dispõe sobre a criação do Banco do Lixo, e fixa outras providências.

Cópia(s) do(s) texto(s) normativo(s) acima indicado(s) acompanha(m) a presente informação.

À Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa, conforme despacho do Sr. Presidente de fls. 01.

São Paulo, 10 de fevereiro de 2014.

Marcella Falbo Giacaglia
Procuradora Supervisora do Setor de Pesq. e Análise Prévia
OAB/SP 111.393

Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 9.605, DE 12 DE FEVEREIRO DE 1998.

Mensagem de veto

Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, 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 (VETADO)

Art. 2º Quem, de qualquer forma, concorre para a prática dos crimes previstos nesta Lei, incide nas penas a estes cominadas, na medida da sua culpabilidade, bem como o diretor, o administrador, o membro de conselho e de órgão técnico, o auditor, o gerente, o preposto ou mandatário de pessoa jurídica, que, sabendo da conduta criminosa de outrem, deixar de impedir a sua prática, quando podia agir para evitá-la.

Art. 3º As pessoas jurídicas serão responsabilizadas administrativa, civil e penalmente conforme o disposto nesta Lei, nos casos em que a infração seja cometida por decisão de seu representante legal ou contratual, ou de seu órgão colegiado, no interesse ou benefício da sua entidade.

Parágrafo único. A responsabilidade das pessoas jurídicas não exclui a das pessoas físicas, autoras, co-autoras ou partícipes do mesmo fato.

Art. 4º Poderá ser desconsiderada a pessoa jurídica sempre que sua personalidade for obstáculo ao ressarcimento de prejuízos causados à qualidade do meio ambiente.

Art. 5º (VETADO)

CAPÍTULO II

DA APLICAÇÃO DA PENA

Art. 6º Para imposição e gradação da penalidade, a autoridade competente observará:

I - a gravidade do fato, tendo em vista os motivos da infração e suas conseqüências para a saúde pública e para o meio ambiente;

II - os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento da legislação de interesse ambiental;

III - a situação econômica do infrator, no caso de multa.

Art. 7º As penas restritivas de direitos são autônomas e substituem as privativas de liberdade quando:

I - tratar-se de crime culposo ou for aplicada a pena privativa de liberdade inferior a quatro anos;

II - a culpabilidade, os antecedentes, a conduta social e a personalidade do condenado, bem como os motivos e as circunstâncias do crime indicarem que a substituição seja suficiente para efeitos de reprovação e prevenção do crime.

Parágrafo único. As penas restritivas de direitos a que se refere este artigo terão a mesma duração da pena privativa de liberdade substituída.

Art. 8º As penas restritivas de direito são:

I - prestação de serviços à comunidade;

II - interdição temporária de direitos;

III - suspensão parcial ou total de atividades;

IV - prestação pecuniária;

V - recolhimento domiciliar.

Art. 9º A prestação de serviços à comunidade consiste na atribuição ao condenado de tarefas gratuitas junto a parques e jardins públicos e unidades de conservação, e, no caso de dano da coisa particular, pública ou tombada, na restauração desta, se possível.

Art. 10. As penas de interdição temporária de direito são a proibição de o condenado contratar com o Poder Público, de receber incentivos fiscais ou quaisquer outros benefícios, bem como de participar de licitações, pelo prazo de cinco anos, no caso de crimes dolosos, e de três anos, no de crimes culposos.

Art. 11. A suspensão de atividades será aplicada quando estas não estiverem obedecendo às prescrições legais.

Art. 12. A prestação pecuniária consiste no pagamento em dinheiro à vítima ou à entidade pública ou privada com fim social, de importância, fixada pelo juiz, não inferior a um salário mínimo nem superior a trezentos e sessenta salários mínimos. O valor pago será deduzido do montante de eventual reparação civil a que for condenado o infrator.

Art. 13. O recolhimento domiciliar baseia-se na autodisciplina e senso de responsabilidade do condenado, que deverá, sem vigilância, trabalhar, freqüentar curso ou exercer atividade autorizada, permanecendo recolhido nos dias e horários de folga em residência ou em qualquer local destinado a sua moradia habitual, conforme estabelecido na sentença condenatória.

Art. 14. São circunstâncias que atenuam a pena:

I - baixo grau de instrução ou escolaridade do agente;

II - arrependimento do infrator, manifestado pela espontânea reparação do dano, ou limitação significativa da degradação ambiental causada;

III - comunicação prévia pelo agente do perigo iminente de degradação ambiental;

IV - colaboração com os agentes encarregados da vigilância e do controle ambiental.

Art. 15. São circunstâncias que agravam a pena, quando não constituem ou qualificam o crime:

I - reincidência nos crimes de natureza ambiental;

II - ter o agente cometido a infração:

a) para obter vantagem pecuniária;

b) coagindo outrem para a execução material da infração;

c) afetando ou expondo a perigo, de maneira grave, a saúde pública ou o meio ambiente;

d) concorrendo para danos à propriedade alheia;

Folha nº 10 do proc. Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

e) atingindo áreas de unidades de conservação ou áreas sujeitas, por ato do Poder Público, a regime especial de uso;

f) atingindo áreas urbanas ou quaisquer assentamentos humanos;

g) em período de defeso à fauna;

h) em domingos ou feriados;

i) à noite;

j) em épocas de seca ou inundações;

l) no interior do espaço territorial especialmente protegido;

m) com o emprego de métodos cruéis para abate ou captura de animais;

n) mediante fraude ou abuso de confiança;

o) mediante abuso do direito de licença, permissão ou autorização ambiental;

p) no interesse de pessoa jurídica mantida, total ou parcialmente, por verbas públicas ou beneficiada por incentivos fiscais;

q) atingindo espécies ameaçadas, listadas em relatórios oficiais das autoridades competentes;

r) facilitada por funcionário público no exercício de suas funções.

Art. 16. Nos crimes previstos nesta Lei, a suspensão condicional da pena pode ser aplicada nos casos de condenação a pena privativa de liberdade não superior a três anos.

Art. 17. A verificação da reparação a que se refere o § 2º do art. 78 do Código Penal será feita mediante laudo de reparação do dano ambiental, e as condições a serem impostas pelo juiz deverão relacionar-se com a proteção ao meio ambiente.

Art. 18. A multa será calculada segundo os critérios do Código Penal; se revelar-se ineficaz, ainda que aplicada no valor máximo, poderá ser aumentada até três vezes, tendo em vista o valor da vantagem econômica auferida.

Art. 19. A perícia de constatação do dano ambiental, sempre que possível, fixará o montante do prejuízo causado para efeitos de prestação de fiança e cálculo de multa.

Parágrafo único. A perícia produzida no inquérito civil ou no juízo cível poderá ser aproveitada no processo penal, instaurando-se o contraditório.

Art. 20. A sentença penal condenatória, sempre que possível, fixará o valor mínimo para reparação dos danos causados pela infração, considerando os prejuízos sofridos pelo ofendido ou pelo meio ambiente.

Parágrafo único. Transitada em julgado a sentença condenatória, a execução poderá efetuar-se pelo valor fixado nos termos do *caput*, sem prejuízo da liquidação para apuração do dano efetivamente sofrido.

Art. 21. As penas aplicáveis isolada, cumulativa ou alternativamente às pessoas jurídicas, de acordo com o disposto no art. 3º, são:

I - multa;

II - restritivas de direitos;

III - prestação de serviços à comunidade.

Art. 22. As penas restritivas de direitos da pessoa jurídica são:

I - suspensão parcial ou total de atividades;

II - interdição temporária de estabelecimento, obra ou atividade;

III - proibição de contratar com o Poder Público, bem como dele obter subsídios, subvenções ou doações.

§ 1º A suspensão de atividades será aplicada quando estas não estiverem obedecendo às disposições legais ou regulamentares, relativas à proteção do meio ambiente.

§ 2º A interdição será aplicada quando o estabelecimento, obra ou atividade estiver funcionando sem a devida autorização, ou em desacordo com a concedida, ou com violação de disposição legal ou regulamentar.

§ 3º A proibição de contratar com o Poder Público e dele obter subsídios, subvenções ou doações não poderá exceder o prazo de dez anos.

Art. 23. A prestação de serviços à comunidade pela pessoa jurídica consistirá em:

I - custeio de programas e de projetos ambientais;

II - execução de obras de recuperação de áreas degradadas;

III - manutenção de espaços públicos;

IV - contribuições a entidades ambientais ou culturais públicas.

Art. 24. A pessoa jurídica constituída ou utilizada, preponderantemente, com o fim de permitir, facilitar ou ocultar a prática de crime definido nesta Lei terá decretada sua liquidação forçada, seu patrimônio será considerado instrumento do crime e como tal perdido em favor do Fundo Penitenciário Nacional.

CAPÍTULO III

DA APREENSÃO DO PRODUTO E DO INSTRUMENTO DE INFRAÇÃO ADMINISTRATIVA OU DE CRIME

Art. 25. Verificada a infração, serão apreendidos seus produtos e instrumentos, lavrando-se os respectivos autos.

§ 1º Os animais serão libertados em seu *habitat* ou entregues a jardins zoológicos, fundações ou entidades assemelhadas, desde que fiquem sob a responsabilidade de técnicos habilitados.

§ 2º Tratando-se de produtos perecíveis ou madeiras, serão estes avaliados e doados a instituições científicas, hospitalares, penais e outras com fins beneficentes.

§ 3º Os produtos e subprodutos da fauna não perecíveis serão destruídos ou doados a instituições científicas, culturais ou educacionais.

§ 4º Os instrumentos utilizados na prática da infração serão vendidos, garantida a sua descaracterização por meio da reciclagem.

CAPÍTULO IV

DA AÇÃO E DO PROCESSO PENAL

Art. 26. Nas infrações penais previstas nesta Lei, a ação penal é pública incondicionada.

Parágrafo único. (VETADO)

Art. 27. Nos crimes ambientais de menor potencial ofensivo, a proposta de aplicação imediata de pena restritiva de direitos ou multa, prevista no art. 76 da Lei nº 9.099, de 26 de setembro de 1995, somente poderá ser formulada desde que tenha havido a prévia composição do dano ambiental, de que trata o art. 74 da mesma

Folha nº 11 do proc. Nº 01-0040 de 2011
Funcionário Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 1548

lei, salvo em caso de comprovada impossibilidade.

Art. 28. As disposições do art. 89 da Lei nº 9.099, de 26 de setembro de 1995, aplicam-se aos crimes de menor potencial ofensivo definidos nesta Lei, com as seguintes modificações:

I - a declaração de extinção de punibilidade, de que trata o § 5º do artigo referido no *caput*, dependerá de laudo de constatação de reparação do dano ambiental, ressalvada a impossibilidade prevista no inciso I do § 1º do mesmo artigo;

II - na hipótese de o laudo de constatação comprovar não ter sido completa a reparação, o prazo de suspensão do processo será prorrogado, até o período máximo previsto no artigo referido no *caput*, acrescido de mais um ano, com suspensão do prazo da prescrição;

III - no período de prorrogação, não se aplicarão as condições dos incisos II, III e IV do § 1º do artigo mencionado no *caput*;

IV - findo o prazo de prorrogação, proceder-se-á à lavratura de novo laudo de constatação de reparação do dano ambiental, podendo, conforme seu resultado, ser novamente prorrogado o período de suspensão, até o máximo previsto no inciso II deste artigo, observado o disposto no inciso III;

V - esgotado o prazo máximo de prorrogação, a declaração de extinção de punibilidade dependerá de laudo de constatação que comprove ter o acusado tomado as providências necessárias à reparação integral do dano.

CAPÍTULO V

DOS CRIMES CONTRA O MEIO AMBIENTE

Seção I

Dos Crimes contra a Fauna

Art. 29. Matar, perseguir, caçar, apanhar, utilizar espécimes da fauna silvestre, nativos ou em rota migratória, sem a devida permissão, licença ou autorização da autoridade competente, ou em desacordo com a obtida:

Pena - detenção de seis meses a um ano, e multa.

§ 1º Incorre nas mesmas penas:

I - quem impede a procriação da fauna, sem licença, autorização ou em desacordo com a obtida;

II - quem modifica, danifica ou destrói ninho, abrigo ou criadouro natural;

III - quem vende, expõe à venda, exporta ou adquire, guarda, tem em cativeiro ou depósito, utiliza ou transporta ovos, larvas ou espécimes da fauna silvestre, nativa ou em rota migratória, bem como produtos e objetos dela oriundos, provenientes de criadouros não autorizados ou sem a devida permissão, licença ou autorização da autoridade competente.

§ 2º No caso de guarda doméstica de espécie silvestre não considerada ameaçada de extinção, pode o juiz, considerando as circunstâncias, deixar de aplicar a pena.

§ 3º São espécimes da fauna silvestre todos aqueles pertencentes às espécies nativas, migratórias e quaisquer outras, aquáticas ou terrestres, que tenham todo ou parte de seu ciclo de vida ocorrendo dentro dos limites do território brasileiro, ou águas jurisdicionais brasileiras.

§ 4º A pena é aumentada de metade, se o crime é praticado:

I - contra espécie rara ou considerada ameaçada de extinção, ainda que somente no local da infração;

II - em período proibido à caça;

III - durante a noite;

IV - com abuso de licença;

V - em unidade de conservação;

VI - com emprego de métodos ou instrumentos capazes de provocar destruição em massa.

§ 5º A pena é aumentada até o triplo, se o crime decorre do exercício de caça profissional.

§ 6º As disposições deste artigo não se aplicam aos atos de pesca.

Art. 30. Exportar para o exterior peles e couros de anfíbios e répteis em bruto, sem a autorização da autoridade ambiental competente:

Pena - reclusão, de um a três anos, e multa.

Art. 31. Introduzir espécime animal no País, sem parecer técnico oficial favorável e licença expedida por autoridade competente:

Pena - detenção, de três meses a um ano, e multa.

Art. 32. Praticar ato de abuso, maus-tratos, ferir ou mutilar animais silvestres, domésticos ou domesticados, nativos ou exóticos:

Pena - detenção, de três meses a um ano, e multa.

§ 1º Incorre nas mesmas penas quem realiza experiência dolorosa ou cruel em animal vivo, ainda que para fins didáticos ou científicos, quando existirem recursos alternativos.

§ 2º A pena é aumentada de um sexto a um terço, se ocorre morte do animal.

Art. 33. Provocar, pela emissão de efluentes ou carreamento de materiais, o perecimento de espécimes da fauna aquática existentes em rios, lagos, açudes, lagoas, baías ou águas jurisdicionais brasileiras:

Pena - detenção, de um a três anos, ou multa, ou ambas cumulativamente.

Parágrafo único. Incorre nas mesmas penas:

I - quem causa degradação em viveiros, açudes ou estações de aqüicultura de domínio público;

II - quem explora campos naturais de invertebrados aquáticos e algas, sem licença, permissão ou autorização da autoridade competente;

III - quem fundeia embarcações ou lança detritos de qualquer natureza sobre bancos de moluscos ou corais, devidamente demarcados em carta náutica.

Art. 34. Pescar em período no qual a pesca seja proibida ou em lugares interditados por órgão competente:

Pena - detenção de um ano a três anos ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Parágrafo único. Incorre nas mesmas penas quem:

I - pesca espécies que devam ser preservadas ou espécimes com tamanhos inferiores aos permitidos;

II - pesca quantidades superiores às permitidas, ou mediante a utilização de aparelhos, petrechos, técnicas e métodos não permitidos;

III - transporta, comercializa, beneficia ou industrializa espécimes provenientes da coleta, apanha e pesca proibidas.

Folha nº 12 do proc. Nº 01-0040 de 2011
O Funcionário
Maria José Oliveira
Técnico Administrativo - RF 1940

Art. 35. Pescar mediante a utilização de:

I - explosivos ou substâncias que, em contato com a água, produzam efeito semelhante;

II - substâncias tóxicas, ou outro meio proibido pela autoridade competente:

Pena - reclusão de um ano a cinco anos.

Art. 36. Para os efeitos desta Lei, considera-se pesca todo ato tendente a retirar, extrair, coletar, apanhar, apreender ou capturar espécimes dos grupos dos peixes, crustáceos, moluscos e vegetais hidróbios, suscetíveis ou não de aproveitamento econômico, ressalvadas as espécies ameaçadas de extinção, constantes nas listas oficiais da fauna e da flora.

Art. 37. Não é crime o abate de animal, quando realizado:

I - em estado de necessidade, para saciar a fome do agente ou de sua família;

II - para proteger lavouras, pomares e rebanhos da ação predatória ou destruidora de animais, desde que legal e expressamente autorizado pela autoridade competente;

III – (VETADO)

IV - por ser nocivo o animal, desde que assim caracterizado pelo órgão competente.

Seção II

Dos Crimes contra a Flora

Art. 38. Destruir ou danificar floresta considerada de preservação permanente, mesmo que em formação, ou utilizá-la com infringência das normas de proteção:

Pena - detenção, de um a três anos, ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Parágrafo único. Se o crime for culposo, a pena será reduzida à metade.

Art. 38-A. Destruir ou danificar vegetação primária ou secundária, em estágio avançado ou médio de regeneração, do Bioma Mata Atlântica, ou utilizá-la com infringência das normas de proteção: (Incluído pela Lei nº 11.428, de 2006)

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, ou multa, ou ambas as penas cumulativamente. (Incluído pela Lei nº 11.428, de 2006)

Parágrafo único. Se o crime for culposo, a pena será reduzida à metade. (Incluído pela Lei nº 11.428, de 2006)

Art. 39. Cortar árvores em floresta considerada de preservação permanente, sem permissão da autoridade competente:

Pena - detenção, de um a três anos, ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Art. 40. Causar dano direto ou indireto às Unidades de Conservação e às áreas de que trata o art. 27 do Decreto nº 99.274, de 6 de junho de 1990, independentemente de sua localização:

~~Art. 40. (VETADO) (Redação dada pela Lei nº 9.985, de 18.7.2000)~~

Pena - reclusão, de um a cinco anos.

~~§ 1º Entende-se por Unidades de Conservação as Reservas Biológicas, Reservas Ecológicas, Estações Ecológicas, Parques Nacionais, Estaduais e Municipais, Florestas Nacionais, Estaduais e Municipais, Áreas de Proteção Ambiental, Áreas de Relevante Interesse Ecológico e Reservas Extrativistas ou outras a serem criadas pelo Poder Público.~~

§ 1º Entende-se por Unidades de Conservação de Proteção Integral as Estações Ecológicas, as Reservas Biológicas, os Parques Nacionais, os Monumentos Naturais e os Refúgios de Vida Silvestre. (Redação dada pela Lei nº 9.985, de 18.7.2000)

~~§ 2º A ocorrência de dano afetando espécies ameaçadas de extinção no interior das Unidades de Conservação será considerada circunstância agravante para a fixação da pena.~~

§ 2º A ocorrência de dano afetando espécies ameaçadas de extinção no interior das Unidades de Conservação de Proteção Integral será considerada circunstância agravante para a fixação da pena. (Redação dada pela Lei nº 9.985, de 18.7.2000)

§ 3º Se o crime for culposo, a pena será reduzida à metade.

Art. 40-A. (VETADO) (Artigo incluído pela Lei nº 9.985, de 18.7.2000)

§ 1º Entende-se por Unidades de Conservação de Uso Sustentável as Áreas de Proteção Ambiental, as Áreas de Relevante Interesse Ecológico, as Florestas Nacionais, as Reservas Extrativistas, as Reservas de Fauna, as Reservas de Desenvolvimento Sustentável e as Reservas Particulares do Patrimônio Natural. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.985, de 18.7.2000)

§ 2º A ocorrência de dano afetando espécies ameaçadas de extinção no interior das Unidades de Conservação de Uso Sustentável será considerada circunstância agravante para a fixação da pena. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.985, de 18.7.2000)

§ 3º Se o crime for culposo, a pena será reduzida à metade. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.985, de 18.7.2000)

Art. 41. Provocar incêndio em mata ou floresta:

Pena - reclusão, de dois a quatro anos, e multa.

Parágrafo único. Se o crime é culposo, a pena é de detenção de seis meses a um ano, e multa.

Art. 42. Fabricar, vender, transportar ou soltar balões que possam provocar incêndios nas florestas e demais formas de vegetação, em áreas urbanas ou qualquer tipo de assentamento humano:

Pena - detenção de um a três anos ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Art. 43. (VETADO)

Art. 44. Extrair de florestas de domínio público ou consideradas de preservação permanente, sem prévia autorização, pedra, areia, cal ou qualquer espécie de minerais:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Art. 45. Cortar ou transformar em carvão madeira de lei, assim classificada por ato do Poder Público, para fins industriais, energéticos ou para qualquer outra exploração, econômica ou não, em desacordo com as determinações legais:

Pena - reclusão, de um a dois anos, e multa.

Art. 46. Receber ou adquirir, para fins comerciais ou industriais, madeira, lenha, carvão e outros produtos de origem vegetal, sem exigir a exibição de licença do vendedor, outorgada pela autoridade competente, e sem munir-se da via que deverá acompanhar o produto até final beneficiamento:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Parágrafo único. Incorre nas mesmas penas quem vende, expõe à venda, tem em depósito, transporta ou guarda madeira, lenha, carvão e outros produtos de origem vegetal, sem licença válida para todo o tempo da viagem ou do armazenamento, outorgada pela autoridade competente.

Folha nº 13
Nº 01-0040
O funcionário
Maria Jesus de Oliveira
Técnico Administrativo - RF 0040

Art. 47. (VETADO)

Art. 48. Impedir ou dificultar a regeneração natural de florestas e demais formas de vegetação:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Art. 49. Destruir, danificar, lesar ou maltratar, por qualquer modo ou meio, plantas de ornamentação de logradouros públicos ou em propriedade privada alheia:

Pena - detenção, de três meses a um ano, ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Parágrafo único. No crime culposo, a pena é de um a seis meses, ou multa.

Art. 50. Destruir ou danificar florestas nativas ou plantadas ou vegetação fixadora de dunas, protetora de mangues, objeto de especial preservação:

Pena - detenção, de três meses a um ano, e multa.

Art. 50-A. Desmatar, explorar economicamente ou degradar floresta, plantada ou nativa, em terras de domínio público ou devolutas, sem autorização do órgão competente: (Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006)

Pena - reclusão de 2 (dois) a 4 (quatro) anos e multa. (Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006)

§ 1º Não é crime a conduta praticada quando necessária à subsistência imediata pessoal do agente ou de sua família. (Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006)

§ 2º Se a área explorada for superior a 1.000 ha (mil hectares), a pena será aumentada de 1 (um) ano por milhar de hectare. (Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006)

Art. 51. Comercializar motosserra ou utilizá-la em florestas e nas demais formas de vegetação, sem licença ou registro da autoridade competente:

Pena - detenção, de três meses a um ano, e multa.

Art. 52. Penetrar em Unidades de Conservação conduzindo substâncias ou instrumentos próprios para caça ou para exploração de produtos ou subprodutos florestais, sem licença da autoridade competente:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Art. 53. Nos crimes previstos nesta Seção, a pena é aumentada de um sexto a um terço se:

I - do fato resulta a diminuição de águas naturais, a erosão do solo ou a modificação do regime climático;

II - o crime é cometido:

a) no período de queda das sementes;

b) no período de formação de vegetações;

c) contra espécies raras ou ameaçadas de extinção, ainda que a ameaça ocorra somente no local da infração;

d) em época de seca ou inundação;

e) durante a noite, em domingo ou feriado.

Seção III

Da Poluição e outros Crimes Ambientais

Art. 54. Causar poluição de qualquer natureza em níveis tais que resultem ou possam resultar em danos à saúde humana, ou que provoquem a mortandade de animais ou a destruição significativa da flora:

Pena - reclusão, de um a quatro anos, e multa.

§ 1º Se o crime é culposo:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

§ 2º Se o crime:

I - tornar uma área, urbana ou rural, imprópria para a ocupação humana;

II - causar poluição atmosférica que provoque a retirada, ainda que momentânea, dos habitantes das áreas afetadas, ou que cause danos diretos à saúde da população;

III - causar poluição hídrica que torne necessária a interrupção do abastecimento público de água de uma comunidade;

IV - dificultar ou impedir o uso público das praias;

V - ocorrer por lançamento de resíduos sólidos, líquidos ou gasosos, ou detritos, óleos ou substâncias oleosas, em desacordo com as exigências estabelecidas em leis ou regulamentos:

Pena - reclusão, de um a cinco anos.

§ 3º Incorre nas mesmas penas previstas no parágrafo anterior quem deixar de adotar, quando assim o exigir a autoridade competente, medidas de precaução em caso de risco de dano ambiental grave ou irreversível.

Art. 55. Executar pesquisa, lavra ou extração de recursos minerais sem a competente autorização, permissão, concessão ou licença, ou em desacordo com a obtida:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Parágrafo único. Nas mesmas penas incorre quem deixa de recuperar a área pesquisada ou explorada, nos termos da autorização, permissão, licença, concessão ou determinação do órgão competente.

Art. 56. Produzir, processar, embalar, importar, exportar, comercializar, fornecer, transportar, armazenar, guardar, ter em depósito ou usar produto ou substância tóxica, perigosa ou nociva à saúde humana ou ao meio ambiente, em desacordo com as exigências estabelecidas em leis ou nos seus regulamentos:

Pena - reclusão, de um a quatro anos, e multa.

~~§ 1º Nas mesmas penas incorre quem abandona os produtos ou substâncias referidos no *caput*, ou os utiliza em desacordo com as normas de segurança.~~

§ 1º Nas mesmas penas incorre quem: (Redação dada pela Lei nº 12.305, de 2010)

I - abandona os produtos ou substâncias referidos no **caput** ou os utiliza em desacordo com as normas ambientais ou de segurança; (Incluído pela Lei nº 12.305, de 2010)

II - manipula, acondiciona, armazena, coleta, transporta, reutiliza, recicla ou dá destinação final a resíduos perigosos de forma diversa da estabelecida em lei ou regulamento. (Incluído pela Lei nº 12.305, de 2010)

§ 2º Se o produto ou a substância for nuclear ou radioativa, a pena é aumentada de um sexto a um terço.

§ 3º Se o crime é culposo:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Art. 57. (VETADO)

Folha nº 14 do proc. Nº 21-0040 de 2011
O funcionário
Maria José Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

Art. 58. Nos crimes dolosos previstos nesta Seção, as penas serão aumentadas

I - de um sexto a um terço, se resulta dano irreversível à flora ou ao meio ambiente em geral;

II - de um terço até a metade, se resulta lesão corporal de natureza grave em outrem;

III - até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Parágrafo único. As penalidades previstas neste artigo somente serão aplicadas se do fato não resultar crime mais grave.

Art. 59. (VETADO)

Art. 60. Construir, reformar, ampliar, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, estabelecimentos, obras ou serviços potencialmente poluidores, sem licença ou autorização dos órgãos ambientais competentes, ou contrariando as normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena - detenção, de um a seis meses, ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Art. 61. Disseminar doença ou praga ou espécies que possam causar dano à agricultura, à pecuária, à fauna, à flora ou aos ecossistemas:

Pena - reclusão, de um a quatro anos, e multa.

Seção IV

Dos Crimes contra o Ordenamento Urbano e o Patrimônio Cultural

Art. 62. Destruir, inutilizar ou deteriorar:

I - bem especialmente protegido por lei, ato administrativo ou decisão judicial;

II - arquivo, registro, museu, biblioteca, pinacoteca, instalação científica ou similar protegido por lei, ato administrativo ou decisão judicial:

Pena - reclusão, de um a três anos, e multa.

Parágrafo único. Se o crime for culposo, a pena é de seis meses a um ano de detenção, sem prejuízo da multa.

Art. 63. Alterar o aspecto ou estrutura de edificação ou local especialmente protegido por lei, ato administrativo ou decisão judicial, em razão de seu valor paisagístico, ecológico, turístico, artístico, histórico, cultural, religioso, arqueológico, etnográfico ou monumental, sem autorização da autoridade competente ou em desacordo com a concedida:

Pena - reclusão, de um a três anos, e multa.

Art. 64. Promover construção em solo não edificável, ou no seu entorno, assim considerado em razão de seu valor paisagístico, ecológico, artístico, turístico, histórico, cultural, religioso, arqueológico, etnográfico ou monumental, sem autorização da autoridade competente ou em desacordo com a concedida:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

~~Art. 65. Pichar, grafitar ou por outro meio conspurcar edificação ou monumento urbano:~~

~~Pena - detenção, de três meses a um ano, e multa.~~

~~Parágrafo único. Se o ato for realizado em monumento ou coisa tombada em virtude do seu valor artístico, arqueológico ou histórico, a pena é de seis meses a um ano de detenção, e multa.~~

Art. 65. Pichar ou por outro meio conspurcar edificação ou monumento urbano: (Redação dada pela Lei nº 12.408, de 2011)

Pena - detenção, de [redacted]ês) meses a 1 (um) ano, e multa. (Redação dada pela Lei nº 12.408, de 2011)

§ 1º Se o ato for realizado em monumento ou coisa tombada em virtude do seu valor artístico, arqueológico ou histórico, a pena é de 6 (seis) meses a 1 (um) ano de detenção e multa. (Renumerado do parágrafo único pela Lei nº 12.408, de 2011)

§ 2º Não constitui crime a prática de grafite realizada com o objetivo de valorizar o patrimônio público ou privado mediante manifestação artística, desde que consentida pelo proprietário e, quando couber, pelo locatário ou arrendatário do bem privado e, no caso de bem público, com a autorização do órgão competente e a observância das posturas municipais e das normas editadas pelos órgãos governamentais responsáveis pela preservação e conservação do patrimônio histórico e artístico nacional. (Incluído pela Lei nº 12.408, de 2011)

Seção V

Dos Crimes contra a Administração Ambiental

Art. 66. Fazer o funcionário público afirmação falsa ou enganosa, omitir a verdade, sonegar informações ou dados técnico-científicos em procedimentos de autorização ou de licenciamento ambiental:

Pena - reclusão, de um a três anos, e multa.

Art. 67. Conceder o funcionário público licença, autorização ou permissão em desacordo com as normas ambientais, para as atividades, obras ou serviços cuja realização depende de ato autorizativo do Poder Público:

Pena - detenção, de um a três anos, e multa.

Parágrafo único. Se o crime é culposo, a pena é de três meses a um ano de detenção, sem prejuízo da multa.

Art. 68. Deixar, aquele que tiver o dever legal ou contratual de fazê-lo, de cumprir obrigação de relevante interesse ambiental:

Pena - detenção, de um a três anos, e multa.

Parágrafo único. Se o crime é culposo, a pena é de três meses a um ano, sem prejuízo da multa.

Art. 69. Obstar ou dificultar a ação fiscalizadora do Poder Público no trato de questões ambientais:

Pena - detenção, de um a três anos, e multa.

Art. 69-A. Elaborar ou apresentar, no licenciamento, concessão florestal ou qualquer outro procedimento administrativo, estudo, laudo ou relatório ambiental total ou parcialmente falso ou enganoso, inclusive por omissão: (Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006)

Pena - reclusão, de 3 (três) a 6 (seis) anos, e multa. (Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006)

§ 1º Se o crime é culposo: (Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006)

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos. (Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006)

§ 2º A pena é aumentada de 1/3 (um terço) a 2/3 (dois terços), se há dano significativo ao meio ambiente em decorrência do uso da informação falsa, incompleta ou enganosa. (Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006)

CAPÍTULO VI

DA INFRAÇÃO ADMINISTRATIVA

Art. 70. Considera-se infração administrativa ambiental toda ação ou omissão que viole as regras jurídicas de uso, gozo, promoção, proteção e recuperação do meio ambiente.

§ 1º São autoridades competentes para lavrar auto de infração ambiental e instaurar processo administrativo

Folha nº 15 do proc. nº 01-0040 de 2011
Servidor funcionário
Matrícula
Técnico Administrativo-R 10.943

os funcionários de órgãos ambientais integrantes do Sistema Nacional de Meio Ambiente - SISNAMA, designados para as atividades de fiscalização, bem como os agentes das Capitanias dos Portos, do Ministério da Marinha.

§ 2º Qualquer pessoa, constatando infração ambiental, poderá dirigir representação às autoridades relacionadas no parágrafo anterior, para efeito do exercício do seu poder de polícia.

§ 3º A autoridade ambiental que tiver conhecimento de infração ambiental é obrigada a promover a sua apuração imediata, mediante processo administrativo próprio, sob pena de co-responsabilidade.

§ 4º As infrações ambientais são apuradas em processo administrativo próprio, assegurado o direito de ampla defesa e o contraditório, observadas as disposições desta Lei.

Art. 71. O processo administrativo para apuração de infração ambiental deve observar os seguintes prazos máximos:

I - vinte dias para o infrator oferecer defesa ou impugnação contra o auto de infração, contados da data da ciência da autuação;

II - trinta dias para a autoridade competente julgar o auto de infração, contados da data da sua lavratura, apresentada ou não a defesa ou impugnação;

III - vinte dias para o infrator recorrer da decisão condenatória à instância superior do Sistema Nacional do Meio Ambiente - SISNAMA, ou à Diretoria de Portos e Costas, do Ministério da Marinha, de acordo com o tipo de autuação;

IV – cinco dias para o pagamento de multa, contados da data do recebimento da notificação.

Art. 72. As infrações administrativas são punidas com as seguintes sanções, observado o disposto no art. 6º:

I - advertência;

II - multa simples;

III - multa diária;

IV - apreensão dos animais, produtos e subprodutos da fauna e flora, instrumentos, petrechos, equipamentos ou veículos de qualquer natureza utilizados na infração;

V - destruição ou inutilização do produto;

VI - suspensão de venda e fabricação do produto;

VII - embargo de obra ou atividade;

VIII - demolição de obra;

IX - suspensão parcial ou total de atividades;

X – (VETADO)

XI - restritiva de direitos.

§ 1º Se o infrator cometer, simultaneamente, duas ou mais infrações, ser-lhe-ão aplicadas, cumulativamente, as sanções a elas cominadas.

§ 2º A advertência será aplicada pela inobservância das disposições desta Lei e da legislação em vigor, ou de preceitos regulamentares, sem prejuízo das demais sanções previstas neste artigo.

§ 3º A multa simples será aplicada sempre que o agente, por negligência ou dolo:

I - advertido por irregularidades que tenham sido praticadas, deixar de saná-las, no prazo assinalado por órgão competente do SISNAMA ou pela Capitania dos Portos, do Ministério da Marinha;

II - opuser embaraço à fiscalização dos órgãos do SISNAMA ou da Capitania dos Portos, do Ministério da Marinha.

§ 4º A multa simples pode ser convertida em serviços de preservação, melhoria e recuperação da qualidade do meio ambiente.

§ 5º A multa diária será aplicada sempre que o cometimento da infração se prolongar no tempo.

§ 6º A apreensão e destruição referidas nos incisos IV e V do *caput* obedecerão ao disposto no art. 25 desta Lei.

§ 7º As sanções indicadas nos incisos VI a IX do *caput* serão aplicadas quando o produto, a obra, a atividade ou o estabelecimento não estiverem obedecendo às prescrições legais ou regulamentares.

§ 8º As sanções restritivas de direito são:

I - suspensão de registro, licença ou autorização;

II - cancelamento de registro, licença ou autorização;

III - perda ou restrição de incentivos e benefícios fiscais;

IV - perda ou suspensão da participação em linhas de financiamento em estabelecimentos oficiais de crédito;

V - proibição de contratar com a Administração Pública, pelo período de até três anos.

Art. 73. Os valores arrecadados em pagamento de multas por infração ambiental serão revertidos ao Fundo Nacional do Meio Ambiente, criado pela Lei nº 7.797, de 10 de julho de 1989, Fundo Naval, criado pelo Decreto nº 20.923, de 8 de janeiro de 1932, fundos estaduais ou municipais de meio ambiente, ou correlatos, conforme dispuser o órgão arrecadador.

Art. 74. A multa terá por base a unidade, hectare, metro cúbico, quilograma ou outra medida pertinente, de acordo com o objeto jurídico lesado.

Art. 75. O valor da multa de que trata este Capítulo será fixado no regulamento desta Lei e corrigido periodicamente, com base nos índices estabelecidos na legislação pertinente, sendo o mínimo de R$ 50,00 (cinqüenta reais) e o máximo de R$ 50.000.000,00 (cinqüenta milhões de reais).

Art. 76. O pagamento de multa imposta pelos Estados, Municípios, Distrito Federal ou Territórios substitui a multa federal na mesma hipótese de incidência.

CAPÍTULO VII

DA COOPERAÇÃO INTERNACIONAL PARA A PRESERVAÇÃO DO MEIO AMBIENTE

Art. 77. Resguardados a soberania nacional, a ordem pública e os bons costumes, o Governo brasileiro prestará, no que concerne ao meio ambiente, a necessária cooperação a outro país, sem qualquer ônus, quando solicitado para:

I - produção de prova;

II - exame de objetos e lugares;

III - informações sobre pessoas e coisas;

IV - presença temporária da pessoa presa, cujas declarações tenham relevância para a decisão de uma causa;

Folha nº 16 do proc. Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo - RF 18.940

Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 12.305, DE 2 DE AGOSTO DE 2010.

Regulamento

Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências.

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

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

CAPÍTULO I

DO OBJETO E DO CAMPO DE APLICAÇÃO

Art. 1º Esta Lei institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, dispondo sobre seus princípios, objetivos e instrumentos, bem como sobre as diretrizes relativas à gestão integrada e ao gerenciamento de resíduos sólidos, incluídos os perigosos, às responsabilidades dos geradores e do poder público e aos instrumentos econômicos aplicáveis.

§ 1º Estão sujeitas à observância desta Lei as pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, responsáveis, direta ou indiretamente, pela geração de resíduos sólidos e as que desenvolvam ações relacionadas à gestão integrada ou ao gerenciamento de resíduos sólidos.

§ 2º Esta Lei não se aplica aos rejeitos radioativos, que são regulados por legislação específica.

Art. 2º Aplicam-se aos resíduos sólidos, além do disposto nesta Lei, nas Leis nºs 11.445, de 5 de janeiro de 2007, 9.974, de 6 de junho de 2000, e 9.966, de 28 de abril de 2000, as normas estabelecidas pelos órgãos do Sistema Nacional do Meio Ambiente (Sisnama), do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (Suasa) e do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro).

CAPÍTULO II

DEFINIÇÕES

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, entende-se por:

I - acordo setorial: ato de natureza contratual firmado entre o poder público e fabricantes, importadores, distribuidores ou comerciantes, tendo em vista a implantação da responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida do produto;

II - área contaminada: local onde há contaminação causada pela disposição, regular ou irregular, de quaisquer substâncias ou resíduos;

III - área órfã contaminada: área contaminada cujos responsáveis pela disposição não sejam identificáveis ou individualizáveis;

III - recolhimento dos produtos e dos resíduos remanescentes após o uso, assim como sua subsequente destinação final ambientalmente adequada, no caso de produtos objeto de sistema de logística reversa na forma do art. 33;

IV - compromisso de, quando firmados acordos ou termos de compromisso com o Município, participar das ações previstas no plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos, no caso de produtos ainda não inclusos no sistema de logística reversa.

Art. 32. As embalagens devem ser fabricadas com materiais que propiciem a reutilização ou a reciclagem.

§ 1º Cabe aos respectivos responsáveis assegurar que as embalagens sejam:

I - restritas em volume e peso às dimensões requeridas à proteção do conteúdo e à comercialização do produto;

II - projetadas de forma a serem reutilizadas de maneira tecnicamente viável e compatível com as exigências aplicáveis ao produto que contêm;

III - recicladas, se a reutilização não for possível.

§ 2º O regulamento disporá sobre os casos em que, por razões de ordem técnica ou econômica, não seja viável a aplicação do disposto no **caput**.

§ 3º É responsável pelo atendimento do disposto neste artigo todo aquele que:

I - manufatura embalagens ou fornece materiais para a fabricação de embalagens;

II - coloca em circulação embalagens, materiais para a fabricação de embalagens ou produtos embalados, em qualquer fase da cadeia de comércio.

Art. 33. São obrigados a estruturar e implementar sistemas de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de:

I - agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso, observadas as regras de gerenciamento de resíduos perigosos previstas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS e do Suasa, ou em normas técnicas;

II - pilhas e baterias;

III - pneus;

IV - óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens;

V - lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista;

VI - produtos eletroeletrônicos e seus componentes.

§ 1º Na forma do disposto em regulamento ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, os sistemas previstos no **caput** serão estendidos a produtos comercializados em embalagens plásticas, metálicas ou de vidro, e aos demais produtos e embalagens, considerando, prioritariamente, o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

olha nº 17 do proc.
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo RF 10.940

§ 2º A definição dos produtos e embalagens a que se refere o § 1º considerará a viabilidade técnica e econômica da logística reversa, bem como o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

§ 3º Sem prejuízo de exigências específicas fixadas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e do SNVS, ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, cabe aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos produtos a que se referem os incisos II, III, V e VI ou dos produtos e embalagens a que se referem os incisos I e IV do **caput** e o § 1º tomar todas as medidas necessárias para assegurar a implementação e operacionalização do sistema de logística reversa sob seu encargo, consoante o estabelecido neste artigo, podendo, entre outras medidas:

I - implantar procedimentos de compra de produtos ou embalagens usados;

II - disponibilizar postos de entrega de resíduos reutilizáveis e recicláveis;

III - atuar em parceria com cooperativas ou outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis, nos casos de que trata o § 1º.

§ 4º Os consumidores deverão efetuar a devolução após o uso, aos comerciantes ou distribuidores, dos produtos e das embalagens a que se referem os incisos I a VI do **caput**, e de outros produtos ou embalagens objeto de logística reversa, na forma do § 1º.

§ 5º Os comerciantes e distribuidores deverão efetuar a devolução aos fabricantes ou aos importadores dos produtos e embalagens reunidos ou devolvidos na forma dos §§ 3º e 4º.

§ 6º Os fabricantes e os importadores darão destinação ambientalmente adequada aos produtos e às embalagens reunidos ou devolvidos, sendo o rejeito encaminhado para a disposição final ambientalmente adequada, na forma estabelecida pelo órgão competente do Sisnama e, se houver, pelo plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos.

§ 7º Se o titular do serviço público de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos, por acordo setorial ou termo de compromisso firmado com o setor empresarial, encarregar-se de atividades de responsabilidade dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes nos sistemas de logística reversa dos produtos e embalagens a que se refere este artigo, as ações do poder público serão devidamente remuneradas, na forma previamente acordada entre as partes.

§ 8º Com exceção dos consumidores, todos os participantes dos sistemas de logística reversa manterão atualizadas e disponíveis ao órgão municipal competente e a outras autoridades informações completas sobre a realização das ações sob sua responsabilidade.

Art. 34. Os acordos setoriais ou termos de compromisso referidos no inciso IV do **caput** do art. 31 e no § 1º do art. 33 podem ter abrangência nacional, regional, estadual ou municipel.

§ 1º Os acordos setoriais e termos de compromisso firmados em âmbito nacional têm prevalência sobre os firmados em âmbito regional ou estadual, e estes sobre os firmados em âmbito municipal.

§ 2º Na aplicação de regras concorrentes consoante o § 1º, os acordos firmados com menor abrangência geográfica podem ampliar, mas não abrandar, as medidas de proteção ambiental constantes nos acordos setoriais e termos de compromisso firmados com maior abrangência geográfica.

Art. 35. Sempre que estabelecido sistema de coleta seletiva pelo plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos e na aplicação do art. 33, os consumidores são obrigados a:

I - acondicionar adequadamente e de forma diferenciada os resíduos sólidos gerados;

Folha nº 18 do proc.
Nº 03-8040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004
Publicada no DOU de 10/12/2004

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 11, inciso IV, do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3029, ANVISA de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 06 de dezembro de 2004, ANVISA.

Considerando as atribuições contidas nos Art. 6º , Art. 7º, inciso III e Art. 8º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando a necessidade de aprimoramento, atualização e complementação dos procedimentos contidos na Resolução RDC 33, de 25 de fevereiro de 2003, relativos ao gerenciamento dos resíduos gerados nos serviços de saúde - RSS, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente

Considerando os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes, preservando a saúde pública e o meio ambiente;

Considerando que os serviços de saúde são os responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os RSS por eles gerados, atendendo às normas e exigências legais, desde o momento de sua geração até a sua destinação final;

Considerando que a segregação dos RSS, no momento e local de sua geração, permite reduzir o volume de resíduos perigosos e a incidência de acidentes ocupacionais dentre outros benefícios à saúde pública e ao meio ambiente;

Considerando a necessidade de disponibilizar informações técnicas aos estabelecimentos de saúde, assim como aos órgãos de vigilância sanitária, sobre as técnicas adequadas de manejo dos RSS, seu gerenciamento e fiscalização;

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, em Anexo a esta Resolução, a ser observado em todo o território nacional, na área pública e privada.

Art. 2º Compete à Vigilância Sanitária dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, com o apoio dos Órgãos de Meio Ambiente, de Limpeza Urbana, e da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN, divulgar, orientar e fiscalizar o cumprimento desta Resolução .

Art. 3º A vigilância sanitária dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, visando o cumprimento do Regulamento Técnico, poderão estabelecer normas de caráter supletivo ou complementar, a fim de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 4º A inobservância do disposto nesta Resolução e seu Regulamento Técnico configura infração sanitária e sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Art. 5º Todos os serviços em funcionamento, abrangidos pelo Regulamento Técnico em anexo, têm prazo máximo de 180 dias para se adequarem aos requisitos nele contidos. A partir da publicação do Regulamento Técnico, os novos serviços e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades, devem atender na íntegra as exigências nele contidas, previamente ao seu funcionamento.

Art. 6º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogada as disposições constantes na Resolução ANVISA - RDC nº. 33, de 25 de fevereiro de 2003

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques

Folha nº 19 do proc. nº 03-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

ANEXO
REGULAMENTO TÉCNICO PARA O GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE – DIRETRIZES GERAIS

CAPÍTULO I – HISTÓRICO

O Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, publicado inicialmente por meio da RDC ANVISA nº. 33 de 25 de fevereiro de 2003, submete-se agora a um processo de harmonização das normas federais dos Ministérios do Meio Ambiente por meio do Conselho Nacional de Meio Ambiente/CONAMA e da Saúde através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA referentes ao gerenciamento de RSS.

O encerramento dos trabalhos da Câmara Técnica de Saúde, Saneamento Ambiental e Gestão de Resíduos do CONAMA, originaram a nova proposta técnica de revisão da Resolução CONAMA nº. 283/2001, como resultado de mais de 1 ano de discussões no Grupo de Trabalho. Este documento embasou os princípios que conduziram à revisão da RDC ANVISA nº. 33/2003, cujo resultado é este Regulamento Técnico harmonizado com os novos critérios técnicos estabelecidos .

CAPÍTULO II - ABRANGÊNCIA

Este Regulamento aplica-se a todos os geradores de Resíduos de Serviços de Saúde - RSS.

Para efeito deste Regulamento Técnico, definem-se como geradores de RSS todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação); serviços de medicina legal; drogarias e farmácias inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos, importadores, distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico in vitro; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de tatuagem, dentre outros similares.

Esta Resolução não se aplica a fontes radioativas seladas, que devem seguir as determinações da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN, e às indústrias de produtos para a saúde, que devem observar as condições específicas do seu licenciamento ambiental.

CAPÍTULO III – GERENCIAMENTO DOS RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

O gerenciamento dos RSS constitui-se em um conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a produção de resíduos e proporcionar aos resíduos gerados, um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente.

O gerenciamento deve abranger todas as etapas de planejamento dos recursos físicos, dos recursos materiais e da capacitação dos recursos humanos envolvidos no manejo dos RSS.

Todo gerador deve elaborar um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, baseado nas características dos resíduos gerados e na classificação constante do Apêndice I, estabelecendo as diretrizes de manejo dos RSS.

O PGRSS a ser elaborado deve ser compatível com as normas locais relativas à coleta, transporte e disposição final dos resíduos gerados nos serviços de saúde, estabelecidas pelos órgãos locais responsáveis por estas etapas.

1 – MANEJO: O manejo dos RSS é entendido como a ação de gerenciar os resíduos em seus aspectos intra e extra estabelecimento, desde a geração até a disposição final, incluindo as seguintes etapas:

1.1 – SEGREGAÇÃO - Consiste na separação dos resíduos no momento e local de sua geração, de acordo com as características físicas, químicas, biológicas, o seu estado físico e os riscos envolvidos.

1.2 – ACONDICIONAMENTO - Consiste no ato de embalar os resíduos segregados, em sacos ou recipientes que evitem vazamentos e resistam às ações de punctura e ruptura. A capacidade dos recipientes do acondicionamento deve ser compatível com a geração diária de cada tipo de resíduo.

1.2.1 – Os resíduos sólidos devem ser acondicionados em saco constituído de material resistente a ruptura e vazamento, impermeável, baseado na NBR 9191/2000 da ABNT, respeitados os limites de peso de cada saco, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

1.2.2 - Os sacos devem estar contidos em recipientes de material lavável, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados e ser resistente ao tombamento.

1.2.3 – Os recipientes de acondicionamento existentes nas salas de cirurgia e nas salas de parto não necessitam de tampa para vedação.

1.2.4 - Os resíduos líquidos devem ser acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e vedante.

1.3 - IDENTIFICAÇÃO – Consiste no conjunto de medidas que permite o reconhecimento dos resíduos contidos nos sacos e recipientes, fornecendo informações ao correto manejo dos RSS.

1.3.1 – A identificação deve estar aposta nos sacos de acondicionamento, nos recipientes de coleta interna e externa, nos recipientes de transporte interno e externo, e nos locais de armazenamento, em local de fácil visualização, de forma indelével, utilizando-se símbolos, cores e frases, atendendo aos parâmetros referenciados na norma NBR 7.500 da ABNT, além de outras exigências relacionadas à identificação de conteúdo e ao risco específico de cada grupo de resíduos.

1.3.2 – A identificação dos sacos de armazenamento e dos recipientes de transporte poderá ser feita por adesivos, desde que seja garantida a resistência destes aos processos normais de manuseio dos sacos e recipientes.

1.3.3 – O Grupo A é identificado pelo símbolo de substância infectante constante na NBR-7500 da ABNT, com rótulos de fundo branco, desenho e contornos pretos

Rubrica nº 20
Nº 04-0040 do proc.
O funcionário de 2011
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

1.3.4 – O Grupo B é identificado através do símbolo de risco associado, de acordo com a NBR 7500 da ABNT e com discriminação de substância química e frases de risco.

1.3.5 – O Grupo C é representado pelo símbolo internacional de presença de radiação ionizante (trifólio de cor magenta) em rótulos de fundo amarelo e contornos pretos, acrescido da expressão REJEITO RADIOATIVO.

1.3.6 – O Grupo E é identificado pelo símbolo de substância infectante constante na NBR-7500 da ABNT, com rótulos de fundo branco, desenho e contornos pretos, acrescido da inscrição de RESÍDUO PERFUROCORTANTE, indicando o risco que apresenta o resíduo

1.4 – TRANSPORTE INTERNO - Consiste no traslado dos resíduos dos pontos de geração até local destinado ao armazenamento temporário ou armazenamento externo com a finalidade de apresentação para a coleta.

1.4.1 - O transporte interno de resíduos deve ser realizado atendendo roteiro previamente definido e em horários não coincidentes com a distribuição de roupas, alimentos e medicamentos, períodos de visita ou de maior fluxo de pessoas ou de atividades. Deve ser feito separadamente de acordo com o grupo de resíduos e em recipientes específicos a cada grupo de resíduos.

1.4.2 - Os recipientes para transporte interno devem ser constituídos de material rígido, lavável, impermeável, provido de tampa articulada ao próprio corpo do equipamento, cantos e bordas arredondados, e serem identificados com o símbolo correspondente ao risco do resíduo neles contidos, de acordo com este Regulamento Técnico. Devem ser providos de rodas revestidas de material que reduza o ruído. Os recipientes com mais de 400 L de capacidade devem possuir válvula de dreno no fundo. O uso de recipientes desprovidos de rodas deve observar os limites de carga permitidos para o transporte pelos trabalhadores, conforme normas reguladoras do Ministério do Trabalho e Emprego.

1.5 – ARMAZENAMENTO TEMPORÁRIO – Consiste na guarda temporária dos recipientes contendo os resíduos já acondicionados, em local próximo aos pontos de geração, visando agilizar a coleta dentro do estabelecimento e otimizar o deslocamento entre os pontos geradores e o ponto destinado à apresentação para coleta externa. Não poderá ser feito armazenamento temporário com disposição direta dos sacos sobre o piso, sendo obrigatória a conservação dos sacos em recipientes de acondicionamento.

1.5.1- O armazenamento temporário poderá ser dispensado nos casos em que a distância entre o ponto de geração e o armazenamento externo justifiquem.

1.5.2 - A sala para guarda de recipientes de transporte interno de resíduos deve ter pisos e paredes lisas e laváveis, sendo o piso ainda resistente ao tráfego dos recipientes coletores. Deve possuir ponto de iluminação artificial e área suficiente para armazenar, no mínimo, dois recipientes coletores, para o posterior traslado até a área de armazenamento externo. Quando a sala for exclusiva para o armazenamento de resíduos, deve estar identificada como "SALA DE RESÍDUOS".

1.5.3 - A sala para o armazenamento temporário pode ser compartilhada com a sala de utilidades. Neste caso, a sala deverá dispor de área exclusiva de no mínimo 2 m², para armazenar, dois recipientes coletores para posterior traslado até a área de armazenamento externo.

1.5.4 - No armazenamento temporário não é permitida a retirada dos sacos de resíduos de dentro dos recipientes ali estacionados.

1.5.5 - Os resíduos de fácil putrefação que venham a ser coletados por período superior a 24 horas de seu armazenamento, devem ser conservados sob refrigeração, e quando não for possível, serem submetidos a outro método de conservação.

1.5.6 – O armazenamento de resíduos químicos deve atender à NBR 12235 da ABNT.

1.6 TRATAMENTO - Consiste na aplicação de método, técnica ou processo que modifique as características dos riscos inerentes aos resíduos, reduzindo ou eliminando o risco de contaminação, de acidentes ocupacionais ou de dano ao meio ambiente. O tratamento pode ser aplicado no próprio estabelecimento gerador ou em outro estabelecimento, observadas nestes casos, as condições de segurança para o transporte entre o estabelecimento gerador e o local do tratamento. Os sistemas para tratamento de resíduos de serviços de saúde devem ser objeto de licenciamento ambiental, de acordo com a Resolução CONAMA nº. 237/1997 e são passíveis de fiscalização e de controle pelos órgãos de vigilância sanitária e de meio ambiente.

1.6.1 - O processo de autoclavação aplicado em laboratórios para redução de carga microbiana de culturas e estoques de microrganismos está dispensado de licenciamento ambiental, ficando sob a responsabilidade dos serviços que as possuírem, a garantia da eficácia dos equipamentos mediante controles químicos e biológicos periódicos devidamente registrados.

1.6.2 – Os sistemas de tratamento térmico por incineração devem obedecer ao estabelecido na Resolução CONAMA nº.316/2002.

1.7 - ARMAZENAMENTO EXTERNO – Consiste na guarda dos recipientes de resíduos até a realização da etapa de coleta externa, em ambiente exclusivo com acesso facilitado para os veículos coletores.

1.7.1 – No armazenamento externo não é permitida a manutenção dos sacos de resíduos fora dos recipientes ali estacionados.

1.8 COLETA E TRANSPORTE EXTERNOS – Consistem na remoção dos RSS do abrigo de resíduos (armazenamento externo) até a unidade de tratamento ou disposição final, utilizando-se técnicas que garantam a preservação das condições de acondicionamento e a integridade dos trabalhadores, da população e do meio ambiente, devendo estar de acordo com as orientações dos órgãos de limpeza urbana.

1.8.1 – A coleta e transporte externos dos resíduos de serviços de saúde devem ser realizados de acordo com as normas NBR 12.810 e NBR 14652 da ABNT.

1.9 - DISPOSIÇÃO FINAL – Consiste na disposição de resíduos no solo, previamente preparado para recebê-los, obedecendo a critérios técnicos de construção e operação, com licenciamento ambiental de acordo com a Resolução CONAMA nº.237/97.

Capítulo IV – RESPONSABILIDADES

2. Compete aos serviços geradores de RSS:

Folha nº 21
do proc. Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

2.1. A elaboração do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, obedecendo a critérios técnicos, legislação ambiental, normas de coleta e transporte dos serviços locais de limpeza urbana e outras orientações contidas neste Regulamento.

2.1.1 – Caso o estabelecimento seja composto por mais de um serviço com Alvarás Sanitários individualizados, o PGRSS deverá ser único e contemplar todos os serviços existentes, sob a Responsabilidade Técnica do estabelecimento.

2.1.2 - Manter cópia do PGRSS disponível para consulta sob solicitação da autoridade sanitária ou ambiental competente, dos funcionários, dos pacientes e do público em geral.

2.1.3 –Os serviços novos ou submetidos a reformas ou ampliação devem encaminhar o PGRSS juntamente com o Projeto Básico de Arquitetura para a vigilância sanitária local, quando da solicitação do alvará sanitário.

2.2. A designação de profissional, com registro ativo junto ao seu Conselho de Classe, com apresentação de Anotação de Responsabilidade Técnica–ART, ou Certificado de Responsabilidade Técnica ou documento similar, quando couber, para exercer a função de Responsável pela elaboração e implantação do PGRSS.

2.2.1 – Quando a formação profissional não abranger os conhecimentos necessários, este poderá ser assessorado por equipe de trabalho que detenha as qualificações correspondentes.

2.2.2 - Os serviços que geram rejeitos radioativos devem contar com profissional devidamente registrado pela CNEN nas áreas de atuação correspondentes, conforme a Norma NE 6.01 ou NE 3.03 da CNEN.

2.2.3 - Os dirigentes ou responsáveis técnicos dos serviços de saúde podem ser responsáveis pelo PGRSS, desde que atendam aos requisitos acima descritos.

2.2.4 - O Responsável Técnico dos serviços de atendimento individualizado pode ser o responsável pela elaboração e implantação do PGRSS.

2.3 – A designação de responsável pela coordenação da execução do PGRSS.

2.4 - Prover a capacitação e o treinamento inicial e de forma continuada para o pessoal envolvido no gerenciamento de resíduos, objeto deste Regulamento.

2.5 – Fazer constar nos termos de licitação e de contratação sobre os serviços referentes ao tema desta Resolução e seu Regulamento Técnico, as exigências de comprovação de capacitação e treinamento dos funcionários das firmas prestadoras de serviço de limpeza e conservação que pretendam atuar nos estabelecimentos de saúde, bem como no transporte, tratamento e disposição final destes resíduos.

2.6 – Requerer às empresas prestadoras de serviços terceirizados a apresentação de licença ambiental para o tratamento ou disposição final dos resíduos de serviços de saúde, e documento de cadastro emitido pelo órgão responsável de limpeza urbana para a coleta e o transporte dos resíduos.

2.7 – Requerer aos órgãos públicos responsáveis pela execução da coleta, transporte, tratamento ou disposição final dos resíduos de serviços de saúde,

documentação que identifique a conformidade com as orientações dos órgãos de meio ambiente.

2.8 - Manter registro de operação de venda ou de doação dos resíduos destinados à reciclagem ou compostagem, obedecidos os itens 13.3.2 e 13.3.3 deste Regulamento. Os registros devem ser mantidos até a inspeção subseqüente.

3 – A responsabilidade, por parte dos detentores de registro de produto que gere resíduo classificado no Grupo B, de fornecer informações documentadas referentes ao risco inerente do manejo e disposição final do produto ou do resíduo. Estas informações devem acompanhar o produto até o gerador do resíduo.

3.1 – Os detentores de registro de medicamentos devem ainda manter atualizada, junto à Gerência Geral de Medicamentos/GGMED/ANVISA, listagem de seus produtos que, em função de seu princípio ativo e forma farmacêutica, não oferecem riscos de manejo e disposição final. Devem informar o nome comercial, o princípio ativo, a forma farmacêutica e o respectivo registro do produto. Essa listagem ficará disponível no endereço eletrônico da ANVISA, para consulta dos geradores de resíduos.

Capítulo V - PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE - PGRSS

4 – Compete a todo gerador de RSS elaborar seu Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS;

4.1. O Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde é o documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas suas características e riscos, no âmbito dos estabelecimentos, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente.

O PGRSS deve contemplar ainda:

4.1.1. Caso adote a reciclagem de resíduos para os Grupos B ou D, a elaboração, o desenvolvimento e a implantação de práticas, de acordo com as normas dos órgãos ambientais e demais critérios estabelecidos neste Regulamento.

4.1.2. Caso possua Instalação Radiativa, o atendimento às disposições contidas na norma CNEN-NE 6.05, de acordo com a especificidade do serviço.

4.1.3. As medidas preventivas e corretivas de controle integrado de insetos e roedores.

4.1.4. As rotinas e processos de higienização e limpeza em vigor no serviço, definidos pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar-CCIH ou por setor específico.

4.1.5. O atendimento às orientações e regulamentações estaduais, municipais ou do Distrito Federal, no que diz respeito ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

4.1.6. As ações a serem adotadas em situações de emergência e acidentes.

Folha nº 22 do proc. Nº 01-0040 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico-Administrativo-RF 10.940

4.1.7. As ações referentes aos processos de prevenção de saúde do trabalhador.

4.1.8. Para serviços com sistema próprio de tratamento de RSS, o registro das informações relativas ao monitoramento destes resíduos, de acordo com a periodicidade definida no licenciamento ambiental. Os resultados devem ser registrados em documento próprio e mantidos em local seguro durante cinco anos.

4.1.9 – O desenvolvimento e a implantação de programas de capacitação abrangendo todos os setores geradores de RSS, os setores de higienização e limpeza, a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH, Comissões Internas de Biossegurança, os Serviços de Engenharia de Segurança e Medicina no Trabalho – SESMT, Comissão Interna de Prevenção de Acidentes – CIPA, em consonância com o item 18 deste Regulamento e com as legislações de saúde, ambiental e de normas da CNEN, vigentes.

4.2 – Compete ainda ao gerador de RSS monitorar e avaliar seu PGRSS, considerando;

4.2.1 – O desenvolvimento de instrumentos de avaliação e controle, incluindo a construção de indicadores claros, objetivos, auto-explicativos e confiáveis, que permitam acompanhar a eficácia do PGRSS implantado.

4.2.2 – A avaliação referida no item anterior deve ser realizada levando-se em conta, no mínimo, os seguintes indicadores:

- Taxa de acidentes com resíduo pérfurocortante
- Variação da geração de resíduos
- Variação da proporção de resíduos do Grupo A
- Variação da proporção de resíduos do Grupo B
- Variação da proporção de resíduos do Grupo D
- Variação da proporção de resíduos do Grupo E
- Variação do percentual de reciclagem

4.2.3 – Os indicadores devem ser produzidos no momento da implantação do PGRSS e posteriormente com freqüência anual.

4.2.4 – A ANVISA publicará regulamento orientador para a construção dos indicadores mencionados no item 4.2.2.

CAPÍTULO VI – MANEJO DE RSS

Para fins de aplicabilidade deste Regulamento, o manejo dos RSS nas fases de Acondicionamento, Identificação, Armazenamento Temporário e Destinação Final, será tratado segundo a classificação dos resíduos constante do Apêndice I

5 - GRUPO A1

5.1 – culturas e estoques de microrganismos resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os hemoderivados; meios de cultura e instrumentais utilizados

para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética. Estes resíduos não podem deixar a unidade geradora sem tratamento prévio.

5.1.1 - Devem ser inicialmente acondicionados de maneira compatível com o processo de tratamento a ser utilizado.

5.1.2 – Devem ser submetidos a tratamento, utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV).

5.1.3 – Após o tratamento, devem ser acondicionados da seguinte forma:

5.1.3.1 – Se não houver descaracterização física das estruturas, devem ser acondicionados conforme o item 1.2 , em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

5.1.3.2 – Havendo descaracterização física das estruturas, podem ser acondicionados como resíduos do Grupo D.

5.2 - Resíduos resultantes de atividades de vacinação com microorganismos vivos ou atenuados, incluindo frascos de vacinas com expiração do prazo de validade, com conteúdo inutilizado, vazios ou com restos do produto, agulhas e seringas. Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.

5.2.1 – Devem ser submetidos a tratamento, utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV).

5.2.2 - Os resíduos provenientes de campanha de vacinação e atividade de vacinação em serviço público de saúde, quando não puderem ser submetidos ao tratamento em seu local de geração, devem ser recolhidos e devolvidos às Secretarias de Saúde responsáveis pela distribuição, em recipiente rígido, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa e devidamente identificado, de forma a garantir o transporte seguro até a unidade de tratamento.

5.2.3 – Os demais serviços devem tratar estes resíduos conforme o item 5.2.1 em seu local de geração.

5.2.4 – Após o tratamento, devem ser acondicionados da seguinte forma:

5.2.4.1 – Se não houver descaracterização física das estruturas, devem ser acondicionados conforme o item 1.2 , em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

5.2.4.2 – Havendo descaracterização física das estruturas, podem ser acondicionados como resíduos do Grupo D.

5.3 - Resíduos resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes Classe de Risco 4 (Apêndice II), microrganismos com relevância epidemiológica e risco de

Folha nº 23 do proc. nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo - BF 10940

disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido. Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.

5.3.1 – A manipulação em ambiente laboratorial de pesquisa, ensino ou assistência deve seguir as orientações contidas na publicação do Ministério da Saúde – Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico, correspondente aos respectivos microrganismos.

5.3.2 - Devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco vermelho, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

5.3.3 – Devem ser submetidos a tratamento utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice V).

5.3.4 – Após o tratamento, devem ser acondicionados da seguinte forma:

5.3.4.1 – Se não houver descaracterização física das estruturas, devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

5.3.4.2 – Havendo descaracterização física das estruturas, podem ser acondicionados como resíduos do Grupo D.

5.4 - Bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta; sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre. Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.

5.4.1 – Devem ser acondicionados conforme o item 1.2 , em saco vermelho, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

5.4.2 – Devem ser submetidos a tratamento utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV) e que desestruture as suas características físicas, de modo a se tornarem irreconhecíveis.

5.4.3 – Após o tratamento, podem ser acondicionados como resíduos do Grupo D.

5.4.4 - Caso o tratamento previsto no item 5.4.2 venha a ser realizado fora da unidade geradora, o acondicionamento para transporte deve ser em recipiente rígido, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa provida de controle de fechamento e devidamente identificado, conforme item 1.3.3, de forma a garantir o transporte seguro até a unidade de tratamento.

5.4.5 - As bolsas de hemocomponentes contaminadas poderão ter a sua utilização autorizada para finalidades específicas tais como ensaios de

proficiência e confecção de produtos para diagnóstico de uso in vitro, de acordo com Regulamento Técnico a ser elaborado pela ANVISA. Caso não seja possível a utilização acima, devem ser submetidas a processo de tratamento conforme definido no item 5.4.2.

5.4.6 – As sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, podem ser descartadas diretamente no sistema de coleta de esgotos, desde que atendam respectivamente as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.

6 – GRUPO A2

6.1 - Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microrganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anátomo-patológico ou confirmação diagnóstica. Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.

6.1.1 - Devem ser inicialmente acondicionados de maneira compatível com o processo de tratamento a ser utilizado. Quando houver necessidade de fracionamento, em função do porte do animal, a autorização do órgão de saúde competente deve obrigatoriamente constar do PGRSS.

6.1.2 – Resíduos contendo microrganismos com alto risco de transmissibilidade e alto potencial de letalidade (Classe de risco 4) devem ser submetidos, no local de geração, a processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV) e posteriormente encaminhados para tratamento térmico por incineração.

6.1.3 – Os resíduos não enquadrados no item 6.1.2 devem ser tratados utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV). O tratamento pode ser realizado fora do local de geração, mas os resíduos não podem ser encaminhados para tratamento em local externo ao serviço.

6.1.4 – Após o tratamento dos resíduos do item 6.1.3, estes podem ser encaminhados para aterro sanitário licenciado ou local devidamente licenciado para disposição final de RSS, ou sepultamento em cemitério de animais.

6.1.5 – Quando encaminhados para disposição final em aterro sanitário licenciado, devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3 e a inscrição de "PEÇAS ANATÔMICAS DE ANIMAIS".

7 – GRUPO A3

7.1 - Peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros

Folha nº 24 do proc. Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou seus familiares.

7.1.1 - Após o registro no local de geração, devem ser encaminhados para:

I - Sepultamento em cemitério, desde que haja autorização do órgão competente do Município, do Estado ou do Distrito Federal ou;

II – Tratamento térmico por incineração ou cremação, em equipamento devidamente licenciado para esse fim.

7.1.2 – Se forem encaminhados para sistema de tratamento, devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco vermelho, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3 e a inscrição "PEÇAS ANATÔMICAS".

7.1.3 - O órgão ambiental competente nos Estados, Municípios e Distrito Federal pode aprovar outros processos alternativos de destinação.

8 – GRUPO A4

8.1 - Kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores; filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, entre outros similares; sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham e nem sejam suspeitos de conter agentes Classe de Risco 4, e nem apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação, ou microrganismo causador de doença emergente que se tome epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido ou com suspeita de contaminação com príons; tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, lipoescultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere este tipo de resíduo; recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenham sangue ou líquidos corpóreos na forma livre; peças anatômicas (órgãos e tecidos) e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anátomo-patológicos ou de confirmação diagnóstica; carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais não submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações; cadáveres de animais provenientes de serviços de assistência; Bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transfusão.

8.1.1 – Estes resíduos podem ser dispostos, sem tratamento prévio, em local devidamente licenciado para disposição final de RSS.

8.1.2 – Devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

9 – GRUPO A5

9.1 - Órgãos, tecidos, fluidos orgânicos, materiais perfurocortantes ou escarificantes e demais materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação com príons.

9.1.1 – Devem sempre ser encaminhados a sistema de incineração, de acordo com o definido na RDC ANVISA nº 305/2002.

9.1.2 - Devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco vermelho, que devem ser substituídos após cada procedimento e identificados conforme item 1.3.3. Devem ser utilizados dois sacos como barreira de proteção, com preenchimento somente até 2/3 de sua capacidade, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

10 - Os resíduos do Grupo A, gerados pelos serviços de assistência domiciliar, devem ser acondicionados e recolhidos pelos próprios agentes de atendimento ou por pessoa treinada para a atividade, de acordo com este Regulamento, e encaminhados ao estabelecimento de saúde de referência.

11 – GRUPO B

11.1 – As características dos riscos destas substâncias são as contidas na Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos – FISPQ, conforme NBR 14725 da ABNT e Decreto/PR 2657/98.

11.1.1 - A FISPQ não se aplica aos produtos farmacêuticos e cosméticos.

11.2 - Resíduos químicos que apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente, quando não forem submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser submetidos a tratamento ou disposição final específicos.

11.2.1 - Resíduos químicos no estado sólido, quando não tratados, devem ser dispostos em aterro de resíduos perigosos – Classe I.

11.2.2 - Resíduos químicos no estado líquido devem ser submetidos a tratamento específico, sendo vedado o seu encaminhamento para disposição final em aterros.

11.2.3 – Os resíduos de substâncias químicas constantes do Apêndice VI, quando não fizerem parte de mistura química, devem ser obrigatoriamente segregados e acondicionados de forma isolada.

11.3 – Devem ser acondicionados observadas as exigências de compatibilidade química dos resíduos entre si (Apêndice V), assim como de cada resíduo com os materiais das embalagens de forma a evitar reação química entre os componentes do resíduo e da embalagem, enfraquecendo ou deteriorando a mesma, ou a possibilidade de que o material da embalagem seja permeável aos componentes do resíduo.

11.3.1 – Quando os recipientes de acondicionamento forem constituídos de PEAD, deverá ser observada a compatibilidade constante do Apêndice VII.

11.4 - Quando destinados à reciclagem ou reaproveitamento, devem ser acondicionados em recipientes individualizados, observadas as exigências de compatibilidade química do resíduo com os materiais das embalagens de forma a evitar reação química entre os componentes do resíduo e da embalagem, enfraquecendo ou deteriorando a mesma, ou a possibilidade de que o material da embalagem seja permeável aos componentes do resíduo.

Folha nº 25 do proc. Nº 01.10040 de 2015
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RE 10.940

11.5 – Os resíduos líquidos devem ser acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e vedante. Devem ser identificados de acordo com o item 1.3.4 deste Regulamento Técnico.

11.6 - Os resíduos sólidos devem ser acondicionados em recipientes de material rígido, adequados para cada tipo de substância química, respeitadas as suas características físico-químicas e seu estado físico, e identificados de acordo com o item 1.3.4 deste Regulamento Técnico.

11.7- As embalagens secundárias não contaminadas pelo produto devem ser fisicamente descaracterizadas e acondicionadas como Resíduo do Grupo D, podendo ser encaminhadas para processo de reciclagem.

11.8– As embalagens e materiais contaminados por substâncias caracterizadas no item 11.2 deste Regulamento devem ser tratados da mesma forma que a substância que as contaminou.

11.9 - Os resíduos gerados pelos serviços de assistência domiciliar, devem ser acondicionados, identificados e recolhidos pelos próprios agentes de atendimento ou por pessoa treinada para a atividade, de acordo com este Regulamento, e encaminhados ao estabelecimento de saúde de referência.

11.10 - As excretas de pacientes tratados com quimioterápicos antineoplásicos podem ser eliminadas no esgoto, desde que haja Sistema de Tratamento de Esgotos na região onde se encontra o serviço. Caso não exista tratamento de esgoto, devem ser submetidas a tratamento prévio no próprio estabelecimento.

11.11 – Resíduos de produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossupressores; digitálicos; imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços assistenciais de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos, devem ter seu manuseio conforme o item 11.2.

11.12 - Os resíduos de produtos e de insumos farmacêuticos, sujeitos a controle especial, especificados na Portaria MS 344/98 e suas atualizações devem atender à legislação sanitária em vigor.

11.13 - Os reveladores utilizados em radiologia podem ser submetidos a processo de neutralização para alcançarem pH entre 7 e 9, sendo posteriormente lançados na rede coletora de esgoto ou em corpo receptor, desde que atendam as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.

11.14– Os fixadores usados em radiologia podem ser submetidos a processo de recuperação da prata ou então serem submetidos ao constante do item 11.16.

11.15 – O descarte de pilhas, baterias e acumuladores de carga contendo Chumbo (Pb), Cádmio (Cd) e Mercúrio (Hg) e seus compostos, deve ser feito de acordo com a Resolução CONAMA nº. 257/1999.

11.16- Os demais resíduos sólidos contendo metais pesados podem ser encaminhados a Aterro de Resíduos Perigosos–Classe I ou serem submetidos a tratamento de acordo com as orientações do órgão local de meio ambiente, em

instalações licenciadas para este fim. Os resíduos líquidos deste grupo devem seguir orientações específicas dos órgãos ambientais locais.

11.17 – Os resíduos contendo Mercúrio (Hg) devem ser acondicionados em recipientes sob selo d'água e encaminhados para recuperação.

11.18 - Resíduos químicos que não apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente

11.18.1 – Não necessitam de tratamento, podendo ser submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem.

11.18.2 - Resíduos no estado sólido, quando não submetidos à reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser encaminhados para sistemas de disposição final licenciados.

11.18.3 - Resíduos no estado líquido podem ser lançados na rede coletora de esgoto ou em corpo receptor, desde que atendam respectivamente as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.

11.19 - Os resíduos de produtos ou de insumos farmacêuticos que, em função de seu princípio ativo e forma farmacêutica, não oferecem risco à saúde e ao meio ambiente, conforme definido no item 3.1, quando descartados por serviços assistenciais de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos, devem atender ao disposto no item 11.18.

11.20 - Os resíduos de produtos cosméticos, quando descartados por farmácias, drogarias e distribuidores ou quando apreendidos, devem ter seu manuseio conforme o item 11.2 ou 11.18, de acordo com a substância química de maior risco e concentração existente em sua composição, independente da forma farmacêutica.

11.21– Os resíduos químicos dos equipamentos automáticos de laboratórios clínicos e dos reagentes de laboratórios clínicos, quando misturados, devem ser avaliados pelo maior risco ou conforme as instruções contidas na FISPQ e tratados conforme o item 11.2 ou 11.18.

12 – GRUPO C

12.1 – Os rejeitos radioativos devem ser segregados de acordo com a natureza física do material e do radionuclídeo presente, e o tempo necessário para atingir o limite de eliminação, em conformidade com a norma NE – 6.05 da CNEN. Os rejeitos radioativos não podem ser considerados resíduos até que seja decorrido o tempo de decaimento necessário ao atingimento do limite de eliminação.

12.1.1 - Os rejeitos radioativos sólidos devem ser acondicionados em recipientes de material rígido, forrados internamente com saco plástico resistente e identificados conforme o item 12.2 deste Regulamento.

12.1.2 - Os rejeitos radioativos líquidos devem ser acondicionados em frascos de até dois litros ou em bombonas de material compatível com o líquido armazenado, sempre que possível de plástico, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada, vedante, acomodados em bandejas de material inquebrável e com profundidade suficiente para conter, com a devida margem de segurança, o volume total do rejeito, e identificados conforme o item 10.2 deste Regulamento.

Folha nº 26 do proc. Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

12.1.3 - Os materiais perfurocortantes contaminados com radionuclídeos, devem ser descartados separadamente, no local de sua geração, imediatamente após o uso, em recipientes estanques, rígidos, com tampa, devidamente identificados, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento. As agulhas descartáveis devem ser desprezadas juntamente com as seringas, sendo proibido reencapá-las ou proceder a sua retirada manualmente.

12.2 – IDENTIFICAÇÃO:

12.2.1 - O Grupo C é representado pelo símbolo internacional de presença de radiação ionizante (trifólio de cor magenta) em rótulos de fundo amarelo e contornos pretos, acrescido da expressão REJEITO RADIOATIVO, indicando o principal risco que apresenta aquele material, além de informações sobre o conteúdo, nome do elemento radioativo, tempo de decaimento, data de geração, nome da unidade geradora, conforme norma da CNEN NE 6.05 e outras que a CNEN determinar.

12.2.2 - Os recipientes para os materiais perfurocortantes contaminados com radionuclídeo devem receber a inscrição de "PERFUROCORTANTE" e a inscrição REJEITO RADIOATIVO, e demais informações exigidas.

12.2.3 – Após o decaimento do elemento radioativo a níveis do limite de eliminação estabelecidos pela norma CNEN NE 6.05, o rótulo de REJEITO RADIOATIVO deve ser retirado e substituído por outro rótulo, de acordo com o Grupo do resíduo em que se enquadrar.

12.2.4 - O recipiente com rodas de transporte interno de rejeitos radioativos, além das especificações contidas no item 1.3 deste Regulamento, deve ser provido de recipiente com sistema de blindagem com tampa para acomodação de sacos de rejeitos radioativos, devendo ser monitorado a cada operação de transporte e ser submetido à descontaminação, quando necessário. Independente de seu volume, não poderá possuir válvula de drenagem no fundo. Deve conter identificação com inscrição, símbolo e cor compatíveis com o resíduo do Grupo C.

12.3 – TRATAMENTO:

12.3.1 - O tratamento dispensado aos rejeitos do Grupo C – Rejeitos Radioativos é o armazenamento, em condições adequadas, para o decaimento do elemento radioativo. O objetivo do armazenamento para decaimento é manter o radionuclídeo sob controle até que sua atividade atinja níveis que permitam liberá-lo como resíduo não radioativo. Este armazenamento poderá ser realizado na própria sala de manipulação ou em sala específica, identificada como sala de decaimento. A escolha do local de armazenamento, considerando as meia-vidas, as atividades dos elementos radioativos e o volume de rejeito gerado, deverá estar definida no Plano de Radioproteção da Instalação, em conformidade com a norma NE – 6.05 da CNEN. Para serviços com atividade em Medicina Nuclear, observar ainda a norma NE – 3.05 da CNEN.

12.3.2 - Os resíduos do Grupo A de fácil putrefação, contaminados com radionuclídeos, depois de atendido os respectivos itens de acondicionamento e identificação de rejeito radioativo, devem observar as condições de conservação mencionadas no item 1.5.5, durante o período de decaimento do elemento radioativo.

12.3.3 – O tratamento preliminar das excretas de seres humanos e de animais submetidos à terapia ou a experimentos com radioisótopos deve ser feito de acordo com os procedimentos constantes no Plano de Radioproteção.

12.3.4 – As sobras de alimentos provenientes de pacientes submetidos à terapia com Iodo 131, depois de atendidos os respectivos itens de acondicionamento e identificação de rejeito radioativo, devem observar as condições de conservação mencionadas no item 1.5.5 durante o período de decaimento do elemento radioativo. Alternativamente, poderá ser adotada a metodologia de trituração destes alimentos na sala de decaimento, com direcionamento para o sistema de esgotos, desde que haja Sistema de Tratamento de Esgotos na região onde se encontra a unidade.

12.3.5 – O tratamento para decaimento deverá prever mecanismo de blindagem de maneira a garantir que a exposição ocupacional esteja de acordo com os limites estabelecidos na norma NE-3.01 da CNEN. Quando o tratamento for realizado na área de manipulação, devem ser utilizados recipientes blindados individualizados. Quando feito em sala de decaimento, esta deve possuir paredes blindadas ou os rejeitos radioativos devem estar acondicionados em recipientes individualizados com blindagem.

12.3.6 – Para serviços que realizem atividades de Medicina Nuclear e possuam mais de 3 equipamentos de diagnóstico ou pelo menos 1 quarto terapêutico, o armazenamento para decaimento será feito em uma sala de decaimento de rejeitos radioativos com no mínimo 4 m², com os rejeitos acondicionados de acordo com o estabelecido no item 12.1 deste Regulamento.

12.3.7 - A sala de decaimento de rejeitos radioativos deve ter o seu acesso controlado. Deve estar sinalizada com o símbolo internacional de presença de radiação ionizante e de área de acesso restrito, dispondo de meios para garantir condições de segurança contra ação de eventos induzidos por fenômenos naturais e estar de acordo com o Plano de Radioproteção aprovado pela CNEN para a instalação.

12.3.8 – O limite de eliminação para rejeitos radioativos sólidos é de 75 Bq/g, para qualquer radionuclídeo, conforme estabelecido na norma NE 6.05 da CNEN. Na impossibilidade de comprovar-se a obediência a este limite, recomenda-se aguardar o decaimento do radionuclídeo até níveis comparáveis à radiação de fundo.

12.3.9 - A eliminação de rejeitos radioativos líquidos no sistema de esgoto deve ser realizada em quantidades absolutas e concentrações inferiores às especificadas na norma NE-6.05 da CNEN, devendo esses valores ser parte integrante do plano de gerenciamento.

12.3.10 - A eliminação de rejeitos radioativos gasosos na atmosfera deve ser realizada em concentrações inferiores às especificadas na norma NE-6.05 da CNEN, mediante prévia autorização da CNEN.

12.3.11 - O transporte externo de rejeitos radioativos, quando necessário, deve seguir orientação prévia específica da Comissão Nacional de Energia Nuclear/CNEN.

13 - GRUPO D

Folha nº 27 do proc. Nº 01-0040 de 2011
O Funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

13.1 - ACONDICIONAMENTO

13.1.1 - Devem ser acondicionados de acordo com as orientações dos serviços locais de limpeza urbana, utilizando-se sacos impermeáveis, contidos em recipientes e receber identificação conforme o item 13.2 deste Regulamento.

13.1.2 - Os cadáveres de animais podem ter acondicionamento e transporte diferenciados, de acordo com o porte do animal, desde que submetidos à aprovação pelo órgão de limpeza urbana, responsável pela coleta, transporte e disposição final deste tipo de resíduo.

13.2 – IDENTIFICAÇÃO :

13.2.1 - Para os resíduos do Grupo D, destinados à reciclagem ou reutilização, a identificação deve ser feita nos recipientes e nos abrigos de guarda de recipientes, usando código de cores e suas correspondentes nomeações, baseadas na Resolução CONAMA nº. 275/2001, e símbolos de tipo de material reciclável :

I - azul - PAPÉIS
II - amarelo - METAIS
III - verde - VIDROS
IV - vermelho - PLÁSTICOS
V - marrom - RESÍDUOS ORGÂNICOS

13.2.2 - Para os demais resíduos do Grupo D deve ser utilizada a cor cinza nos recipientes.

13.2.3 – Caso não exista processo de segregação para reciclagem, não existe exigência para a padronização de cor destes recipientes.

13.2.3 – São admissíveis outras formas de segregação, acondicionamento e identificação dos recipientes destes resíduos para fins de reciclagem, de acordo com as características específicas das rotinas de cada serviço, devendo estar contempladas no PGRSS

13.3 – TRATAMENTO

13.3.1 – Os resíduos líquidos provenientes de esgoto e de águas servidas de estabelecimento de saúde devem ser tratados antes do lançamento no corpo receptor ou na rede coletora de esgoto, sempre que não houver sistema de tratamento de esgoto coletivo atendendo a área onde está localizado o serviço, conforme definido na RDC ANVISA nº. 50/2002.

13.3.2 - Os resíduos orgânicos, flores, resíduos de podas de árvore e jardinagem, sobras de alimento e de pré-preparo desses alimentos, restos alimentares de refeitórios e de outros que não tenham mantido contato com secreções, excreções ou outro fluido corpóreo, podem ser encaminhados ao processo de compostagem.

13.3.3 – Os restos e sobras de alimentos citados no item 13.3.2 só podem ser utilizados para fins de ração animal, se forem submetidos ao processo de tratamento que garanta a inocuidade do composto, devidamente avaliado e

comprovado por órgão competente da Agricultura e de Vigilância Sanitária do Município, Estado ou do Distrito Federal.

14 – GRUPO E

14.1 – Os materiais perfurocortantes devem ser descartados separadamente, no local de sua geração, imediatamente após o uso ou necessidade de descarte, em recipientes, rígidos, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, com tampa, devidamente identificados, atendendo aos parâmetros referenciados na norma NBR 13853/97 da ABNT, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento. As agulhas descartáveis devem ser desprezadas juntamente com as seringas, quando descartáveis, sendo proibido reencapá-las ou proceder a sua retirada manualmente.

14.2 - O volume dos recipientes de acondicionamento deve ser compatível com a geração diária deste tipo de resíduo.

14.3 – Os recipientes mencionados no item 14.1 devem ser descartados quando o preenchimento atingir 2/3 de sua capacidade ou o nível de preenchimento ficar a 5 (cinco) cm de distância da boca do recipiente, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

14.4 - Os resíduos do Grupo E, gerados pelos serviços de assistência domiciliar, devem ser acondicionados e recolhidos pelos próprios agentes de atendimento ou por pessoa treinada para a atividade, de acordo com este Regulamento, e encaminhados ao estabelecimento de saúde de referência.

14.5 – Os recipientes devem estar identificados de acordo com o item 1.3.6, com símbolo internacional de risco biológico, acrescido da inscrição de "PERFUROCORTANTE" e os riscos adicionais, químico ou radiológico.

14.6– O armazenamento temporário, o transporte interno e o armazenamento externo destes resíduos podem ser feitos nos mesmos recipientes utilizados para o Grupo A.

14.7 – TRATAMENTO

14.7.1 – Os resíduos perfurocortantes contaminados com agente biológico Classe de Risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se tome epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido, devem ser submetidos a tratamento, utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV).

14.7.2 – Dependendo da concentração e volume residual de contaminação por substâncias químicas perigosas, estes resíduos devem ser submetidos ao mesmo tratamento dado à substância contaminante.

14.7.3 - Os resíduos contaminados com radionuclídeos devem ser submetidos ao mesmo tempo de decaimento do material que o contaminou, conforme orientações constantes do item 12.3.

Folha nº 28 do proc. Nº 01-0090 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

14.7.4 – As seringas e agulhas utilizadas em processos de assistência à saúde, inclusive as usadas na coleta laboratorial de amostra de paciente e os demais resíduos perfurocortantes não necessitam de tratamento.

As etapas seguintes do manejo dos RSS serão abordadas por processo, por abrangerem mais de um tipo de resíduo em sua especificação, e devem estar em conformidade com a Resolução CONAMA nº. 283/2001

15 - ARMAZENAMENTO EXTERNO

15.1 – O armazenamento externo, denominado de abrigo de resíduos, deve ser construído em ambiente exclusivo, com acesso externo facilitado à coleta, possuindo, no mínimo, 01 ambiente separado para atender o armazenamento de recipientes de resíduos do Grupo A juntamente com o Grupo E e 01 ambiente para o Grupo D. O abrigo deve ser identificado e restrito aos funcionários do gerenciamento de resíduos, ter fácil acesso para os recipientes de transporte e para os veículos coletores. Os recipientes de transporte interno não podem transitar pela via pública externa à edificação para terem acesso ao abrigo de resíduos.

15.2 – O abrigo de resíduos deve ser dimensionado de acordo com o volume de resíduos gerados, com capacidade de armazenamento compatível com a periodicidade de coleta do sistema de limpeza urbana local. O piso deve ser revestido de material liso, impermeável, lavável e de fácil higienização. O fechamento deve ser constituído de alvenaria revestida de material liso, lavável e de fácil higienização, com aberturas para ventilação, de dimensão equivalente a, no mínimo, 1/20 (um vigésimo) da área do piso, com tela de proteção contra insetos.

15.3– O abrigo referido no item 15.2 deste Regulamento deve ter porta provida de tela de proteção contra roedores e vetores, de largura compatível com as dimensões dos recipientes de coleta externa, pontos de iluminação e de água, tomada elétrica, canaletes de escoamento de águas servidas direcionadas para a rede de esgoto do estabelecimento e ralo sifonado com tempa que permita a sua vedação.

15.4- Os resíduos químicos do Grupo B devem ser armazenados em local exclusivo com dimensionamento compatível com as características quantitativas e qualitativas dos resíduos gerados.

15.5 - O abrigo de resíduos do Grupo B, quando necessário, deve ser projetado e construído em alvenaria, fechado, dotado apenas de aberturas para ventilação adequada, com tela de proteção contra insetos. Ter piso e paredes revestidos internamente de material resistente, impermeável e lavável, com acabamento liso. O piso deve ser inclinado, com caimento indicando para as canaletes. Deve possuir sistema de drenagem com ralo sifonado provido de tampa que permita a sua vedação. Possuir porta dotada de proteção inferior para impedir o acesso de vetores e roedores.

15.6 - O abrigo de resíduos do Grupo B deve estar identificado, em local de fácil visualização, com sinalização de segurança–RESÍDUOS QUÍMICOS, com símbolo baseado na norma NBR 7500 da ABNT.

15.7 - O armazenamento de resíduos perigosos deve contemplar ainda as orientações contidas na norma NBR 12.235 da ABNT.

15.8– O abrigo de resíduos deve possuir área específica de higienização para limpeza e desinfecção simultânea dos recipientes coletores e demais equipamentos utilizados

no manejo de RSS. A área deve possuir cobertura, dimensões compatíveis com os equipamentos que serão submetidos à limpeza e higienização, piso e paredes lisos, impermeáveis, laváveis, ser provida de pontos de iluminação e tomada elétrica, ponto de água, preferencialmente quente e sob pressão, canaletes de escoamento de águas servidas direcionadas para a rede de esgotos do estabelecimento e ralo sifonado provido de tampa que permita a sua vedação.

15.9 - O trajeto para o traslado de resíduos desde a geração até o armazenamento externo deve permitir livre acesso dos recipientes coletores de resíduos, possuir piso com revestimento resistente à abrasão, superfície plana, regular, antiderrapante e rampa, quando necessária, com inclinação de acordo com a RDC ANVISA nº. 50/2002.

15.10 – O estabelecimento gerador de RSS cuja geração semanal de resíduos não exceda a 700 L e a diária não exceda a 150 L, pode optar pela instalação de um abrigo reduzido exclusivo, com as seguintes características:

- Ser construído em alvenaria, fechado, dotado apenas de aberturas teladas para ventilação, restrita a duas aberturas de 10X20 cm cada uma delas, uma a 20 cm do piso e a outra a 20 cm do teto, abrindo para a área externa. A critério da autoridade sanitária, estas aberturas podem dar para áreas internas da edificação;
- Piso, paredes, porta e teto de material liso, impermeável e lavável. Caimento de piso para ao lado oposto ao da abertura com instalação de ralo sifonado ligado à instalação de esgoto sanitário do serviço.
- Identificação na porta com o símbolo de acordo com o tipo de resíduo armazenado;
- Ter localização tal que não abra diretamente para a área de permanência de pessoas e, circulação de público, dando-se preferência a locais de fácil acesso à coleta externa e próxima a áreas de guarda de material de limpeza ou expurgo.

CAPÍTULO VII – SEGURANÇA OCUPACIONAL

16 – O pessoal envolvido diretamente com os processos de higienização, coleta, transporte, tratamento, e armazenamento de resíduos, deve ser submetido a exame médico admissional, periódico, de retomo ao trabalho, de mudança de função e demissional, conforme estabelecido no PCMSO da Portaria 3214 do MTE ou em legislação específica para o serviço público

16.1 – Os trabalhadores devem ser imunizados em conformidade com o Programa Nacional de Imunização-PNI, devendo ser obedecido o calendário previsto neste programa ou naquele adotado pelo estabelecimento.

16.2 – Os trabalhadores imunizados devem realizar controle laboratorial sorológico para avaliação da resposta imunológica..

17 - Os exames a que se refere o item anterior devem ser realizados de acordo com as Normas Reguladoras-NRs do Ministério do Trabalho e Emprego .

18 – O pessoal envolvido diretamente com o gerenciamento de resíduos deve ser capacitado na ocasião de sua admissão e mantido sob educação continuada para as atividades de manejo de resíduos, incluindo a sua responsabilidade com higiene pessoal dos materiais e dos ambientes.

Folha nº 29 do proc. Nº 01.6040 de 2011
O Funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.840

18.1- A capacitação deve abordar a importância da utilização correta de equipamentos de proteção individual - uniforme, luvas, avental impermeável, máscara, botas e óculos de segurança específicos a cada atividade, bem como a necessidade de mantê-los em perfeita higiene e estado de conservação.

19 - Todos os profissionais que trabalham no serviço, mesmo os que atuam temporariamente ou não estejam diretamente envolvidos nas atividades de gerenciamento de resíduos, devem conhecer o sistema adotado para o gerenciamento de RSS, a prática de segregação de resíduos, reconhecer os símbolos, expressões, padrões de cores adotados, conhecer a localização dos abrigos de resíduos, entre outros fatores indispensáveis à completa integração ao PGRSS.

20 - Os serviços geradores de RSS devem manter um programa de educação continuada, independente do vínculo empregatício existente, que deve contemplar dentre outros temas:

- Noções gerais sobre o ciclo da vida dos materiais;
- Conhecimento da legislação ambiental, de limpeza pública e de vigilância sanitária relativas aos RSS;
- Definições, tipo e classificação dos resíduos e potencial de risco do resíduo;
- Sistema de gerenciamento adotado internamente no estabelecimento;
- Formas de reduzir a geração de resíduos e reutilização de materiais;
- Conhecimento das responsabilidades e de tarefas;
- Identificação das classes de resíduos;
- Conhecimento sobre a utilização dos veículos de coleta;
- Orientações quanto ao uso de Equipamentos de Proteção Individual–EPI e Coletiva-EPC;
- Orientações sobre biossegurança (biológica, química e radiológica);
- Orientações quanto à higiene pessoal e dos ambientes;
- Orientações especiais e treinamento em proteção radiológica quando houver rejeitos radioativos;
- Providências a serem tomadas em caso de acidentes e de situações emergenciais;
- Visão básica do gerenciamento dos resíduos sólidos no município;
- Noções básicas de controle de infecção e de contaminação química.

20.1 – Os programas de educação continuada podem ser desenvolvidos sob a forma de consorciamento entre os diversos estabelecimentos existentes na localidade.

21 – Todos os atos normativos mencionados neste Regulamento, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão a referência automaticamente atualizada em relação ao ato de origem.

Apêndice I

Classificação

GRUPO A

Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção.

A1
- Culturas e estoques de microrganismos; resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os hemoderivados; descarte de vacinas de microrganismos vivos ou atenuados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética.
- Resíduos resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes classe de risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido.
- Bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta.
- Sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

A2
- Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microrganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anátomo-patológico ou confirmação diagnóstica.

A3
- Peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou familiares.

A4
- Kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores, quando descartados.

- Filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, entre outros similares.

- Sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham e nem sejam suspeitos de conter agentes Classe de Risco 4, e nem apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação, ou microrganismo causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido ou com suspeita de contaminação com príons.

- Resíduos de tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, lipoescultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere este tipo de resíduo.

Folha nº 30 do proc. Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

- Recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenha sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

- Peças anatômicas (órgãos e tecidos) e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anátomo-patológicos ou de confirmação diagnóstica.

- Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais não submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações.

- Bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transfusão.

A5
- Órgãos, tecidos, fluidos orgânicos, materiais perfurocortantes ou escarificantes e demais materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação com príons.

GRUPO B

Resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.

- Produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossupressores; digitálicos; imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos e os resíduos e insumos farmacêuticos dos Medicamentos controlados pela Portaria MS 344/98 e suas atualizações.

- Resíduos de saneantes, desinfetantes, desinfestantes; resíduos contendo metais pesados; reagentes para laboratório, inclusive os recipientes contaminados por estes.

- Efluentes de processadores de imagem (reveladores e fixadores).

- Efluentes dos equipamentos automatizados utilizados em análises clínicas

- Demais produtos considerados perigosos, conforme classificação da NBR 10.004 da ABNT (tóxicos, corrosivos, inflamáveis e reativos).

GRUPO C

Quaisquer materiais resultantes de atividades humanas que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção especificados nas normas do CNEN e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista.

- Enquadram-se neste grupo os rejeitos radioativos ou contaminados com radionuclídeos, provenientes de laboratórios de análises clínicas, serviços de medicina nuclear e radioterapia, segundo a resolução CNEN-6.05.

GRUPO D

Resíduos que não apresentem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.

- papel de uso sanitário e fralda, absorventes higiênicos, peças descartáveis de vestuário, resto alimentar de paciente, material utilizado em anti-sepsia e hemostasia de venóclises, equipo de soro e outros similares não classificados como A1;
- sobras de alimentos e do preparo de alimentos;
- resto alimentar de refeitório;
- resíduos provenientes das áreas administrativas;
- resíduos de varrição, flores, podas e jardins
- resíduos de gesso provenientes de assistência à saúde

GRUPO E
Materiais perfurocortantes ou escarificantes, tais como: Lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas; tubos capilares; micropipetas; lâminas e lamínulas; espátulas; e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri) e outros similares.

Folha nº 31 do proc. Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10040

APÊNDICE II

Classificação de Agentes Etiológicos Humanos e Animais – Instrução normativa CTNBio nº 7 de 06/06/1997 e Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico - Ministério da Saúde - 2004

CLASSE DE RISCO 4

BACTÉRIAS	Nenhuma
FUNGOS	Nenhum
PARASITAS	Nenhum
VÍRUS E MICOPLASMAS	Agentes da Febre Hemorrágica (Criméia-Congo, Lassa, Junin, Machupo, Sabiá, Guanarito e outros ainda não identificados)
	Encefalites transmitidas por carrapatos (inclui o vírus da Encefalite primavera-verão Russa, Vírus da Doença de Kyasanur, Febre Hemorrágica de Omsk e vírus da Encefalite da Europa Central).
	Herpesvirus simiae (Monkey B vírus)
	Mycoplasma agalactiae (caprina)
	Mycoplasma mycoides (pleuropneumonia contagiosa bovina)
	Peste eqüina africana
	Peste suína africana
	Varíola caprina
	Varíola de camelo
	Vírus da dermatite nodular contagiosa
	Vírus da doença de Nairobi (caprina)
	Vírus da doença de Teschen
	Vírus da doença de Wesselsbron
	Vírus da doença hemorrágica de coelhos
	Vírus da doença vesicular suína
	Vírus da enterite viral dos patos, gansos e cisnes
	Vírus da febre aftosa (todos os tipos)
	Vírus da febre catarral maligna
	Vírus da febre efêmera de bovinos
	Vírus da febre infecciosa petequial bovina
	Vírus da hepatite viral do pato
	Vírus da louping III
	Vírus da lumpy skin
	Vírus da peste aviária
	Vírus da peste bovina
	Viris da peste dos pequenos ruminantes
	Vírus da peste suína clássica (amostra selvagem)
	Vírus de Marburg
	Vírus de Akabane
	Vírus do exantema vesicular
	Vírus Ebola

OBS : Os microorganismos emergentes que venham a ser identificados deverão ser classificados neste nível até que os estudos estejam concluídos.

APÊNDICE III

Quadro resumo das Normas de Biossegurança para o Nível Classe de Risco 4 -

AGENTES	PRATICAS	EQUIP. SEGURANÇA BARREIRAS PRIMÁRIAS	INSTALAÇÕES BARREIRAS SECUNDÁRIAS
- Agentes exóticos ou perigosos que impõem um alto risco de doenças que ameaçam a vida; - infecções laboratoriais transmitidas via aerossol ou relacionadas a agentes com risco desconhecido de transmissão.	- Práticas padrões de microbiologia - Acesso controlado - Avisos de risco biológico - Precauções com objetos perfurocortantes - Manual de Biossegurança que defina qualquer descontaminação de dejetos ou normas de vigilância médica - Descontaminação de todo o resíduo - Descontaminação da roupa usada no laboratório antes de ser lavada - Amostra sorológica - Mudança de roupa antes de entrar - Banho de ducha na saída - Todo material descontaminado na saída das instalações	Todos os procedimentos conduzidos em Cabines de Classe III ou Classe I ou II, juntamente com macacão de pressão positiva com suprimento de ar.	- Edifício separado ou área isolada - Porta de acesso dupla com fechamento automático - Ar de exaustão não recirculante - Fluxo de ar negativo dentro do laboratório - Sistema de abastecimento e escape, a vácuo, e de descontaminação.

Fonte : Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia - CDC-NIH 4ª edição-1999

APÊNDICE IV

NÍVEIS DE INATIVAÇÃO MICROBIANA

Nível I	Inativação de bactérias vegetativas, fungos e vírus lipofílicos com redução igual ou maior que $6Log_{10}$
Nível 2	Inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias com redução igual ou maior que $6Log_{10}$
Nível III	Inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias com redução igual ou maior que $6Log_{10}$, e inativação de esporos do B. stearothermophilus ou de

Folha nº 32 do proc. Nº 01-0040 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

	esporos do B. subtilis com redução igual ou maior que $4Log_{10}$.
Nível IV	Inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias e inativação de esporos do B. stearothermophilus com redução igual ou maior que $4Log_{10}$.

Fonte : Technical Assistance Manual: State Regulatory Oversight of Medical Waste Treatment Technologies – State and Territorial Association on Alternate Treatment Technologies – abril de 1994

APÊNDICE V

Tabela de Incompatibilidade das principais substâncias utilizadas em Serviços de Saúde

Substância	Incompatível com
Acetileno	Cloro, Bromo,Flúor, Cobre, Prata, Mercúrio
Ácido acético	Ácido crômico, Ácido perclórico, , peróxidos, permanganatos, Ácido nítrico, etilenoglicol
Acetona	Misturas de Ácidos sulfúrico e nítrico concentrados, Peróxido de hidrogênio.
Ácido crômico	Ácido acético, naftaleno, cânfora, glicerol, turpentine, álcool, outros líquidos inflamáveis
Ácido hidrociânico	Ácido nítrico, álcalis
Ácido fluorídrico anidro, fluoreto de hidrogênio	Amônia (aquosa ou anidra)
Ácido nítrico concentrado	Ácido cianídrico, anilinas, Óxidos de cromo VI, Sulfeto de hidrogênio, líquidos e gases combustíveis, ácido acético, ácido crômico.
Ácido oxálico	Prata e Mercúrio
Ácido perclórico	Anidrido acético, álcoois, Bismuto e suas ligas, papel, madeira
Ácido sulfúrico	Cloratos, percloratos, permanganatos e água
Alquil alumínio	Água
Amônia anidra	Mercúrio, Cloro, Hipoclorito de cálcio, Iodo, Bromo, Ácido fluorídrico
Anidrido acético	Compostos contendo hidroxil tais como etilenoglicol, Ácido perclórico
Anilina	Ácido nítrico, Peróxido de hidrogênio
Azida sódica	Chumbo, Cobre e outros metais
Bromo e Cloro	Benzeno, Hidróxido de amônio, benzina de petróleo, Hidrogênio, acetileno, etano, propano, butadienos, pós-metálicos.
Carvão ativo	Dicromatos, permanganatos, Ácido nítrico, Ácido sulfúrico, Hipoclorito de sódio
Cloro	Amônia, acetileno, butadieno, butano, outros gases de petróleo, Hidrogênio, Carbeto de sódio, turpentine, benzeno, metais finamente divididos, benzinas e outras frações do petróleo.
Cianetos	Ácidos e álcalis
Cloratos, percloratos, clorato de potássio	Sais de amônio, ácidos, metais em pó, matérias orgânicas particuladas, substâncias combustíveis
Cobre metálico	Acetileno, Peróxido de hidrogênio, azidas
Dióxido de cloro	Amônia, metano, Fósforo, Sulfeto de hidrogênio
Flúor	Isolado de tudo
Fósforo	Enxofre, compostos oxigenados, cloratos, percloratos, nitratos, permanganatos
Halogênios (Flúor, Cloro, Bromo e Iodo)	Amoníaco, acetileno e hidrocarbonetos
Hidrazida	Peróxido de hidrogênio, ácido nítrico e outros oxidantes
Hidrocarbonetos (butano, propano, tolueno)	Ácido crômico, flúor, cloro, bromo, peróxidos
Iodo	Acetileno, Hidróxido de amônio, Hidrogênio
Líquidos inflamáveis	Ácido nítrico, Nitrato de amônio, Óxido de cromo VI, peróxidos, Flúor, Cloro, Bromo, Hidrogênio
Mercúrio	Acetileno, Ácido fulmínico, amônia.
Metais alcalinos	Dióxido de carbono, Tetracloreto de carbono, outros hidrocarbonetos clorados
Nitrato de amônio	Ácidos, pós-metálicos, líquidos inflamáveis, cloretos, Enxofre, compostos orgânicos em pó.

Folha nº 33 do proc. Nº 01-00410 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10840

Nitrato de sódio	Nitrato de amônio e outros sais de amônio
Óxido de cálcio	Água
Óxido de cromo VI	Ácido acético, glicerina, benzina de petróleo, líquidos inflamáveis, naftaleno,
Oxigênio	Óleos, graxas, Hidrogênio, líquidos, sólidos e gases inflamáveis
Perclorato de potássio	Ácidos
Permanganato de potássio	Glicerina, etilenoglicol, Ácido sulfúrico
Peróxido de hidrogênio	Cobre, Cromo, Ferro, álcoois, acetonas, substâncias combustíveis
Peróxido de sódio	Ácido acético, Anidrido acético, benzaldeído, etanol, metanol, etilenoglicol, Acetatos de metila e etila, furfural
Prata e sais de Prata	Acetileno, Ácido tartárico, Ácido oxálico, compostos de amônio.
Sódio	Dióxido de carbono, Tetracloreto de carbono, outros hidrocarbonetos clorados
Sulfeto de hidrogênio	Ácido nítrico fumegante, gases oxidantes

Fonte: Manual de Biossegurança – Mario Hiroyuki Hirata;Jorge Mancini Filho

APÊNDICE VI

Substâncias que devem ser segregadas separadamente

Líquidos inflamáveis
Ácidos
Bases
Oxidantes
Compostos orgânicos não halogenados
Compostos orgânicos halogenados
Óleos
Materiais reativos com o ar
Materiais reativos com a água
Mercúrio e compostos de Mercúrio
Brometo de etídio
Formalina ou Formaldeído
Mistura sulfocrômica
Resíduo fotográfico
Soluções aquosas
Corrosivas
Explosivas
Venenos
Carcinogênicas, Mutagênicas e Teratogênicas
Ecotóxicas
Sensíveis ao choque
Criogênicas
Asfixiantes
De combustão espontânea
Gases comprimidos
Metais pesados

Fonte: Chemical Waste Management Guide. – University of Florida – Division of Environmental Health & Safety - abril de 2001

APÊNDICE VII

Lista das principais substâncias utilizadas em serviços de saúde que reagem com embalagens de Polietileno de Alta Densidade (PEAD)

Ácido butírico	Dietil benzeno
Ácido nítrico	Dissulfeto de carbono
Ácidos concentrados	Éter
Bromo	Fenol / clorofórmio
Bromofórmio	Nitrobenzeno
Álcool benzílico	o-diclorobenzeno
Anilina	Óleo de canela
Butadieno	Óleo de cedro
Ciclohexano	p-diclorobenzeno
Cloreto de etila, forma líquida	Percloroetileno
Cloreto de tionila	solventes bromados & fluorados
Bromobenzeno	solventes clorados
Cloreto de Amila	Tolueno
Cloreto de vinilideno	Tricloroeteno
Cresol	Xileno

Folha nº 34 do proc.
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

Fonte: Chemical Waste Management Guide – University of Florida – Division of Environmental Health & Safety – abril de 2001

APÊNDICE VIII

GLOSSÁRIO

AGENTE BIOLÓGICO – Bactérias, fungos, vírus, clamídias, riquétsias, micoplasmas, prions, parasitas, linhagens celulares, outros organismos e toxinas.

ATENDIMENTO INDIVIDUALIZADO – ação desenvolvida em estabelecimento onde se realiza o atendimento com apenas um profissional de saúde em cada turno de trabalho. (consultório)

ATERRO DE RESÍDUOS PERIGOSOS – CLASSE I – Técnica de disposição final de resíduos químicos no solo, sem causar danos ou riscos à saúde pública, minimizando os impactos ambientais e utilizando procedimentos específicos de engenharia para o confinamento destes.

ATERRO SANITÁRIO – Técnica de disposição final de resíduos sólidos urbanos no solo, por meio de confinamento em camadas cobertas com material inerte, segundo normas específicas, de modo a evitar danos ou riscos à saúde e à segurança, minimizando os impactos ambientais.

CADÁVERES DE ANIMAIS : são os animais mortos. Não oferecem risco à saúde humana, à saúde animal ou de impactos ambientais por estarem impedidos de disseminar agentes etiológicos de doenças.

CARCAÇAS DE ANIMAIS : são produtos de retaliação de animais, provenientes de estabelecimentos de tratamento de saúde animal, centros de experimentação, de Universidades e unidades de controle de zoonoses e outros similares

CARROS COLETORES – são os contenedores providos de rodas, destinados à coleta e transporte interno de resíduos de serviços de saúdo .

CLASSE DE RISCO 4 (elevado risco individual e elevado risco para a comunidade): condição de um agente biológico que representa grande ameaça para o ser humano e para os animais, representando grande risco a quem o manipula e tendo grande poder de transmissibilidade de um indivíduo a outro, não existindo medidas preventivas e de tratamento para esses agentes.

CONDIÇÕES DE LANÇAMENTO – condições e padrões de emissão adotados para o controle de lançamentos de efluentes no corpo receptor.

COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR – CCIH - órgão de assessoria à autoridade máxima da instituição e de coordenação das ações de controle de infecção hospitalar.

COMPOSTAGEM – processo de decomposição biológica de fração orgânica biodegradável de resíduos sólidos, efetuado por uma população diversificada de organismos em condições controladas de aerobiose e demais parâmetros, desenvolvido em duas etapas distintas: uma de degradação ativa e outra de maturação.

CORPO RECEPTOR – corpo hídrico superficial que recebe o lançamento de um efluente.

DESTINAÇÃO FINAL- processo decisório no manejo de resíduos que inclui as etapas de tratamento e disposição final.

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL – EPI – dispositivo de uso individual, destinado a proteger a saúde e a integridade física do trabalhador, atendidas as peculiaridades de cada atividade profissional ou funcional.

ESTABELECIMENTO: denominação dada a qualquer edificação destinada à realização de atividades de prevenção, promoção, recuperação e pesquisa na área da saúde ou que estejam a ela relacionadas.

FONTE SELADA - fonte radioativa encerrada hermeticamente em uma cápsula, ou ligada totalmente a material inativo envolvente, de forma que não possa haver dispersão da substância radioativa em condições normais e severas de uso.

FORMA LIVRE - é a saturação de um líquido em um resíduo que o absorva ou o contenha, de forma que possa produzir gotejamento, vazamento ou derramamento espontaneamente ou sob compressão mínima

Folha nº 35 do proc. Nº 01-0040 de 2012
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

HEMODERIVADOS – produtos farmacêuticos obtidos a partir do plasma humano, submetidos a processo de industrialização e normatização que lhes conferem qualidade, estabilidade e especificidade.
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Qualquer produto químico, ou material (por exemplo: embalagem) utilizado no processo de fabricação de um medicamento, seja na sua formulação, envase ou acondicionamento.
INSTALAÇÕES RADIATIVAS – estabelecimento onde se produzem, processam, manuseiam, utilizam, transportam ou armazenam fontes de radiação, excetuando-se as Instalações Nucleares definidas na norma CNEN-NE-1.04 "Licenciamento de Instalações Nucleares" e os veículos transportadores de fontes de radiação.
LICENCIAMENTO AMBIENTAL – atos administrativos pelos quais o órgão de meio ambiente aprova a viabilidade do local proposto para uma instalação de tratamento ou destinação final de resíduos, permitindo a sua construção e operação, após verificar a viabilidade técnica e o conceito de segurança do projeto.
LICENCIAMENTO DE INSTALAÇÕES RADIATIVAS – atos administrativos pelos quais a CNEN aprova a viabilidade do local proposto para uma instalação radiativa e permite a sua construção e operação, após verificar a viabilidade técnica e o conceito de segurança do projeto.
LIMITE DE ELIMINAÇÃO - valores estabelecidos na norma CNEN-NE-6.05 "Gerência de Rejeitos Radioativos em Instalações Radioativas" e expressos em termos de concentrações de atividade e/ou atividade total, em ou abaixo dos quais um determinado fluxo de rejeito pode ser liberado pelas vias convencionais, sob os aspectos de proteção radiológica.
LÍQUIDOS CORPÓREOS: são representados pelos líquidos cefalorraquidiano, pericárdico, pleural, articular, ascítico e amniótico
LOCAL DE GERAÇÃO – representa a unidade de trabalho onde é gerado o resíduo.
MATERIAIS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE: materiais relacionados diretamente com o processo de assistência aos pacientes
MEIA-VIDA FÍSICA – tempo que um radionuclídeo leva para ter a sua atividade inicial reduzida à metade.
METAL PESADO – qualquer composto de Antimônio, Cádmio, Crômio (IV), Chumbo, Estanho, Mercúrio, Níquel, Selênio, Telúrio e Tálio, incluindo a forma metálica.
PATOGENICIDADE – capacidade de um agente causar doença em indivíduos normais suscetíveis.
PLANO DE RADIOPROTEÇAO – PR - Documento exigido para fins de Licenciamento de Instalações Radiativas, pela Comissão Nacional de Energia Nuclear, conforme competência atribuída pela Lei 6.189, de 16 de dezembro de 1974, que se aplica às atividades relacionadas com a localização, construção, operação e modificação de Instalações Radiativas, contemplando, entre outros, o Programa de Gerência de Rejeitos Radioativos – PGRR

PRÍON: estrutura protéica alterada relacionada como agente etiológico das diversas formas de Encefalite Espongiforme

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para provar informação sobre amostras obtidas do organismo humano. (Portaria n º 8/MS/SVS, de 23 de janeiro de 1996)

QUIMIOTERÁPICOS ANTINEOPLÁSICOS – substâncias químicas que atuam a nível celular com potencial de produzirem genotoxicidade, citotoxicidade e teratogenicidade .
RECICLAGEM – processo de transformação dos resíduos que utiliza técnicas de beneficiamento para o reprocessamento, ou obtenção de matéria prima para fabricação de novos produtos.

REDUÇÃO DE CARGA MICROBIANA: aplicação de processo que visa a inativação microbiana das cargas biológicas contidas nos resíduos
RESÍUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE – RSS – são todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços definidos no artigo 1º que, por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final
SISTEMA DE TRATAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE: conjunto de unidades, processos e procedimentos que alteram as características físicas, físico-químicas, químicas ou biológicas dos resíduos, podendo promover a sua descaracterização, visando a minimização do risco à saúde pública, a preservação da qualidade do meio ambiente, a segurança e a saúde do trabalhador.
SOBRAS DE AMOSTRAS: restos de sangue, fezes, urina, suor, lágrima, leite, colostro, líquido espermático, saliva, secreções nasal, vaginal ou peniana, pêlo e unha que permanecem nos tubos de coleta após a retirada do material necessário para a realização de investigação
VEÍCULO COLETOR – veículo utilizado para a coleta externa e o transporte de resíduos de serviços de saúde.

Folha nº 36 do proc. nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

APÊNDICE IX

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

NORMAS e ORIENTAÇÕES TÉCNICAS

- CONAMA – Conselho Nacional do Meio Ambiente

Resolução nº 6 de 19 de setembro de 1991 - "Dispõe sobre a Incineração de resíduos sólidos provenientes de estabelecimentos de saúde, portos e aeroportos"
Resolução nº 5 de 05de agosto de 1993 - "Estabelece definições, classificação e procedimentos minimos para o gerenciamento de resíduos sólidos oriundos de serviços de saúde, portos e aeroportos, terminais ferroviários e rodoviários"
Resolução nº 237 de 22 de dezembro de 1997 - "Regulamenta os aspectos de licenciamento ambiental estabelecidos na Política Nacional do Meio Ambiente"
Resolução nº 257 de 30 de junho de 1999 - "Estabelece que pilhas e baterias que contenham em suas composições chumbo, cádmio, mercúrio e seus compostos, tenham os procedimentos de reutilização, reciclagem, tratamento ou disposição final ambientalmente adequados".
Resolução nº 275, de 25 de abril de 2001- "Estabelece código de cores para diferentes tipos de resíduos na coleta seletiva"
Resolução nº 283 de 12 de julho de 2001- "Dispõe sobre o tratamento e a destinação final dos resíduos dos serviços de saúde"
Resolução nº 316, de 29 de outubro de 2002 - : "Dispõe sobre procedimentos e critérios para o funcionamento de sistemas de tratamento térmico de resíduos"

- ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

NBR 12235– Armazenamento de resíduos sólidos perigosos, de abril de 1992
NBR 12.810 – Coleta de resíduos de serviços de saúde - de janeiro de 1993
NBR 13853– Coletores para resíduos de serviços de saúde perfurantes ou cortantes – Requisitos e métodos de ensaio, de maio de 1997
NBR - 7.500 – Símbolos de Risco e Manuseio para o Transporte e Armazenamento de Material, de março de 2000
NBR - 9191 – Sacos plásticos para acondicionamento de lixo – Requisitos e métodos de ensaio, de julho de 2000
NBR 14652 – Coletor-transportador rodoviário de resíduos de serviços de saúde, de abril de 2001.
NBR 14725 – Ficha de Informações de segurança de produtos químicos – FISPQ – julho de 2001
NBR - 10004 – Resíduos Sólidos – Classificação, segunda edição – 31 de maio de 2004

- CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear

NE- 3.01 - Diretrizes Básicas de Radioproteção
NN- 3.03 – Certificação da qualificação de Supervisores de Radioproteção
NE- 3.05 – Requisitos de Radioproteção e Segurança para Serviços de Medicina Nuclear
NE- 6.01 – Requisitos para o registro de Pessoas Físicas para o preparo, uso e manuseio de fontes radioativas.
NE- 6.02 – Licenciamento de Instalações Radiativas
NE- 6.05 – Gerência de Rejeitos em Instalações Radiativas

- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
RDC nº 305 de 14 de novembro de 2002 - Ficam proibidos, em todo o território nacional, enquanto persistirem as condições que configurem risco à saúde, o ingresso e a comercialização de matéria-prima e produtos acabados, semi-elaborados ou a granel para uso em seres humanos, cujo material de partida seja obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, relacionados às classes de medicamentos, cosméticos e produtos para a saúde, conforme discriminado

- MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Instrução Normativa CTNBio nº 7 de 06/06/1997

- MINISTÉRIO DA SAÚDE

Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com material biológico – 2004
Portaria SVS/MS 344 de 12 de maio de 1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

- MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO

Portaria 3.214 de 08 de junho de 1978 - Norma Reguladora – NR-7- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional

- PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

Decreto 2657 de 03 de julho de 1998 - Promulga a Convenção nº 170 da OIT, relativa à Segurança na Utilização de Produtos Químicos no Trabalho, assinada em Genebra, em 25 de junho de 1990

- OMS – Organização Mundial de Saúde

Safe management of waste from Health-care activities
Emerging and other Communicable Diseases, Surveillance and Control - 1999

- EPA – U.S. Environment Protection Agency

Guidance for Evaluating Medical Waste Treatment Technologies
State and Territorial Association on Alternative Treatment Technologies, April 1994

LITERATURA

- CARVALHO, Paulo Roberto de. *Boas Práticas Químicas em Biossegurança*. Rio de Janeiro: Interciência, 1999.
- COSTA, Marco Antonio F. da; COSTA, Maria de Fátima Barrozo da; MELO, Norma Suely Falcão de Oliveira. *Biossegurança – Ambientes Hospitalares e Odontológicos*. São Paulo: Livraria Santos Editora Ltda., 2000.
- DIVISION OF ENVIRONMENTAL HEALTH AND SAFETY. *Photographic Materials: Safety issues and disposal procedures*. Florida: University of Florida. (www.ehs.ufl.edu)

Folha nº 37 do proc. nº 01-0040 / 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo - RF 10.840

- FIOCRUZ. *Biossegurança em Laboratórios de Saúde Pública*. Brasília: Ministério da Saúde, 1998.
- Chemical Waste Management Guide. – University of Florida – Division of Environmental Health & Safety - abril de 2001
- GUIDANCE for evaluating medical waste treatment technologies. 1993
- HIRATA, Mario Hiroyuki; FILHO, Jorge Mancini. *Manual de Biossegurança*. São Paulo: Editora Manole, 2002.
- RICHMOND, Jonathan Y.; MCKINNE, Robert W. Organizado por Ana Rosa dos Santos, Maria Adelaide Millington, Mário César Althoff. *Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia – CDC*.Brasília: Ministério da Saúde, 2000.
- The Association for Practicioners in Infection Control, Inc.- Position Paper: Medical Waste (revised) - American Journal of Infection Control 20(2) 73-74, 1992.

Folha nº 38 do proc.
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

ADVERTÊNCIA
Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO RDC Nº 17, DE 16 DE ABRIL DE 2010

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do regulamento aprovado pelo Decreto No- . 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art.
54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 12 de abril de 2010,

Adota a seguinte Resolução da Diratoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

TÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
CAPÍTULO I
OBJETIVO

Art. 1º Esta resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos
para padronizar a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) de uso humano durante as inspeções sanitárias.

§ 1º Fica internalizada a Resolução GMC nº 15/09 - "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Farmacêuticos e Mecanismo de
implementação no âmbito do MERCOSUL", que estabeleceu a adoção do Relatório nº 37 da OMS (WHO Technical Report Series 908), publicado em 2003.

§ 2º Podem ser adotadas ações alternativas às descritas nesta resolução de forma a acompanhar o avanço tecnológico ou atender a necessidades específicas de determinado medicamento, desde que essas sejam validadas pelo fabricante e que a qualidade do medicamento seja assegurada.

CAPÍTULO II
ABRANGÊNCIA

Art. 2º Os estabelecimentos fabricantes de medicamentos devem cumprir as diretrizes desta rasolução em todas as operações
envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo os medicamentos em desenvolvimento destinados a ensaios clínicos.

Parágrafo único. As atividades ralacionsdas às substâncias sujeitas ao controle especial, ou medicamentos que as contenham,
deverão obedecer ao disposto em legislação específica, além dos requisitos contidos nesta resolução.

Art. 3º Os medicamentos registrados somente devem ser fabricados por empresas devidamente licanciadas e autorizadas para
esta atividade, que devem ser regularmente inspecionadas pelas autoridades nacionais competentes.

Art. 4º Esta rasolução não abrange todos os aspectos de segurança ocupacional ou proteção ambiental, os quais são regulamentados por legislação específica.

Parágrafo único. O fabricante deve garantir a segurança dos trabalhadores e tomar as medidas necessárias para a proteção do meio ambiente.

CAPÍTULO III
DEFINIÇÕES

Art. 5º Para efeito desta resolução, são adotadas es seguintes definições:

I - ação corretiva: ação adotada para eliminar a causa de uma não conformidade detectada ou outra situação indesejável;

II - ação preventiva: ação [illegible]da para eliminar a causa de uma potencial não conformidade ou outra potencial situação indesejável;

III - ajuste: operação destinada a fazer com que um instrumento de medição tenha desempenho compatível com o seu uso;

IV - amostras de referência: amostras de matérias-primas e de produtos terminados mantidas pelo fabricante, devidamente identificadas, por um período definido. A quantidade de amostra deve ter pelo menos o dobro da quantidade necessária para efetuar todas as análises previstas;

V - amostra representativa: quantidade de amostra estatisticamente calculada, representativa do universo amostrado, tomada
para fins de análise para liberação do lote de material ou produto;

VI - antecâmara: espaço fechado com duas ou mais portas, interposto entre duas ou mais áreas de classes de limpeza distintas, com o objetivo de controlar o fluxo de ar entra ambas, quando precisarem ser adentradas. A antecâmara é projetada de forma a ser utilizada para pessoas, materiais ou equipamentos;

VII - área: espaço físico delimitado, onde são realizadas operações sobre condições ambientais específicas;

VIII - área limpa: área com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas viáveis e não viáveis, projetada, construída e utilizada de forma a reduzir a introdução, geração e retenção de contaminantes em seu interior;

IX - área segregada: instalações que oferecem separação completa e total de todos os aspectos de uma operação, incluindo movimentação de pessoal e equipamentos, com procedimentos, controles e monitoramento bem estabelecidos. Pode incluir barreiras físicas bem como sistemas de ar separados, mas não necessariamente implica em prédios distintos;

X - calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entra os valores indicados por um
instrumento ou sistema de medição ou valores raprasentados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores
correspondentes das grandezas estabelecidos por padrões;

XI - contaminação: a introdução não desejada de impurezas de natureza química ou microbiológica, ou de matéria estranha, em
matéria-prima, produto intermediário e/ou produto terminado durante as etapas de amostragem, produção, embalagem ou reembalagem, armazenamento ou transporte;

XII - contaminação cruzada: contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado por outra matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado, durante o processo de produção;

XIII - controle em processo: verificações realizadas durante a produção de forma a monitorar e, se necessário, ajustar o processo para garantir que o produto se mantenha conforme suas especificações. O controle do ambiente ou dos equipamentos também pode ser considerado como parte do controle em processo;

XIV - critério de aceitação: critério que estabelece os limites de aceitação de especificações de matérias-primas, produtos ou processos/ sistemas;

XV - data de validade: data estabelecida nas embalagens de medicamentos (usualmente em rótulos) até a qual se espera que o
produto permaneça dentro das especificações, desde que armazenado corretamente. Essa data é estabelecida por lote, somando-se o prazo de validade à data de fabricação;

XVI - data de reteste: data estabelecida pelo fabricante do insumo, baseada em estudos de estabilidade, após a qual o material
deve ser reanalisado para garantir que ainda está adequado para uso imediato, conforme testes indicativos de estabilidade definidos pelo fabricante do insumo e mantidas as condições de armazenamento préestabelecidas. A data de reteste somente é aplicável quando o prazo de validade não foi estabelecido pelo fabricante do insumo;

XVII - derivado de droga vegetal: produtos de extração da droga vegetal: extrato, tintura, óleo, cera, exsudado e outros;

XVIII - desvio de qualidade: afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo;

XIX - documentação de lote: todos os documentos associadosà fabricação de um lote de produto a granel ou produto terminado.
Fornecem um histórico de cada lote de produto e de todas as circunstâncias pertinentes à qualidade do produto final;

XX - droga vegetal: planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias responsáveis
pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização e/ou secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada;

Folha nº 39 do proc. Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 1083413

XXI - embalagem: todas as operações, incluindo o envase e a rotulagem, pelas quais o produto a granel deve passar, a fim de tornar-se produto terminado. Normalmente, o envase de produtos estéreis não é considerado parte do processo de embalagem, visto que esses em sua embalagem primária são considerados produtos a granel;

XXII - especificação: documento que descreve em detalhes os requisitos que os materiais utilizados durante a fabricação, produtos intermediários ou produtos terminados devem cumprir. As especificações servem como base para a avaliação da qualidade;

XXIII - fabricação: todas as operações envolvidas no preparo de determinado medicamento, incluindo a aquisição de materiais, produção, controle de qualidade, liberação, estocagem, expedição de produtos terminados e os controles relacionados;

XXIV - fabricante: detentor da Autorização de Funcionamento para fabricação de medicamentos, expedida pelo órgão competente do Ministério da Saúde, conforme previsto na legislação sanitária vigente;

XXV - fórmula-mestra/fórmula-padrão: documento ou grupo de documentos que especificam as matérias-primas e os materiais de embalagem com as suas respectivas quantidades, juntamente com a descrição dos procedimentos e precauções necessárias para a produção de determinada quantidade de produto terminado. Além disso, fornece instruções sobre o processamento, inclusive sobre os controles em processo;

XXVI - insumo farmacêutico ativo: qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo. Tais substâncias podem exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano;

XXVII - instalação: espaço físico delimitado acrescido das máquinas, aparelhos, equipamentos e sistemas auxiliares utilizados
para executar os processos;

XXVIII - lote: quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto processado em um ou mais processos, cuja característica essencial é a homogeneidade. Às vezes pode ser necessário dividir um lote em sub-lotes, que serão depois agrupados para formar um lote final homogêneo. Em fabricação contínua, o lote deve corresponder a uma fração definida da produção,
caracterizada pela homogeneidade;

XXIX - marcador: composto ou classe de compostos químicos (ex: alcalóides, flavonóides, ácidos graxos etc.) presentes na matéria-prima vegetal, preferencialmente tendo correlação com o efeito terapêutico, que é utilizado como referência no controle de qualidade da matéria-prima vegetal e dos medicamentos fitoterápicos;

XXX - material de embalagem: qualquer material, incluindo material impresso, empregado na embalagem de um medicamento.Exclui-se dessa definição outra embalagem utilizada para transporte ou expedição. Os materiais de embalagem são classificados como primários ou secundários, de acordo com o grau de contato com o produto;

XXXI - matéria-prima: qualquer substância, seja ela ativa ou inativa, com especificação definida, utilizada na produção de medicamentos. Exclui-se dessa definição os materiais de embalagem;

XXXII - matéria-prima vegetal: planta medicinal fresca, droga vegetal ou derivado de droga vegetal;

XXXIII - medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

XXXIV - medicamento fitoterápico: medicamento obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. Sua eficácia e segurança são validadas por meio de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização, documentações tecnocientíficas ou evidências clínicas. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais;

XXXV - nomenclatura botânica: gênero e espécie;

XXXVI - nomenclatura botânica oficial completa: gênero, espécie, variedade, autor do binômio e família;

XXXVII - número de lote: combinação definida de números e/ ou letras que identifica de forma única um lote em seus rótulos, documentação de lote, certificados de análise correspondentes, entre outros;

XXXVIII - operação crítica: operação no processo de fabricação que pode afetar a qualidade do medicamento;

XXXIX - ordem de produção: documento ou conjunto de documentos que servem como base para a documentação do lote. Devem ser preenchidos com os dados obtidos durante a produção e que contemple as informações de fórmula mestra/fórmula padrão;

XL - pessoa designada: profissional capacitado designado pela empresa para a execução de uma determinada atividade;

XLI - pior caso: uma ou mais condições que apresentem as maiores possibilidades de defeito do produto ou do processo, quando comparadas às condições ideais. Tais condições não necessariamente implicam em desvios no produto ou processo;

XLII - Plano Mestre de Validação (PMV): documento geral que estabelece as estratégias e diretrizes de validação adotadas pelo
fabricante. Ele provê informação sobre o programa de trabalho de validação, define detalhes, responsabilidades e cronograma para o trabalho a ser realizado;

XLIII - padrão de referência: são exemplares de fármacos, impurezas, produtos de degradação, reagentes, dentre outros, altamente caracterizados e da mais elevada pureza, cujo valor é aceito sem referência a outros padrões;

XLIV - padrão secundário (padrão de trabalho): padrão utilizado na rotina laboratorial, cujo valor é estabelecido por comparação
a um padrão de referência;

XLV - Procedimento Operacional Padrão (POP): procedimento escrito e autorizado que fornece instruções para a realização de
operações não necessariamente específicas a um dado produto ou material, mas de natureza geral (por exemplo, operação, manutenção e limpeza de equipamentos; validação; limpeza de instalações e controle ambiental; amostragem e inspeção). Certos procedimentos podem ser usados para suplementar a documentação mestre de produção de lote de um produto específico;

XLVI - produção: todas as operações envolvidas no preparo de determinado medicamento, desde o recebimento dos materiais do almoxarifado, passando pelo processamento e embalagem, até a obtenção do produto terminado;

XLVII - produto a granel: qualquer produto que tenha passado por todas as etapas de produção, sem incluir o processo de embalagem. Os produtos estéreis em sua embalagem primária são considerados produto a granel;

XLVIII - produto devolvido: produto terminado, expedido e comercializado, devolvido ao fabricante;

XLIX - produto intermediário: produto parcialmente processado que deve ser submetido a etapas subseqüentes de fabricação antes de se tornar um produto a granel;

L - produto terminado: produto que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem e embalagem final;

LI - Protocolo (ou Plano) de Validação (PV): documento que descreve as atividades a serem realizadas na validação de um projeto específico, incluindo o cronograma, responsabilidades e os critérios de aceitação para a aprovação de um processo produtivo, procedimento de limpeza, método analítico, sistema computadorizado ou parte destes para uso na rotina;

LII - qualificação: conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados. A qualificação é freqüentemente uma parte da validação, mas as etapas individuais de qualificação não constituem, sozinhas, uma validação de processo;

LIII - Qualificação de Desempenho (QD): verificação documentada que o equipamento ou sistema apresenta desempenho consistente e reprodutível, de acordo com parâmetros e especificações definidas, por períodos prolongados. Em determinados casos, o termo"validação de processo" também pode ser utilizado;

LIV - Qualificação de Instalação (QI): conjunto de operações realizadas para assegurar que as instalações (tais como equipamentos, infra-estrutura, instrumentos de medição, utilidades e áreas de fabricação) utilizadas nos processos produtivos e ou em sistemas computadorizados estão selecionados apropriadamente e corretamentes e ou em sistemas instalados de acordo com as especificações estabelecidas;

LV - Qualificação de Operação (QO): conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, que o sistema ou subsistema opera conforme previsto, em todas as faixas operacionais consideradas. Todos os equipamentos utilizados na execução dos testes devem ser identificados e calibrados antes de serem usados;

LVI - Qualificação de Projeto (QP): evidência documentada que as instalações, sistemas de suporte, utilidades, equipamentos e
processos foram desenhados de acordo com os requisitos de BPF;

LVII - quarentena: retenção temporária de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, granel ou terminados. Esses devem ser mantidos isolados fisicamente ou por outros meios eficazes, enquanto aguardam uma decisão sobre sua liberação, rejeição ou reprocessamento;

LVIII - reanálise: análise realizada em matéria-prima, previamente analisada e aprovada, para confirmar a manutenção das especificações estabelecidas pelo fabricante, dentro do seu prazo de validade;

LIX - reconciliação: comparação entre a quantidade teórica e real nas diferentes etapas de produção de um lote de produto;

LX - recuperação: incorporação total ou parcial de lotes anteriores de qualidade comprovada a outro lote, em uma etapa definida

Folha nº 40 do proc. Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Matrícula Administrativa SIAPE 1.9940

da produção;

LXI - Relatório de Validação (RV): documento no quel os registros, resultados e avaliação de um programa de validação são consolidados e sumarizados. Pode também conter propostas de melhorias;

LXII - remessa ou entrega: a quantidade de um determinado material fornecida em resposta a uma ordem de compra. Uma única
remessa pode incluir um ou mais volumes e materiais pertencentes a mais de um lote;

LXIII - reprocesso: repetição de uma ou mais etapas que já fazem parte do processo de fabricação estabelecido em um lote que
não atende às especificações;

LXIV - responsável técnico: a pessoa reconhecida pela autoridade regulatória nacional como tendo a responsabilidade de garantir que cada lote de produto terminado tenha sido fabricado, testado e aprovado para liberação em consonância com as leis e normas em vigor no país;

LXV - revalidação: repetição parcial ou total das validações de processo, de limpeza ou de método analítico para essegurar que
esses continuam cumprindo com os requisitos estabelecidos;

LXVI - sistemas computadorizados: ampla escala de sistemas incluindo, mas não limitados a equipamento de fabricação automatizado, equipamento de laboratório automatizado, controle de processo, processo analítico, execução de fabricação, gerenciamento das informações de laboratório, planejamento dos recursos de fabricação e sistemas de gerenciamento de documentos e monitoramento. Um sistema computadorizado é formado por hardware, software e componentes de rede, somados às funções controladas e documentação relacionada;

LXVII - Solução Parenteral de Grande Volume (SPGV): solução estéril e apirogênica, destinada à aplicação parenteral em dose única, cujo volume é de 100mL ou superior. Estão incluídas nesta definição as soluções para irrigação e soluções para diálise paritoneal;

LXVIII - validação: ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente e consistentemente leva aos resultados esparados;

LXIX - validação concorrente: validação realizada durante a rotina de produção de produtos destinados á venda;

LXX - validação de limpeza: evidência documentada que demonstre que os procedimentos de limpeza removem resíduos a níveis pré-determinados de aceitação, levando em consideração fatores tais como tamanho do lote, dosagem, dados toxicológicos, solubilidade e área de contato do equipamento com o produto;

LXXI - validação de processo (VP): evidência documentada que atasta com um alto grau de segurança que um processo específico produzirá um produto de forma consistente, que cumpra com as especificações pré-definidas e características de qualidade;

LXXII - validação de sistemas computadorizados: evidência documentada que atesta com um alto grau de segurança que uma análise de sistema computadorizado, controles e registros são realizados corretamente e que o processamento dos dados cumpre com especificações pré-determinadas;

LXXIII - validação prospectiva: validação realizada durante o estágio de desenvolvimento do produto, com base em uma análise do risco do processo produtivo, o qual é detalhado em passos individuais; estes por sua vez, são avaliados com base em experiências
para determinar se podem ocasionar situações críticas; e

LXXIV - validação retrospectiva: envolve a avaliação de experiência passada da produção, sob a condição de que a composição,
procedimentos e equipamentos permanecem inalterados.

TÍTULO II
GERENCIAMENTO DA QUALIDADE NA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS: FILOSOFIA E ELEMENTOS ESSENCIAIS

Art. 6º O gerenciamento de qualidade determina a implementação da "Política da Qualidade", ou seja, as intenções e diretrizes
globais relativas à qualidade, formalmente expressa e autorizada pela administração superior da empresa.

Art. 7º Os elementos básicos do gerenciamento da qualidade devem ser:

I - infra-estrutura apropriade ou "sistema de qualidade", englobando instalações, procedimentos, processos e recursos organizacionais; e

II - ações sistemáticas necessárias para assegurar com confiança adequada que um produto (ou serviço) cumpre seus requisitos de qualidade. A totalidade dessas ações é chamada de "garantia da qualidade".

Art. 8º Dentro de uma organização, a garantia da qualidade é utilizada como ferramenta de gerenciamento. Em situações contratuais, a garantia da qualidade também serve para gerar confiança em seus fornecedores.

Art. 9º Os conceitos de garantia da qualidade, BPF e controle de qualidade estão inter-relacionados e contemplados no gerenciamento da qualidade. Eles estão descritos nesta resolução de forma que sejam enfatizadas as suas relações e sua importância para a fabricação de medicamentos:

CAPÍTULO I
GARANTIA DA QUALIDADE

Art. 10. A "Garantia da qualidade" é um conceito muito amplo e deve cobrir todos os aspectos que influenciam individual ou coletivamente a qualidade de um produto.

§ 1º Abrange a totalidade das providências adotadas com o objetivo de garantir que os medicamentos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam ser utilizados para os fins propostos.

§ 2º A Garantia da Qualidade incorpora as BPF e outros fatores, incluindo o projeto e o desenvolvimento de um produto, que não estão contemplados no objetivo desta resolução.

Art. 11. O sistema de garantia da qualidade apropriado à fabricação de medicamentos deve essegurar que:

I - os medicamentos sejam planejados e desenvolvidos de forma que sejam consideradas as exigências de BPF e outros requisitos, tais como os de boas práticas de laboratório (BPL) e boas práticas clínicas (BPC);

II - as operações de produção e controle sejam claramente especificadas em documento formalmente aprovado e as exigências
de BPF cumpridas;

III - as responsabilidades de gestão sejam claramente especificadas nas descrições dos cargos;

IV - sejam tomadas providências para a fabricação, distribuição e uso correto de matérias-primas e materiais de embalagem;

V - sejam realizados todos os controles necessários nas matérias- primas, produtos intermediários e produtos a granel, bem como outros controles em processo, calibrações e validações;

VI - o produto terminado seja corretamente processado e conferido em consonância com os procedimentos definidos;

VII - os medicamentos não sejam comercializados ou distribuídos antes que os responsáveis tenham se certificado de que cada
lote de produção tenha sido produzido e controlado de acordo com os requisitos do registro e quaisquer outras normas relevantes à produção, ao controle e à liberação de medicamentos;

VIII - sejam fornecidas instruções e tomadas as providências necessárias para garantir que os medicamentos sejam armazenados pelo fabricante, distribuídos e subseqüentemente manuseados, de forma que a qualidade seja mentida por todo o prazo de validade;

IX - haja um procedimento de auto-inspeção e/ ou auditoria interna de qualidade que avalie regularmente a efetividade e aplicabilidade do sistema de garantia da qualidade;

X - os desvios sejam relatados, investigados e registrados;

XI - haja um sistema de controle de mudanças; e

XII - sejam conduzidas avaliações regulares da qualidade de medicamentos, com o objetivo de verificar a consistência do processo e assegurar sua melhoria contínua.

Art. 12. O fabricante é responsável pela qualidade dos medicamentos por ele fabricados, assegurando que sejam adequados aos fins a que se destinam, cumpram com os requisitos estabelecidos em seu registro e não coloquem os pacientes em risco por apresentarem segurança, qualidade ou eficácia inadequada.

§ 1º O cumprimento deste objetivo é responsabilidade da administração superior da empresa e exige a participação e o compromisso dos funcionários em todos os níveis da organização, das empresas fornecedoras e dos distribuidores.

§ 2º Para que o objetivo seja atingido de forma confiável, deve haver um sistema da Garantia da Qualidade totalmente estruturado e corretamente implementado, que incorpore as BPF.

§ 3º O sistema da Garantia da Qualidade deva estar totalmente documentado e ter sua efetividade monitorada.

§ 4º Todas as partes do sistema de Garantia de Qualidade devem contar com pessoal competente e habilitado, além de possuir
espaço, equipamentos e instalações suficientes e adequadas.

CAPÍTULO II
BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA MEDICAMENTOS (BPF)

Art. 13. Boes Práticas de Fabricação é a parte de Garantia da Qualidade que essegura que os produtos são

Folha nº 41 do proc. Nº 25-0040 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pr[illegible]ido e requerido pelo registro.

§ 1º O cumprimento des BPF está orientado primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais não podem ser detectados somente pala realização de ensaios nos produtos terminados.

§ 2º Os riscos são constituídos essencialmente por contaminação- cruzada, contaminação por particules, troca ou mistura de
produto.

§ 3º As BPF determinam que:

I - todos os processos de fabricação devam ser claramente definidos e sistematicamente revisados em função da experiência adquirida. Além disso, devem ser capazes de fabricar medicamentos dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo às respectivas especificações;

II - sejam realizadas as qualificações e validações necessáries;

III - sejam fornecidos todos os recursos necessários, incluindo:

a) pessoal qualificado e devidamente treinado;
b) instalações e espaço adequados e identificados;
c) equipamentos, sistemas computadorizados e serviços adequados;
d) materiais, recipientes e rótulos apropriados;
e) procedimentos e instruções aprovados e vigentes;
f) armazenamento e transporte adequados; e
g) instalações, equipamentos e pessoal qualificado para controle em processo.

IV - as instruções e os procedimentos devam ser escritos em linguagem clara, inequívoca e serem aplicáveis de forma específica às instalações utilizades;

V - os funcionários devam ser treinados para desempenharem corretamente os procedimentos;

VI - devam ser feitos registros (manualmente e/ou por meio de instrumentos de registro) durante a produção para demonstrar que todas as etapas constantes nos procedimentos e instruções foram seguidas e que a quantidade e a qualidade do produto obtido estejam em conformidade com o esparado. Quaisquer desvios significativos devem ser registrados e investigados;

VII - os registros referentes à fabricação e distribuição, que possibilitam o rastreamento completo de um lote, sejam arquivados
de maneira organizada e de fácil acesso;

VIII - o armazenamento seja adequado e a distribuição dos produtos minimize qualquer risco à sua qualidade;

IX - esteja implantado um sistema capaz de recolher qualquer lote, após sua comercialização ou distribuição; e

X - as reclamações sobre produtos comercializados devam ser examinadas, registradas e as causas dos desvios da qualidade,
investigadas e documentadas. Devem ser tomadas medidas com relação aos produtos com desvio da qualidade e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências.

CAPÍTULO III
SANITIZAÇÃO E HIGIENE

Art. 14. A fabricação de medicamentos exige um alto nível de sanitização e higiene que devem ser observados em todes es suas etapas.

§ 1º As atividades de sanitização e higiene devem abranger pessoal, instalações, equipamentos e utensílios, materiais de produção e recipientes, produtos para limpeza e desinfecção e qualquer outro aspecto que possa constituir fonte de contaminação para o produto.

§ 2º As fontes potenciais de contaminação devem ser eliminadas por meio de um amplo programa de sanitização e higiene.

CAPÍTULO IV
QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO

Art. 15. Em consonância com es BPF, a empresa deve identificar quais os trabalhos de qualificação e validação são necessários para comprovar que todos os espectos críticos de operação estejam sob controle.

Art. 16. Os elementos chave de um programa de qualificação e validação de uma empresa devem ser claramente definidos e documentados em um plano mestre de validação.

Art. 17. A qualificação e a validação devem estabelecer e fornecer evidências documentadas de que:

I - as instalações, utilidades, sistemas computadorizados, equipamentos e processos foram projetados em consonância com as [illegible] exigências de BPF (qualificação de projeto ou QP);

II - es instalações, utilidades, sistemes computadorizados e equipamentos foram construídos e instalados de acordo com as sues especificações de projeto (qualificação de instalação ou QI);

III - as instalações, utilidades, sistemas computadorizados e equipamentos operam de acordo com suas especificações planejadas (qualificação de oparação ou QO); e

IV - um processo específico produzirá consistentemente um produto que atenda suas especificações e atributos de qualidade (validação de processo ou VP, também chamada em alguns casos de qualificação de desempenho ou QD).

Art. 18. Qualquer especto da operação, incluindo mudanças significativas nas instalações, local, sistemas computadorizados, equipamentos ou processos, que possa afetar a qualidade do produto, direta ou indiretamente, deve ser qualificado e/ou validado.

Art. 19. A qualificação e a validação não devem ser consideradas exercícios únicos. Após a aprovação do relatório de qualificação e/ou validação deve haver um programa contínuo de monitoramento, o qual deve ser embasado em uma revisão periódica.

Art. 20. O compromisso da manutenção da situação de qualificação/ validação deve estar descrito nos documentos relevantes da empresa, como o manual da qualidade ou plano mestre de validação.

Art. 21. A responsabilidade pala realização da validação deve ser claramente definida.

Art. 22. Os estudos de validação são uma parte essencial des BPF e devem ser conduzidos de acordo com protocolos pré-definidos e aprovados.

Art. 23. Relatórios de qualificação e validação, contendo resultados e conclusões devem ser preparados e arquivados.

Art. 24. Os processos e procedimentos devem ser estabelecidos com bese nos resultados da validação realizada.

Art. 25. Devem ser validados também os procedimentos de limpeza, os métodos analíticos e os sistemas computadorizados.

CAPÍTULO V
RECLAMAÇÕES

Art. 26. Todas as reclamações e demais informações referentes a produtos com possíveis desvios da qualidade devem ser cuidadosamente investigadas e registradas de acordo com procedimentos escritos.

Parágrafo único. Devem ser adotadas as ações preventivas e corretivas, quando o desvio de qualidade for comprovado.

Art. 27. Deve ser designada pessoa responsável pelo recebimento das reclamações e peles medides a serem adotadas.

§ 1º Essa passoa deve dispor de pessoal de apoio suficiente para auxiliá-la em sua função.

§ 2º Se a pessoa designada não for o responsável técnico, este deve estar ciente de qualquer reclamação, investigação ou recolhimento.

Art. 28. Deve haver procedimentos escritos qua descrevam as ações a serem adotades em caso de reclamação relacionada a possíveis desvios de qualidade de um produto, incluindo a necessidade de realizar um possível recolhimento.

Art. 29. Deve ser dada atenção especial a reclamações decorrentes de possíveis falsificações ou cargas roubadas.

Parágrafo único. Deve haver procedimentos escritos que descrevam es ações a serem adotades, incluindo a comunicação às autoridades sanitárias competentes.

Art. 30. Qualquer reclamação referente a desvio da qualidade deve ser registrada, conter os detalhes originais fornecidos pelo reclamante e ser completamente investigada.

Parágrafo único. A pessoa designada pela Garantia da Qualidade deve ser envolvida na investigação do desvio em questão.

Art. 31. Se for detectado um desvio da qualidade em algum lote do produto, ou se houver suspeita de desvio em determinado lote, deve ser levada em consideração a possibilidade de que outros lotes apresentem o mesmo problema e, portanto, esses devem ser verificados.

Parágrafo único. Se outros lotes contiverem produto reincorporado do lote com desvio, esses devem ser especialmente investigados.

Folha nº 42 do proc. Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Mario José Oliveira
Técnico Administrativo
SIAPE 1[illegible]840

Art. 32. Todas as decisões e medidas tomadas como resultado de determinada reclamação devem ser registradas e referenciadas nos registros do lote correspondente.

Art. 33. Os registros de reclamações devem ser regularmente revisados com a finalidade de detectar quaisquer indícios de problemas específicos ou recorrentes, que exijam maior atenção e possam justificar o recolhimento dos produtos comercializados.

Art. 34. As autoridades sanitárias competentes devem ser informadas pelo fabricante ou detentor do registro quando for detectado qualquer desvio significativo de qualidade no processo de fabricação, deterioração de produto, roubo de carga ou quando estiver sendo investigado qualquer outro problema que tenha impacto na qualidade do produto.

CAPÍTULO VI
RECOLHIMENTO DE PRODUTOS

Art. 35. Deve haver um sistema que retire imediata e efetivamente do mercado os produtos que apresentem desvios da qualidade ou que estejam sob suspeita, de acordo com legislação sanitária específica vigente.

Art. 36. Deve ser designada uma pessoa responsável pelas medidas a serem adotadas e pela coordenação do recolhimento do
produto no mercado.

§ 1º Essa pessoa deve dispor de pessoal de apoio suficiente para auxiliá-la em todos os aspectos do recolhimento e com o grau de urgência necessário.

§ 2º Normalmente, essa pessoa não deve pertencer ao departamento de vendas e, caso não seja o responsável técnico, esse
deve ser informado de qualquer ação efetuada.

Art. 37. Devem ser estabelecidos procedimentos para a organização de qualquer atividade de recolhimento.

Parágrafo único. A empresa deve ser capaz de iniciar um recolhimento de forma imediata em toda a cadeia de distribuição.

Art. 38. Deve existir procedimento escrito que descreve a armazenagem de produtos recolhidos em uma área segura e separada, enquanto se decide sobre seu destino.

Art. 39. Todas as autoridades sanitárias competentes dos países para os quais o produto tenha sido enviado, devem ser imediatamente informadas sobre qualquer intenção de recolhimento de produto que apresente ou esteja sob suspeita de desvio da qualidade.

Art. 40. Os registros de distribuição de lotes devem estar prontamente disponíveis e devem conter informações suficientes sobre
distribuidores e clientes diretos, incluindo os produtos exportados, as amostras para ensaios clínicos e as amostras médicas, de forma a permitir um recolhimento efetivo.

Art. 41. O progresso do processo de recolhimento deve ser monitorado e registrado.

§ 1º Os registros devem incluir a disposição do produto.

§ 2º Deve ser emitido um relatório final, incluindo uma reconciliação entre as quantidades distribuídas e recolhidas dos produtos,
de acordo com a legislação sanitária vigente.

Art. 42. A efetividade das providências de recolhimento deve ser testada e avaliada periodicamente.

CAPÍTULO VII
CONTRATO DE PRODUÇÃO E/OU ANÁLISE

Art. 43. Os contratos de produção e/ou análise devem ser claramente definidos, acordados e controlados, de forma a evitar interpretações errôneas que possam resultar em um produto, processo ou análise de qualidade insatisfatória.

Seção I
Geral

Art. 44. Todas as condições estabelecidas no contrato de produção e/ou análise, incluindo quaisquer propostas de mudança em
condições técnicas ou de outra natureza, devem estar de acordo com o registro do produto.

Art. 45. O contrato deve permitir ao contratante auditar as instalações do contratado.

Art. 46. No caso de contrato de análise, a aprovação final para liberação do produto para comercialização deve ser realizada pela pessoa designada da Garantia da Qualidade da empresa contratante.

Art. 47. As diretrizes relativas à terceirização de etapas de produção e de análises de controle de qualidade contidas nesta resolução não excluem o cumprimento de determinações estabelecidas em legislação específica vigente.

Seção II
Do Contratante

Art. 48. O contratante é responsável por avaliar a competência do contratado em realizar corretamente os processos ou testes
contratados, pela aprovação das atividades do contrato, bem como por assegurar em contrato que os princípios de BPF descritos nesta resolução sejam seguidos.

Art. 49. O contratante deve fornecer ao contratado todas as informações necessárias para a realização das operações contratadas de forma correta, de acordo com o registro do produto e quaisquer outras exigências legais.

Parágrafo único. O contratante deve assegurar que o contratado seja informado de quaisquer problemas associados ao produto,
processo ou ensaios que possam colocar em risco as instalações, os equipamentos, o pessoal, os materiais ou outros produtos.

Art. 50. O contratante deve assegurar que todos os produtos processados e materiais entregues pelo contratado cumpram com suas especificações e que esses sejam liberados pela pessoa designada da Garantia da Qualidade.

Seção III
Do Contratado

Art. 51. O contratado deve possuir instalações, equipamentos e conhecimentos adequados, além de experiência e pessoal qualificado, para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante.

§ 1º A contratação de fabricação somente pode ser efetuada por fabricantes que detenham Autorização de Funcionamento e Licença Sanitária para a atividade de fabricar.

§ 2º As partes devem cumprir as regras instituídas em legislação específica.

Art. 52. É vedado ao contratado terceirizar qualquer parte do trabalho confiado a ele no contrato.

Art. 53. O contratado deve abster-se de qualquer atividade que possa alterar de forma negativa a qualidade do produto fabricado
e/ ou analisado para o contratante.

Seção IV
Do Contrato

Art. 54. Deve haver um contrato escrito entre o contratante e o contratado que estabeleça claramente as responsabilidades de cada parte.

Art. 55. O contrato deve estabelecer claramente como a pessoa designada da Garantia da Qualidade, ao liberar cada lote do produto para venda ou emitir o certificado de análise, exerce sua plena responsabilidade e assegura que cada lote tenha sido fabricado
e verificado de acordo com as exigências do registro.

Art. 56. Os aspectos técnicos do contrato devem ser estabelecidos por pessoas competentes, com conhecimento adequado em tecnologia farmacêutica, controle de qualidade e BPF.

Art. 57. Todos os procedimentos de produção e controle de qualidade devem estar de acordo com o registro do produto envolvido e devem ser acordados por ambas as partes.

Art. 58. O contrato deve descrever claramente as responsabilidades pela aquisição, ensaios de controle e liberação dos materiais, pela produção e pela realização dos controles de qualidade, incluindo os controles em processo, assim como a responsabilidade pela amostragem.

Art. 59. Os registros de produção, de análise e de distribuição, bem como as amostras de referência, devem ser mantidos pelo contratante ou estarem disponíveis.

Parágrafo único. Quaisquer registros relevantes para avaliação da qualidade de um produto objeto de reclamações ou de suspeita de desvios devem estar acessíveis e especificados nos procedimentos sobre desvios/recolhimento do contratante.

Art. 60. O contrato deve descrever o gerenciamento de matérias- primas, produtos intermediários, a granel e terminados, caso sejam reprovados.

Parágrafo único. O contrato deve descrever também o procedimento a ser seguido caso a análise contratada demonstre que o produto testado deva ser reprovado.

CAPÍTULO VIII
AUTO-INSPEÇÃO E AUDITORIAS DE QUALIDADE

Art. 61. A auto-inspeção deve avaliar o cumprimento das BPF por parte do fabricante em todos os seus aspectos.

§ 1º O programa de auto-inspeção deve ser planejado para detectar qualquer desvio na implementação das BPF e

Folha nº 43
Nº 01-0040 do proc.
O funcionário: de 2011
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

para recomendar as ações corretivas necessárias.

§ 2º As auto-inspeções devem ser realizadas de forma rotineira e, além disso, podem ser realizadas em ocasiões especiais, como por exemplo, no caso de recolhimentos, rejeições repetidas de produtos ou antes de uma inspeção a ser realizada por uma autoridade sanitária.

§ 3º O pessoal responsável pela auto-inspeção deve ser capaz de avaliar a implementação das BPF de forma objetiva.

§ 4º Todas as recomendações de ações corretivas devem ser implementadas.

§ 5º O procedimento de auto-inspeção deve ser documentado e deve haver um programa eficaz de acompanhamento.

Seção I
Itens para Auto-Inspeção

Art. 62. Deve ser estabelecido procedimento escrito para a auto-inspeção.

Parágrafo único. O procedimento pode incluir questionários sobre requisitos de BPF abrangendo pelo menos os seguintes aspectos:

I - pessoal;
II - instalações, incluindo vestiários;
III - manutenção de prédios e equipamentos;
IV - armazenamento de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários e produtos terminados;
V - equipamentos;
VI - produção e controles em processo;
VII - controle de qualidade;
VIII - documentação;
IX - sanitização e higiene;
X - programas de validação e revalidação;
XI - calibração de instrumentos ou sistemas de medição;
XII - procedimentos de recolhimento;
XIII - gerenciamento de reclamações;
XIV - controle de rótulos;
XV - resultados de auto-inspeções anteriores e quaisquer medidas corretivas tomadas;
XVI - sistemas computadorizados relevantes às Boas Práticas de Fabricação;
XVII - transporte de medicamentos e intermediários; e
XVIII - gerenciamento de resíduos.

Seção II
Equipe de Auto-Inspeção

Art. 63. A Garantia da Qualidade deve nomear uma equipe para conduzir a auto-inspeção, formada por profissionais qualificados,
especialistas em suas próprias áreas de atuação e familiarizados com as BPF.

Parágrafo único. Os membros da equipe podem ser profissionais da própria empresa ou especialistas externos.

Seção III
Freqüência da Auto-Inspeção

Art. 64. A freqüência com que as auto-inspeções são conduzidas deve estar estabelecida em procedimento.

Parágrafo único. A freqüência pode depender das características da empresa, devendo ser preferencialmente anual.

Seção IV

Relatório de Auto-Inspeção

Art. 65. Deve ser elaborado um relatório após o término de uma auto-inspeção, que deve incluir:

I - resultados da auto-inspeção;

II - avaliação e conclusões; e

III - ações corretivas recomendadas.

Seção V

Ações de Acompanhamento

Art. 66. Deve haver um programa eficaz de acompanhamento das atividades de auto-inspeção pela Garantia da Qualidade.

Parágrafo único. A administração da empresa deve avaliar tanto os relatórios de auto-inspeção como as ações corretivas recomendadas, se necessárias.

Seção VI

Auditoria da Qualidade

Art. 67. A complementação da auto-inspeção com auditorias da qualidade pode ser necessária.

§ 1º A auditoria da qualidade consiste no exame e na avaliação de todo ou parte de determinado sistema da qualidade, com o objetivo específico de aperfeiçoá-lo.

§ 2º Em geral, é realizada por especialistas externos, independentes, ou por equipe designada pela gerência para tal finalidade.

§ 3º As auditorias podem ser estendidas aos fornecedores e aos contratados.

Seção VII

Auditorias e Qualificação dos Fornecedores

Art. 68. A pessoa designada pela Garantia da Qualidade deve ter responsabilidade conjunta com outros departamentos relevantes para aprovar fornecedores confiáveis de matérias-primas e de materiais de embalagem que cumpram as especificações estabelecidas.

Art. 69. Antes dos fornecedores serem incluídos na lista de fornecedores qualificados, esses devem ser avaliados seguindo procedimento ou programa previamente definido.

§ 1º A avaliação deve incluir o atendimento aos requisitos legais, bem como considerar o histórico do fornecedor e a natureza dos materiais a serem fornecidos.

§ 2º Quando necessária a realização de auditorias, essas devem comprovar a capacidade do fornecedor em atender aos padrões das BPF.

CAPÍTULO IX

PESSOAL

Art. 70. O estabelecimento e a manutenção de um sistema de Garantia da Qualidade e a fabricação de medicamentos dependem das pessoas que os realizam.

§ 1º Deve haver pessoal qualificado em quantidade suficiente para desempenhar todas as atividades pelas quais o fabricante é responsável.

§ 2º Todas as responsabilidades individuais devem estar estabelecidas em documentos formalmente aprovados e devem ser claramente compreendidas por todos os envolvidos.

Seção I

Geral

Art. 71. O fabricante deve possuir um número adequado de funcionários com as qualificações necessárias e experiência prática.

Parágrafo único. As responsabilidades atribuídas a qualquer funcionário não devem ser tão extensas a ponto de apresentar riscos à qualidade do produto.

Art. 72. A empresa deve possuir um organograma.

§ 1º Todos os funcionários em cargos de responsabilidade devem ter suas atribuições específicas escritas e autoridade suficiente para desempenhá-las.

§ 2º Suas atribuições podem ser delegadas a substitutos designados, que possuam o nível de qualificação satisfatório.

§ 3º Não deve haver faltas ou sobreposições não justificáveis nas responsabilidades do pessoal no que se refere à aplicação das BPF.

Art. 73. Todo o pessoal deve conhecer os princípios das BPF e receber treinamento inicial e contínuo, incluindo instruções de higiene, de acordo com as necessidades.

Parágrafo único. Todo o pessoal deve ser motivado a apoiar a empresa na manutenção dos padrões de qualidade.

Art. 74. Devem ser tomadas medidas para evitar que pessoas não autorizadas entrem nas áreas de produção, armazenamento e controle de qualidade.

Parágrafo único. O pessoal que não trabalha nessas áreas não deve usá-las como passagem para outras áreas.

Folha nº 44 do proc. Nº 01-00040 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo - RF 1040

Seção II

Pessoal Chave

Art. 75. O pessoal chave inclui os responsáveis por produção, garantia da qualidade, controle de qualidade e o responsável técnico.

§ 1º Os cargos chave devem ser ocupados por pessoas que trabalham em tempo integral.

§ 2º Os rasponsáveis pela produção e controle de qualidade devem ser independentes entre si.

§ 3º Em algumas empresas pode ser necessário delegar algumas das funções; no entanto, a responsabilidade não pode ser delegada.

Art. 76. O pessoal chave responsável pela produção, garantia da qualidade e controle de qualidade de medicamentos deve possuir experiência prática e a qualificação exigida pela legislação.

Parágrafo único. Seu nível de instrução dave incluir os estudos de uma combinação dos seguintes campos de conhecimento:

I - química (analítica ou orgânica) ou bioquímica;

II - microbiologia;

III - tecnologia e ciências farmacêuticas;

IV - farmacologia e toxicologia;

V - fisiologia; e

VI - outras ciências afins.

Art. 77. Os responsáveis pela Produção, Controle e Garantia da Qualidade devem exercer em conjunto, determinadas atividades relativas à qualidade, tais como:

I - autorização dos procedimentos e documentos, inclusive suas atualizações;

II - monitoramento e controle do ambiente de fabricação;

III - estabelecimento e monitoramento das condições de higiene;

IV - validação de processo e calibração de instrumentos analíticos;

V - treinamento, incluindo a aplicação dos princípios de garantia da qualidade;

VI - aprovação e monitoramento de fornecedores de materiais;

VII - aprovação e monitoramento dos fabricantes contratados;

VIII - especificações e monitoramento das condições de armazenamento de materiais e produtos;

IX - controles em processo;

X - arquivo de documentos/ registros;

XI - monitoramento do cumprimento das BPF; e

XII - inspeção, investigação e amostragem, de modo a monitorar fatores que possam afetar a qualidade do produto.

Art. 78. O responsável pela produção detém as seguintes responsabilidades:

I - assegurar que os produtos sejam produzidos e armazenados de acordo com procedimentoa apropriados, com o objetivo de alcançar a qualidade exigida;

II - aprovar as instruções relativas às operações de produção, inclusive os controlas em procasso, e assegurar a estrita implementação das mesmas;

III - assegurar que os registros de produção sejam avaliados e assinados por uma pessoa designada;

IV - verificar a manutenção das instalações e dos equipamentos;

V - assegurar que as validações dos processos, as calibraçõese controle dos equipamentos sejam executados e registrados e que osrelatórios estejam disponíveis; e

VI - assegurar que seja realizado treinamento inicial e contínuo adequados às necessidades do pessoal da área de produção.

Art. 79. O responsável pelo Controle de Qualidade detém as seguintes responsabilidades:

I - aprovar ou rejeitar as matérias-primas, os materiais de embalagem e os produtos intermediários, a granel e terminados em relação à sua especificação;

II - avaliar os registros analíticos dos lotes;

III - assegurar que sejam realizados todos os ensaios necessários;

IV - participar da elaboração das instruções para amostragem, as especificações, os métodos de ensaio e os procedimentos de controle de qualidade;

V - aprovar e monitorar as análises realizadas, sob contrato;

VI - verificar a manutenção das instalações e dos equipamentos do controle de qualidade;

VII - assegurar que sejam feitas as validações necessárias, inclusive a validação dos métodos analíticos e calibração dos equipamentos de controle; e

VIII - assegurar que sejam realizados treinamentos iniciais e contínuos do pessoal da área de Controle de Qualidade, de acordo com as necessidades do setor.

Art. 80. O responsável pela Garantia da Qualidade detém as seguintes responsabilidades:

I - revisar a documentação dos lotes produzidos;

II - aprovar ou rejeitar os produtos terminados para comercialização;

III - aprovar em caráter final todos os documentos relacionados às Boas Práticas de Fabricação;

IV - assegurar o correto cumprimento das atividades de validação;

V - coordenar as atividades relacionadas à investigação de desvios e adoção de medidas preventivas e corretivas;

VI - investigar apropriadamente as reclamações recebidas;

VII - coordenar o sistema de controle de mudanças;

VIII - coordenar e participar do programa de auto-inspeções e auditorias;

IX - assegurar a execução de um programa contínuo de treinamento; e

X - coordenar as ações de recolhimento.

Art. 81. A liberação de um lote ou produto terminado pode ser delegada a uma pessoa com qualificação e experiência apropriadas, a qual irá liberar o produto de acordo com os procedimentos aprovados, por meio da revisão da documentação do lote.

Art. 82. A pessoa designada para aprovação e liberação de um lote deve sempre assegurar que os seguintes requisitos foram cumpridos:

I - o lote foi fabricado de acordo com o registro do produto;

II - os princípios e diretrizes de Boas Práticas de Fabricação foram seguidos;

III - os processos de fabricação e controle foram validados;

IV - todas as verificações e testes necessários foram realizados, consideradas as condições e registros de fabricação;

V - quaisquer mudanças planejadas, desvios na fabricação ou no controle de qualidade foram notificados, investigados antes da liberação. Tais mudanças podem precisar de notificação e aprovação da autoridade regulatória.

VI - quaisquer medidas adicionais de amostragem, inspeção, testes e verificações foram realizadas ou iniciadas, para atender às mudanças planejadas ou aos desvios encontrados;

VII - toda documentação necessária de produção e controle de qualidade foi concluída e aprovada pelos respectivos responsáveis;

VIII - auditorias, auto-inspeções e verificações pontuais apropriadas foram realizadas por equipes experientes e treinadas;

IX - que o controle de qualidade atestou o cumprimento integral das especificações; e

X - todos os fatores relevantes foram considerados, incluindo quaisquer outros não especificamente associados ao lote de produção sob revisão.

Art. 83. Se determinado lote não atender às especificações ou aprasentar qualquer divergência, esse deve ser

Folha nº 45 do proc. Nº 01-0040 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo - SIAPE 10.940

investigado.

§ 1º Se necessário, a investigação deve ser estendida aos demais lotes do mesmo produto ou de outros produtos que possam ter vinculação com o desvio detectado.

§ 2º Deve haver registro da investigação, que deve conter a conclusão e as ações de acompenhamento necessárias.

Art. 84. O Responsável Técnico deve assegurar o cumprimento das exigências técnicas e regulatórias relativas à qualidade dos produtos terminados.

Art. 85. O Responsável Técnico deve ainda assegurar a realização de outras atividades, incluindo as seguintes:

I - implementação e estabelecimento do sistema da qualidade;

II - desenvolvimento do manual de qualidade da empresa;

III - auto-inspeções;

IV - auditorias externas (auditorias de fornecedores); e

V - programas de validação.

CAPÍTULO X

TREINAMENTO

Art. 86. O fabricante deve treinar as pessoas envolvidas com as atividades de garantia da qualidade, produção, controle de qualidade, bem como todo pessoal cujas atividades possam interferir na qualidade do produto, mediante um programa escrito e definido.

Art. 87. O pessoal recém contratado deve receber treinamento específico à sua posição de trabalho, além de treinamento básico sobre a teoria e prática de BPF.

§ 1º Também deve ser dado treinamento contínuo e a sua efetividade prática deve ser avaliada periodicamente.

§ 2º Devem estar disponíveis os programas aprovados de treinamento e devem ser mantidos os registros de treinamento.

Art. 88. O pessoal que trabalha em áreas limpas, em áreas onde há risco de contaminação e ainda áreas de manipulação de materiais altamente ativos, tóxicos, infecciosos ou sensibilizantes, deve receber treinamento específico.

Art. 89. O conceito da garantia da qualidade e todas as medidas que auxiliam seu entendimento e implementação devem ser totalmente discutidos durante as sessões de treinamento.

Art. 90. Visitantes ou pessoal não treinado preferencialmente não devem adentrar as áreas de produção e controle de qualidade.

Parágrafo único. Caso a entrada seja inevitável, os visitantes ou pessoal não treinado devem receber informações relevantes previamente, em particular sobre higiene pessoal, bem como sobre a utilização de vestimenta de proteção apropriada, devendo ser acompenhados por profissional designado.

Art. 91. As equipes de consultores e do contratados devem ser qualificadas para os serviços de treinamento que prestam. Devem ser incluídas evidências da qualificação nos registros de treinamento.

CAPÍTULO XI

HIGIENE PESSOAL

Art. 92. Todo o pessoal deve ser submetido a exames periódicos de saúde, incluindo os de admissão e de demissão.

Parágrafo único. Os funcionários que conduzem inspeções visuais também devem ser submetidos a exames de acuidade visual periodicamente.

Art. 93. Todo o pessoal deve ser treinado nas práticas de higiene pessoal.

§ 1º Todas as pessoas envolvidas nos processos de fabricação devem cumprir com as normas de higiene e, particularmente, devem ser instruídas a lavarem suas mãos adequadamente antes de entrarem nas áreas de produção.

§ 2º Devem ser afixados e observados sinais instrutivos para a lavagem de mãos.

Art. 94. As pessoas com suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta que possa afetar de forma adversa a qualidade dos produtos não devem manusear matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários e a granel ou produtos terminados até que sua condição de saúde não represente risco ao produto.

Art. 95. Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a relatar a seu supervisor imediato quaisquer condições relativas à produção, a[illegible]ipamento ou ao pessoal, que considerem que possam interferir adversamente nos produtos.

Art. 96. Deve ser evitado o contato direto entre as mãos do operador e as matérias-primas, materiais de embalagem primária, produtos intermediários ou a granel.

Art. 97. Os funcionários devem usar vestimentas limpas e apropriadas a cada área de produção para que seja assegurada a proteção do produto contra contaminação.

Parágrafo único. Os uniformes, caso sejam reutilizáveis, devem ser guardados em ambientes fechados até que sejam lavados e quando for o caso, desinfetados ou esterilizados.

Art. 98. Os uniformes devem ser fornecidos pelo fabricante conforme procedimentos escritos.

Parágrafo único. A lavagem dos uniformes é de responsabilidade da empresa.

Art. 99. Para que seja assegurada a proteção dos funcionários, o fabricante deve disponibilizar Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamento de Proteção Individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas.

Art. 100. É proibido fumar, comer, beber, mascar ou manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais no laboratório de controle de qualidade, nas áreas de produção e armazenamento, ou em quaisquer outras áreas em que tais ações possam influir adversamente na qualidade do produto.

Art. 101. Procedimentos de higiene pessoal, incluindo o uso das vestimentas apropriadas, devem ser aplicados a todos que entrarem nas áreas de produção.

CAPÍTULO XII

"INSTALAÇÕES"

Art. 102. As instalações devem ser localizadas, planejadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às operações a serem realizadas.

Seção I

Geral

Art. 103. O projeto deve minimizar o risco de erros e possibilitar a limpeza e manutenção, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de poeira e sujeira ou qualquer efeito adverso que possa afetar a qualidade dos produtos.

Art. 104. Devem ser tomadas medidas para evitar a contaminação cruzada e facilitar a limpeza quando houver dispersão de pós, como durante as operações de amostragem, pesagem, mistura, processamento e embalagem de pós.

Art. 105. As instalações devem estar situadas em um local que, quando considerado juntamente com as medidas para proteger o processo de fabricação, apresente risco mínimo de causar qualquer contaminação de materiais ou produtos.

Art. 106. As instalações utilizadas na fabricação de medicamentos devem ser projetadas e construídas de forma a possibilitar a limpeza adaquada.

Art. 107. As instalações devem ser mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza.

Parágrafo único. Deve ser assegurado que as operações da manutenção e repero não representem qualquer risco à qualidade dos produtos.

Art. 108. As instalações devem ser limpas e, quando aplicável, desinfetadas de acordo com procedimentos escritos detalhados.

Parágrafo único. Devem ser mantidos registros das limpezas.

Art. 109. O fornecimento de energia elétrica, a iluminação, a temperatura, a umidade e a ventilação das instalações devem ser apropriados, de modo a não afetar direta ou indiretamente a qualidade dos medicamentos durante os processos de fabricação ou o funcionamento adequado dos equipamentos.

Art. 110. As instalações devem ser planejadas e equipedas de forma a oferecer a máxima proteção contra entrada de insetos, pássaros ou outros animais.

Parágrafo único. Deve haver um procedimento para controle de pragas e roedores.

Art. 111. As instalações devem ser planejadas para garantir o fluxo lógico de materiais e pessoal.

Seção II

Áreas Auxiliares

Art. 112. As salas de descanso e refeitórios devem ser separados das áreas de fabricação e controle.

Folha nº 46 do proc
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

Art. 113. As instalações dos vestiários e sanitários devem ser facilmente acessíveis e apropri[illegible]para o número de usuários.

Parágrafo único. Os sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas de produção ou armazenamento.

Art. 114. As áreas de manutenção devem estar situadas em locais separados das áreas de produção.

Parágrafo único. Se as ferramentas e peças de reposição forem mantidas nas áreas de produção, essas devem estar em salas ou armários reservados para este fim.

Art. 115. O biotério deve ser isolado das demais áreas, possuir entrada separada e sistema da ventilação exclusivo.

Seção III

Áreas de Armazenamento

Art. 116. As áreas de armazenamento devem ter capacidade suficiente para possibilitar o estoque ordenado de materiais e produtos: matérias-primas, materiais da embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados, em sua condição de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido ou recolhido, com a separação apropriada.

Art. 117. As áreas de armazenamento devem ser projetadas ou adaptadas para assegurar as condições ideais de estocagem; devem ser limpas, secas, organizadas e mantidas dentro de limites de temperatura compatíveis com os materiais armazenados.

Parágrafo único. Nos casos em que forem necessárias condições especiais de armazenamento, tais como temperatura e umidade, essas devem ser providenciadas, controladas, monitoradas e registradas.

Art. 116. As áreas de recebimento e expedição devem ser separadas e devem proteger os materiais e produtos das variações climáticas.

§ 1º Na impossibilidade de separação, procedimentos apropriados devem ser adotados para evitar misturas.

§ 2º As áreas de recebimento devem ser projetadas e equipadas para permitir que os recipientes sejam limpos, se necessário, antes do armazenamento.

Art. 119. Os produtos em quarentena devem estar em área restrita e separada na área de armazenamento.

§ 1º A área deve ser claramente demarcada e o acesso à mesma somente pode ser efetuado por pessoas autorizadas.

§ 2º Qualquer outro sistema que substitua a quarentena física deve oferecer níveis de segurança equivalentes.

Art. 120. O armazenamento de materiais ou produtos devolvidos, reprovados ou recolhidos deve ser efetuado em área identificada e isolada fisicamente.

Art. 121. Materiais altamente ativos e radioativos, narcóticos, outros medicamentos perigosos e substâncias que apresentam riscos especiais de abuso, incêndio ou explosão devem ser armazenados em áreas seguras e protegidas, identificadas e quando apropriado devidamente segregadas, de acordo com legislação específica vigente.

Art. 122. Deve ser dada atenção especial à amostragem e ao armazenamento seguro dos materiais de embalagem impressos, por serem considerados críticos à qualidade dos medicamentos quanto a sua rotulagem.

Art. 123. Deve haver uma área específica para amostragem de matérias-primas.

Parágrafo único. A amostragem deve ser conduzida de forma a evitar contaminação ou contaminação cruzada.

Seção IV

Área de Pesagem

Art. 124. As áreas destinadas à pesagem das matérias-primas podem estar localizadas no almoxarifado ou na área de produção, devendo ser específicas e projetadas para esse fim, possuindo sistema de exaustão independente e adequado que evite a ocorrência de contaminação cruzada.

Seção V

Áreas de Produção

Art. 125. Devem ser utilizadas instalações segregadas e dedicadas para a produção de determinados medicamentos, tais como certas preparações biológicas (ex. microorganismos vivos) e os materiais altamente sensibilizantes (ex. penicilinas, cefalosporinas, carbapenêmicos e demais derivados beta-lactâmicos), de forma a minimizar o risco de danos graves à saúde devido à contaminação cruzada.

§ 1º Em alguns casos, tais como materiais altamente sensibilizantes, a segregação deve também ocorrer entre eles.

§ 2º A produção de certo[illegible]dutos altamente ativos como alguns antibióticos, certos hormônios, substâncias citotóxicas deve ser realizada em áreas segregadas.

§ 3º Em casos excepcionais, como sinistros (incêndio, inundação etc.) ou situações de emergência (guerra etc.) o princípio do trabalho em campanha nas mesmas instalações pode ser aceito, desde que sejam tomadas precauções específicas e sejam feitas as validações necessárias (incluindo validação de limpeza).

Art. 126. Quando forem produzidos medicamentos altamente ativos ou altamente sensibilizantes devem ser utilizados sistemas adequados de tratamento do ar na exaustão.

Art. 127. As instalações físicas devem estar dispostas, segundo o fluxo operacional contínuo, de forma a permitir que a produção corresponda à seqüência das operações de produção e aos níveis exigidos de limpeza.

Art. 128. As áreas de produção, incluindo as de armazenamento de materiais em processo, devem permitir o posicionamento lógico e ordenado dos equipamentos e dos materiais, de forma a minimizar o risco de mistura entre diferentes medicamentos ou seus componentes, evitar a ocorrência da contaminação cruzada e diminuir o risco de omissão ou aplicação errônea de qualquer etapa de fabricação ou controle.

Art. 129. Nas áreas onde as matérias-primas, os materiais de embalagem primários, os produtos intermediários ou a granel estiverem expostos ao ambiente, as superfícies interiores (paredes, piso e teto) devem ser revestidas de material liso, impermeável, lavável e resistente, livres de juntas e rachaduras, de fácil limpeza, que permita a desinfecção e não libere partículas.

Art. 130. As tubulações, luminárias, pontos de ventilação e outras instalações devem sar projetadas e instaladas de modo a facilitar a limpeza.

Parágrafo único. Sempre que possível, o acesso para manutenção deve estar localizado externamente às áreas de produção.

Art. 131. Os ralos devem ser de tamanho adequado, instalados de forma a evitar os refluxos de líquidos ou gases e mantidos fechados quando não estiverem em uso.

Parágrafo único. Deve ser evitada a instalação da canaletas abertas; se necessárias, essas devem ser rasas para facilitar a limpeza e a desinfecção.

Art. 132. As áreas de produção devem possuir sistema de tratamento de ar adequado aos produtos manipulados, às operações realizadas e ao ambiente externo.

§ 1º O sistema de tratamento deve incluir filtração de ar adequada para evitar contaminação e contaminação cruzada, controle de temperatura e, quando necessário, de umidade e de diferenciais de pressão.

§ 2º As áreas de produção devem ser regularmente monitoradas a fim de assegurar o cumprimento das especificações.

Art. 133. As instalações para a embalagem de medicamentos devem ser especificamente planejadas e construídas de forma a evitar misturas ou contaminação cruzada.

Art. 134. As áreas de produção devem ser bem iluminadas, particularmente onde se realizam controles visuais.

Seção VI

Áreas de Controle de Qualidade

Art. 135. Os laboratórios de controle de qualidade devem ser separados das áreas de produção.

Parágrafo único. As áreas em que são empregados ensaios biológicos, microbiológicos ou de radioisótopos devem ser separadas umas das outras.

Art. 136. Os laboratórios de controle de qualidade devem ser adequados às operações que se destinam.

§ 1º Deve existir espaço suficiente para evitar misturas e contaminação cruzada.

§ 2º Deve haver espaço para armazenamento adequado de amostras, padrões de referência (se necessário, com refrigeração), solventes, reagentes e registros.

Art. 137. As áreas onde forem realizados os ensaios microbiológicos, biológicos ou com radioisótopos devem ser independentes e separadas e contar com instalações independentes, especialmente o sistema de ar.

Art. 138. Pode ser necessária a utilização de salas separadas para proteger determinados instrumentos de interferências elétricas, vibrações, contato excessivo com umidade e outros fatores externos.

CAPÍTULO XIII

EQUIPAMENTOS

Art. 139. Os equipamentos devem ser projetados, construídos, adaptados, instalados, localizados e mantidos de

Folha nº 47 do proc. Nº 01-0040 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo
RF 10.940

forma que sejam compatíveis com as operações a serem realizadas.

Parágrafo único. O projeto e a localização dos equipamentos devem minimizar os riscos de erros, permitirem limpeza e manutenção adequadas, de maneira a evitar a contaminação cruzada, acúmulo de poeira, sujeira e evitar efeito negativo na qualidade dos produtos.

Art. 140. Os equipamentos devem ser instalados de forma a minimizar qualquer risco de erro ou contaminação.

Art. 141. A tubulação fixa deve ser claramente identificada, conforme legislação vigente, para indicar o conteúdo e, quando aplicável, a direção do fluxo.

Art. 142. Todas as tubulações e dispositivos devem ser adequadamente identificados e deve-se dar preferência ao uso de conexões ou adaptadores não-intercambiáveis para gases e líquidos perigosos.

Art. 143. As balanças e instrumentos de medida das áreas de produção e de controle de qualidade devem possuir a faixa de trabalho e a precisão requeridas, devendo ser periodicamente calibrados.

Art. 144. Os equipamentos de produção devem ser limpos, conforme procedimentos de limpeza aprovados e validados, quando couber.

Art. 145. Os equipamentos e instrumentos analíticos devem ser adequados aos métodos realizados.

Art. 146. Os equipamentos de lavagem, limpeza e secagem devem ser escolhidos e utilizados de forma a não representar uma fonte de contaminação.

Art. 147. Os equipamentos utilizados na produção não devem apresentar quaisquer riscos para os produtos.

Parágrafo único. As partes destes equipamentos em contato direto com o produto não devem ser reativas, aditivas ou absortivas de forma a interferir na qualidade do produto.

Art. 148. Todo equipamento em desuso ou com defeito deve ser retirado das áreas de produção e do controle de qualidade.

Parágrafo único. Quando não for possível, o equipamento em desuso ou com defeito deve estar devidamente identificado para evitar seu uso.

Art. 149. Equipamentos fechados devem ser utilizados sempre que apropriado.

Parágrafo único. Quando são utilizados equipamentos abertos, ou quando são abertos durante qualquer operação, devem ser tomadas precauções para minimizar a contaminação.

Art. 150. Os equipamentos não dedicados devem ser limpos de acordo com procedimentos de limpeza validados para evitar a contaminação cruzada.

Art. 151. No caso de equipamentos dedicados, devem ser utilizados procedimentos de limpeza validados, considerando resíduos de agentes de limpeza, contaminação microbiológica e produtos de degradação, quando aplicável.

Art. 152. Devem ser mantidos os desenhos atualizados dos equipamentos e dos sistemas de suporte críticos.

CAPÍTULO XIV

MATERIAIS

Art. 153. Estão incluídos no conceito de materiais as matérias- primas, os materiais de embalagem, os gases, os solventes, os materiais auxiliares ao processo, os reagentes e os materiais de rotulagem.

Seção I

Geral

Art. 154. Nenhum material utilizado em operações tais como limpeza, lubrificação de equipamentos e controle de pragas deve entrar em contato direto com o produto.

Parágrafo único. Os materiais devem ser de qualidade apropriada a fim de minimizar os riscos à saúde.

Art. 155. Todos os materiais de entrada e os produtos terminados devem ser colocados em quarentena imediatamente após o recebimento ou produção, até que sejam liberados para uso ou comercialização.

Art. 156. Todos os materiais e produtos devem ser armazenados nas condições apropriadas estabelecidas pelo fabricante, de forma ordenada para permitir a segregação de lotes e rotação do estoque, obedecendo à regra primeiro que expira, primeiro que sai.

Art. 157. A água utilizada na fabricação de produtos farmacêuticos deve ser adequada para o uso a que se pretende.

Seção II

Matérias-Primas

Art. 158. A aquisição de matérias-primas deve ser realizada por uma equipe qualificada e treinada.

Art. 159. As matérias-primas devem ser adquiridas somente de fornecedores aprovados pela empresa, preferencialmente, diretamente do produtor.

§ 1º As especificações estabelecidas pelo fabricante relativas às matérias-primas devem ser discutidas com os fornecedores.

§ 2º Todos os espectos da produção e do controle das matérias- primas, o processo de aquisição, o manuseio, a rotulagem e as exigências referentes à embalagem, assim como os procedimentos de reclamação e reprovação, devem ser discutidos entre o fabricante e os fornecedores.

Art. 160. Para cada entrega, os recipientes devem ser verificados no mínimo quanto à integridade da embalagem e do lacre, bem como quanto à correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos dos fornecedores.

Art. 161. Todos os materiais recebidos devem ser verificados de forma que seja assegurado que a entrega esteja em conformidade com o pedido.

§ 1º Os recipientes devem ser limpos e rotulados com as informações necessárias.

§ 2º Quando forem utilizados rótulos de identificação interna, esses devem ser anexados aos recipientes de forma que as informações originais sejam mantidas.

Art. 162. As avarias nos recipientes ou quaisquer outros problemas que possam alterar a qualidade da matéria-prima devem ser registrados, relatados ao departamento de controle de qualidade e investigados.

Art. 163. Se uma entrega de material contiver diferentes lotes, cada lote deve ser individualmente amostrado, analisado e liberado.

Art. 164. As matérias-primas colocadas na área de armazenamento devem estar adequadamente identificadas.

§ 1º Os rótulos devem conter, pelo menos, as seguintes informações:

I - nome da matéria-prima e o respectivo código interno de referência, quando aplicável;

II - nome do fabricante e respectivo número de lote;

III - quando aplicável, número do lote atribuído pelo fornecedor e o número do lote dado pela empresa no momento do recebimento;

IV - situação da matéria-prima no armazenamento (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado, devolvido); e

V - data de fabricação, data de reteste ou prazo de validade e quando aplicável, a data de reanálise.

§ 2º É permitida a identificação por sistema eletrônico validado. Neste caso, não é necessário constar no rótulo todas as informações acima descritas.

Art. 165. Deve haver procedimentos ou medidas adequadas para assegurar a identidade do conteúdo de cada recipiente de matéria- prima.

Parágrafo único. Os recipientes dos quais tenham sido retiradas amostras devem ser identificados.

Art. 166. Somente as matérias-primas liberadas pelo departamento de controle de qualidade e que estejam dentro do prazo previsto para sua utilização devem ser utilizadas.

Art. 167. As matérias-primas devem ser manuseadas somente por funcionários designados, de acordo com procedimentos escritos.

Parágrafo único. As matérias-primas devem ser cuidadosamente pesadas ou medidas, em recipientes limpos e corretamente identificados.

Art. 168. As matérias-primas pesadas ou medidas, assim como seus respectivos pesos ou volumes, devem ser conferidas por outro funcionário ou sistema automatizado de conferência, devendo ser mantidos os registros.

Art. 169. As matérias-primas pesadas ou medidas para cada lote de produção devem ser mantidas juntas e visivelmente identificadas como tal.

Seção III

Material de Embalagem

Art. 170. A aquisição, o manuseio e o controle de qualidade dos materiais de embalagem primários, secundários e de materiais impressos devem ser realizados da mesma forma que para as matérias- primas.

Art. 171. Os materiais de embalagem impressos devem ser armazenados em condições seguras de modo a

Folha nº 48 do proc. Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

excluir a possibilidade de acesso não autorizado.

§ 1º Rótulos em bobinas devem ser utilizados sempre que possível.

§ 2º Rótulos fracionados e outros materiais impressos soltos devem ser armazenados e transportados em recipientes fechados e separados de forma a evitar misturas.

§ 3º Os materiais de embalagem devem ser enviados para produção apenas por pessoal designado, seguindo procedimento aprovado e documentado.

Art. 172. Cada lote de material de embalagem, incluindo material impresso, deve receber um número específico de referência ou marca de identificação.

Art. 173. Os materiais impressos, embalagens primárias ou secundárias desatualizados e obsoletos devem ser destruídos e esse procedimento deve ser registrado.

Art. 174. Todos os produtos e materiais de embalagem a serem utilizados devem ser verificados no ato da entrega ao departamento de embalagem em relação à quantidade, identidade e conformidade com as instruções de embalagem.

Seção IV

Produtos Intermediários e a Granel

Art. 175. Os produtos intermediários e os produtos a granel devem ser mantidos sob condições específicas determinadas para cada produto.

Art. 176. Os produtos intermediários e os produtos a granel adquiridos, devem ser manuseados no recebimento como se fossem matérias-primas.

Seção V

Produtos Terminados

Art. 177. Os produtos terminados devem ser mantidos em quarentena até sua liberação final.

Parágrafo único. Após a liberação, os produtos terminados devem ser armazenados como estoque disponível, de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante.

Seção VI

Materiais Reprovados, Recuperados e Reprocessados

Art. 178. Os materiais e os produtos reprovados devem ser identificados como tal e armazenados separadamente, em áreas restritas.

Parágrafo único. Tais materiais e produtos podem ser devolvidos aos fornecedores ou, quando aplicável, reprocessados ou destruídos dentro de um prazo justificável e a ação adotada deve ser aprovada por pessoa designada.

Art. 179. O reprocesso ou recuperação de produtos reprovados deve ser excepcional.

§ 1º O reprocesso ou recuperação é permitido apenas se a qualidade do produto final não for afetada, as suas especificações forem atendidas e ainda se for realizado em consonância com um procedimento definido e autorizado após avaliação dos riscos envolvidos.

§ 2º Deve ser mantido registro do reprocesso ou da recuperação.

§ 3º Um lote reprocessado ou recuperado deve receber um novo número de lote.

Art. 180. A introdução de lotes anteriores ou parte desses, em conformidade com a qualidade exigida, em um lote do mesmo produto em uma etapa definida da fabricação deve ser autorizada previamente.

§ 1º Essa recuperação deve ser feita de acordo com um procedimento definido, após a avaliação dos riscos envolvidos, incluindo qualquer efeito possível sobre o prazo de validade.

§ 2º A recuperação deve ser registrada.

Art. 181. A necessidade de testes adicionais de qualquer produto terminado que tenha sido reprocessado, ou que tenha sofrido incorporação, deve ser considerada pelo Controle de Qualidade.

Seção VII

Produtos Recolhidos

Art. 182. Os produtos recolhidos devem ser identificados e armazenados separadamente em uma área segura até que haja uma decisão sobre seu destino.

Parágrafo único. A decisão deve ser tomada o mais rápido possível e em conformidade com a legislação específica sobre recolhimento de medicamentos.

Seção VIII

Produtos Devolvidos

Art. 183. Os produtos devolvidos devem ser destruídos, a menos que seja possível assegurar que sua qualidade continua satisfatória; nesses casos, podem ser considerados para revenda, nova rotulagem, ou medidas alternativas somente após avaliação crítica realizada pela área de qualidade, conforme procedimento escrito.

§ 1º Devem ser considerados na avaliação, a natureza do produto, quaisquer condições especiais de armazenamento, sua condição e histórico, bem como o tempo decorrido desde sua expedição.

§ 2º Em caso de dúvida sobre a qualidade, os produtos devolvidos não devem ser considerados adequados para nova expedição ou reutilização.

§ 3º Qualquer medida tomada deve ser registrada.

Seção IX

Reagentes e Meios de Cultura

Art. 184. Deve haver registros para o recebimento e a preparação de reagentes e meios de cultura.

Art. 185. Os reagentes preparados devem ser elaborados de acordo com procedimentos escritos, apropriadamente rotulados e mantidos os registros da preparação.

§ 1º O rótulo deve indicar a concentração, a data de preparo, o fator de padronização, o prazo de validade, a data da próxima padronização e as condições de armazenamento.

§ 2º O rótulo deve ser assinado e datado pela pessoa que preparou o reagente.

Art. 186. Devem ser feitos controles positivos, assim como negativos, para que seja verificada a adequação dos meios de cultura.

Parágrafo único. O tamanho do inóculo utilizado nos controles positivos deve ser apropriado à sensibilidade exigida.

Seção X

Padrões de Referência

Art. 187. Devem ser utilizados padrões de referência oficiais, sempre que existirem.

Parágrafo único. Na ausência desses, devem ser utilizados padrões de referência devidamente caracterizados.

Art. 188. Um padrão de referência não adquirido de uma farmacopéia reconhecida deve ser do mais elevado grau de pureza possível de ser obtido e cuidadosamente caracterizado a fim de garantir sua identidade, teor, qualidade, pureza e potência.

§ 1º Os procedimentos analíticos qualitativos e quantitativos empregados para caracterizar um padrão de referência devem ser mais extensos do que os utilizados para controlar a identidade, teor, qualidade, pureza e potência do fármaco ou medicamento.

§ 2º Os procedimentos analíticos utilizados para caracterizar um padrão de referência não devem se basear apenas em testes de comparação a um padrão de referência anteriormente caracterizado.

§ 3º A documentação de caracterização deve estar disponível e ser mantida sob a responsabilidade de uma pessoa designada.

Art. 189. Os padrões de referência oficiais devem ser utilizados somente para o propósito descrito na respectiva monografia.

Art. 190. Os padrões de referência devem ser armazenados de acordo com as recomendações do fabricante.

Parágrafo único. Devem ser seguidas as recomendações do fabricante quanto à correta utilização, incluindo o pré-tratamento (dessecação, correção de teor etc.) dessas substâncias.

Art. 191. Todos os padrões secundários ou de trabalho devem ser padronizados em relação a um padrão de referência.

Art. 192. Caso necessário, devem ser realizadas verificações apropriadas em intervalos regulares com a finalidade de assegurar a padronização dos padrões secundários.

Art. 193. Todos os padrões de referência devem ser armazenados e utilizados de forma que não afetem negativamente a sua qualidade.

Folha nº 49
Nº 01-0040 do proc.
de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo
RF 1.940

Seção XI

Materiais Residuais

Art. 194. Devem ser tomadas providências quanto à guarda apropriada e segura dos materiais residuais a serem eliminados.

Parágrafo único. As substâncias tóxicas e materiais inflamáveis devem ser guardados em locais de acesso restrito, conforme exigido pela legislação vigente.

Art. 195. O material residual deve ser coletado em recipientes adequados, mantido em local específico e eliminado de forma segura em intervalos regulares e freqüentes, de acordo com as normas sanitárias.

Parágrafo único. O material residual não deve ser acumulado.

Seção XII

Materiais Diversos

Art. 196. Não deve ser permitido que os produtos raticidas, inseticides, agentes fumigantes e materiais sanitizantes contaminem os equipamentos, as matérias-primas, os materiais de embalagem, os materiais em processo ou os produtos terminados.

CAPÍTULO XV

DOCUMENTAÇÃO

Art. 197. A documentação constitui parte essencial do sistema de Garantia da Qualidade e deve estar relacionada com todos os aspectos das BPF.

§ 1º A documentação tem como objetivo definir as especificações de todos os materiais e os métodos de fabricação e controle, a fim de assegurar que todo pessoal envolvido na fabricação saiba decidir o que fazer e quando fazê-lo.

§ 2º A documentação tem a finalidade de garantir que a pessoa designada tenha todas as informações necessárias para decidir acerca da liberação de determinado lote de medicamento para venda, possibilitar um rastreamento que permita a investigação da história de qualquer lote sob suspeita de desvio da qualidade e assegurar a disponibilidade dos dados necessários para validação, revisão e análise estatística.

§ 3º Todos os documentos devem estar facilmente disponíveis, reunidos em uma única pasta ou separados.

Seção I

Geral

Art. 198. Os documentos devem ser redigidos, revisados, aprovados e distribuídos somente a pessoas designadas.

Parágrafo único. Devem atender a todas as etapas de fabricação autorizadas pelo registro.

Art. 199. Os documentos devem ser aprovados, assinados e datados pela pessoa designada.

Parágrafo único. Nenhum documento deve ser modificado sem autorização e aprovação prévias.

Art. 200. O conteúdo dos documentos não pode ser ambíguo.

§ 1º O título, a natureza e o seu objetivo devem ser apresentados de forma clara, precisa e correta.

§ 2º Deve ser disposto de forma ordenada e ser de fácil verificação.

§ 3º Os documentos reproduzidos devem ser legíveis e ter garantida a sua fidelidade em relação ao original.

Art. 201. Os documentos devem ser regularmente revisados e atualizados.

§ 1º Quando determinado documento for revisado, deve haver um sistema que impeça o uso inadvertido da versão obsoleta.

§ 2º Os documentos obsoletos devem ser mantidos por um período específico de tempo definido em procedimento.

Art. 202. Quando os documentos exigirem a entrada de dados, estes devem ser claros, legíveis e indeléveis.

Parágrafo único. Deve ser deixado espaço suficiente para cada entrada de dados.

Art. 203. Toda alteração efetuada em qualquer documento deve ser assinada, datada e possibilitar a leitura da informação original.

Parágrafo único. Quando [illegible] caso, deve ser registrado o motivo da alteração.

Art. 204. Deve ser mantido registro de todas as ações efetuadas de tal forma que todas as atividades significativas referentes à fabricação de medicamentos possam ser rastreadas.

Parágrafo único. Todos os registros devem ser retidos por, pelo menos, um ano após o vencimento do prazo de validade do produto terminado.

Art. 205. Os dados podem ser registrados por meio de sistema de processamento eletrônico, por meios fotográficos ou outros meios confiáveis.

§ 1º As fórmulas mestres/fórmulas padrão e os Procedimentos Operacionais Padrão relativos ao sistema em uso devem estar disponíveis e a exatidão dos dados registrados deve ser verificada.

§ 2º Se o registro dos dados for feito por meio de processamento eletrônico, somente pessoas designadas podem modificar os dados contidos nos computadores.

§ 3º Deve haver registro das alterações realizadas.

§ 4º O acesso aos computadores deve ser restrito por senhas ou outros meios.

§ 5º A entrada de dados considerados críticos, quando inserida manualmente em um sistema, deve ser conferida por outra pessoa designada.

§ 6º Os registros eletrônicos dos dados dos lotes devem ser protegidos por meio de cópias em fita magnética, microfilme, impressão em papel ou outros meios.

§ 7º Durante o período de retenção, os dados devem estar prontamente disponíveis.

Seção II

Rótulos

Art. 206. A identificação afixada nos recipientes, nos equipamentos, nas instalações e nos produtos deve ser clara, sem ambigüidade e em formato aprovado pela empresa, contendo os dados necessários.

Parágrafo único. Podem ser utilizadas além do texto, cores diferenciadas que indiquem sua condição (em quarentena, aprovado, reprovado, limpo, dentre outras).

Art. 207. Todos os produtos terminados devem ser identificados, conforme legislação vigente.

Art. 208. Os rótulos dos padrões de referência e documentos que os acompanham devem indicar a concentração, a data de fabricação, a data em que o lacre foi aberto, as condições de armazenamento e, quando aplicável, o prazo de validade e o número de controle.

Seção III

Especificações e Ensaios de Controle de Qualidade

Art. 209. Os métodos de controle de qualidade devem ser validados antes de serem adotados na rotina, levando-se em consideração as instalações e os equipamentos disponíveis.

Parágrafo único. Os métodos analíticos compendiais não requerem validação, entretanto antes de sua implementação, devem existir evidências documentadas de sua adequabilidade nas condições operacionais do laboratório.

Art. 210. Todas as especificações de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos terminados devem estar devidamente autorizadas, assinadas e datadas, bem como mantidas pelo Controle de Qualidade ou Garantia da Qualidade.

Art. 211. Devem ser realizados ensaios nos produtos intermediários e no produto a granel, quando couber.

Parágrafo único. Devem também existir especificações relacionadas à água, aos solventes e aos reagentes (ácidos e bases) utilizados na produção.

Art. 212. Devem ser realizadas revisões periódicas das especificações para que sejam atualizadas conforme as novas edições da farmacopéia nacional ou outros compêndios oficiais.

Art. 213. As farmacopéias, os padrões de referência, as referências de espectrometria e outros materiais de referência necessários devem estar à disposição no laboratório de controle de qualidade.

Seção IV

Especificações para Matérias-Primas e Materiais de Embalagem

Art. 214. As especificações das matérias-primas, dos materiais de embalagem primária e dos materiais impressos devem possuir uma descrição, incluindo no mínimo:

Folha nº 50 do proc. nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.946

I - código interno de referência e nome conforme DCB, se houver;

II - referência da monografia farmacopéica, se houver; e

III - requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação.

§ 1º Dependendo da prática adotada pela empresa, podem ser adicionados outros dados às especificações, tais como:

I - identificação do fornecedor e do produtor original dos materiais;

II - amostra do material impresso;

III - orientações sobre a amostragem, os testes de qualidade e as referências utilizada nos procedimentos de controle;

IV - condições de armazenamento e as precauções; e

V - período máximo de armazenamento antes que seja realizada nova análise.

§ 2º Os materiais de embalagem devem atender às especificações dando ênfase a sua compatibilidade com os medicamentos.

§ 3º O material deve ser examinado em relação à presença de defeitos e marcas de identificação corretas.

Art. 215. Os documentos com a descrição dos procedimentos de ensaio de controle devem indicar a freqüência de execução de ensaios de cada matéria-prima, conforme determinado por sua estabilidade.

Seção V

Especificações para Produtos Intermediários e a Granel

Art. 216. As especificações dos produtos intermediários e a granel devem estar disponíveis sempre que estes materiais forem adquiridos ou expedidos, ou se os dados sobre os produtos intermediários forem utilizados na avaliação do produto final.

Parágrafo único. Essas especificações devem ser compatíveis com as especificações relativas às matérias-primas ou aos produtos terminados.

Seção VI

Especificações para Produtos Terminados

Art. 217. As especificações para produtos terminados devem incluir:

I - nome genérico do produto e marca ou denominação comercial, quando for o caso;

II - nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas DCB;

III - fórmula ou referência à mesma;

IV - forma farmacêutica e detalhes de embalagem;

V - referências utilizadas na amostragem e nos ensaios de controle;

VI - requisitos qualitativos e quantitativos, com os respectivos limites de aceitação;

VII - condições e precauções a serem tomadas no armazenamento, quando for o caso; e

VIII - prazo de validade.

Seção VII

Fórmula Mestra/Padrão

Art. 218. Deve existir uma fórmula mestra/padrão autorizada para cada produto e tamanho de lote a ser fabricado.

Art. 219. A fórmula mestra/padrão deve incluir:

I - o nome do produto com o código de referência relativo à sua especificação;

II - descrição da forma farmacêutica, concentração do produto e tamanho do lote;

III - lista de todas as matérias-primas a serem utilizadas (com suas respectivas DCB); com a quantidade utilizada de cada uma, usando o nome genérico e referência que são exclusivos para cada material. Deve ser feita menção a qualquer substância que possa desaparecer no decorrer do processo;

IV - declaração do rendimento final esperado, com os limites aceitáveis, e dos rendimentos intermediários, quando for o caso;

V - indicação do local de processamento e dos equipamentos a serem utilizados;

VI - os métodos (ou referência a eles) a serem utilizados no preparo dos principais equipamentos, como limpeza (especialmente após mudança de produto), montagem, calibração e esterilização;

VII - instruções detalhadas das etapas a serem seguidas na produção (verificação dos materiais, pré-tratamentos, a seqüência da adição de materiais, tempos de mistura, temperatures etc.);

VIII - instruções relativas a quaisquer controles em processo com seus limites de aceitação;

IX - exigências relativas ao acondicionamento dos produtos, inclusive sobre o recipiente, a rotulagem e quaisquer condições especiais de armazenamento; e

X - quaisquer precauções especiais a serem observadas.

Seção VIII

Instruções de Embalagem

Art. 220. Deve haver instruções autorizadas quanto ao processo de embalagem, relativas a cada produto e ao tamanho e tipo de embalagem.

§ 1º As instruções devem incluir os seguintes dados:

I - nome do produto;

II - descrição de sua forma farmacêutica, sua concentração e via de administração, quando for o caso;

III - tamanho da embalagem, expresso em número, peso ou volume do produto contido no recipiente final;

IV - listagem completa de todo material de embalagem necessário para um tamanho de lote padrão, incluindo as quantidades, os tamanhos e os tipos, com o código ou número de referência relativo às especificações de cada material;

V - amostra ou reprodução dos materiais utilizados no processo de embalagem, indicando o local onde o número do lote do produto e sua data de vencimento devem ser impressos ou gravados;

VI - precauções especiais, tais como a verificação dos equipamentos e da área onde se realizará a embalagem, a fim de garantir a ausência de materiais impressos de produtos anteriores nas linhas de embalagem;

VII - descrição das operações de embalagem e dos equipamentos a serem utilizados; e

VIII - detalhes dos controles em processo, juntamente com as instruções para a amostragem e os critérios de aceitação.

Seção IX

Registros de Produção de Lotes

Art. 221. Devem ser mantidos registros da produção de cada lote.

Parágrafo único. Os registros devem se basear na fórmula mestra/padrão aprovada e em uso, evitando erros de transcrição.

Art. 222. Antes de iniciar um processo de produção, deve ser verificado se os equipamentos e o local de trabalho estão livres de produtos anteriormente produzidos, assim como se os documentos e materiais necessários para o processo planejado estão disponíveis.

§ 1º Deve ser verificado se os equipamentos estão limpos e adequados para uso.

§ 2º Tais verificações devem ser registradas.

Art. 223. Durante o processo de produção, todas as etapas desenvolvidas devem ser registradas, contemplando o tempo inicial e o final de execução de cada operação.

§ 1º Os registros da execução de tais etapas devem ser devidamente datados pelos executores, claramente identificados por assinatura ou senha eletrônica e ratificados pelo supervisor da área.

§ 2º Os registros dos lotes de produção devem conter pelo menos as seguintes informações:

I - nome do produto;

II - número do lote que estiver sendo fabricado;

III - datas e horários de início e término das principais etapas intermediárias de produção;

IV - nome da pessoa responsável por cada etapa da produção;

Folha nº 53 do proc. Nº 01-0040 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

V - identificação do(s) operador(es) das diferentes etapas de produção e, quando apropriado, [illegible] pessoa (s) que verifica (m) cada uma dessas operações;

VI - número dos lotes e/ou o número de controle analítico e a quantidade de cada matéria-prima utilizada, incluindo o número de lote e a quantidade de qualquer material recuperado ou reprocessado que tenha sido adicionado;

VII - qualquer operação ou evento relevante observado na produção e os principais equipamentos utilizados;

VIII - controles em processo realizados, a identificação da (s) pessoa (s) que os tenha (m) executado e os resultados obtidos;

IX - quantidades obtidas de produto nas diferentes etapas de produção (rendimento), juntamente com os comentários ou explicações sobre qualquer desvio significativo do rendimento esperado; e

X - observações sobre problemas especiais, incluindo detalhes como a autorização assinada para cada alteração da fórmula de fabricação ou instruções de produção.

Seção X

Registros de Embalagem de Lotes

Art. 224. Devem ser mantidos registros da embalagem de cada lote ou parte de lote, de acordo com as instruções de embalagem.

Parágrafo único. Os registros devem ser preparados de forma a evitar erros de transcrição.

Art. 225. Antes do início de qualquer operação de embalagem, deve ser verificado se os equipamentos e a estação de trabalho estão livres de produtos anteriores, documentos ou materiais não exigidos para as operações de embalagem planejadas, e que o equipamento está limpo e adequado para uso.

Parágrafo único. Tais verificações devem ser registradas.

Art. 226. Durante o processo de embalagem, todas as etapas desenvolvidas devem ser registradas, contemplando o tempo inicial e o final de execução de cada operação.

§ 1º Os registros da execução de cada etapa devem ser datados pelos executores, claramente identificados por assinatura ou senha eletrônica e ratificados pelo supervisor da área.

§ 2º Os registros dos lotes de produção devem conter pelo menos as seguintes informações:

I - o nome do produto, o número do lote e a quantidade de produto a granel a ser embalado, bem como o número do lote e a quantidade planejada de produto terminado que será obtida, a quantidade realmente obtida e a reconciliação;

II - a(s) data(s) e o(s) horário(s) das operações de embalagem;

III - o nome da pessoa responsável pela realização da operação de embalagem;

IV - a identificação dos operadores nas etapas principais;

V - verificações feitas quanto à identificação e à conformidade com as instruções para embalagem, incluindo os resultados dos controles em processo;

VI - detalhes das operações de embalagem realizadas, incluindo referências aos equipamentos, às linhas de embalagem utilizadas e, quando necessário, as instruções a registros relativos ao armazenamento de produtos não embalados;

VII - amostras dos materiais de embalagem impressos utilizados, incluindo amostras contendo a aprovação para a impressão e verificação regular (quando apropriado), contendo o número do lote, a data de fabricação, o prazo de validade e qualquer impressão adicional;

VIII - observações sobre quaisquer problemas especiais, incluindo detalhes acerca de qualquer desvio das instruções de embalagem, com autorização por escrito da pessoa designada;

IX - as quantidades de todos os materiais de embalagem impressos com o número de referência ou identificação, e produtos a granel entregues para serem embalados; e

X - as quantidades de todos os materiais utilizados, destruídos ou devolvidos ao estoque e a quantidade obtida do produto, a fim de que possa ser feita uma reconciliação correta.

Seção XI

Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) e Registros

Art. 227. Os Procedimentos Operacionais Padrão e os registros associados a possíveis ações adotadas, quando apropriado, relacionadas aos resultados obtidos devem estar disponíveis quanto a:

I - montagem e qualificação [illegible] equipamentos;

II - aparato analítico e calibração;

III - manutenção, limpeza e sanitização;

IV - pessoal, incluindo qualificação, treinamento, uniformes e higiene;

V - monitoramento ambiental;

VI - controle de pragas;

VII - reclamações;

VIII - recolhimentos; e

IX - devoluções.

Art. 228. Deve haver Procedimentos Operacionais Padrão e registros para o recebimento de matéria-prima e de materiais de embalagem primário e material impresso.

Art. 229. Os registros dos recebimentos devem incluir, no mínimo:

I - nome do material descrito na nota de entrega e nos recipientes;

II - denominação interna e/ou código do material;

III - a data do recebimento;

IV - o nome do fornecedor e do nome do fabricante;

V - o lote ou número de referência do fabricante;

VI - a quantidade total e o número de recipientes recebidos;

VII - o número atribuído ao lote após o recebimento; e

VIII - qualquer comentário relevante (por exemplo, o estado dos recipientes).

Art. 230. Deve haver Procedimento Operacional Padrão para a identificação interna dos produtos armazenados em quarentena e liberados (matérias-primas, materiais de embalagem e outros materiais).

Art. 231. Os Procedimentos Operacionais Padrão devem estar disponíveis para cada instrumento e equipamento (por exemplo, utilização, calibração, limpeza, manutenção) e colocados próximos aos equipamentos.

Art. 232. Deve haver Procedimento Operacional Padrão para amostragem e ser definida a área responsável e as pessoas designadas pela coleta de amostras.

Art. 233. As instruções de amostragem devem incluir:

I - o método e o plano de amostragem;

II - os equipamentos a serem utilizados;

III - quaisquer precauções a serem observadas para evitar contaminação do material ou qualquer comprometimento em sua qualidade; IV - a(s) quantidade(s) da(s) amostra(s) a ser (em) coletadas(s);

V - instruções para qualquer subdivisão necessária da amostra;

VI - tipo de recipiente a ser utilizado no acondicionamento das amostras, rotulagem, bem como se o procedimento de amostragem deve ser realizado em condições assépticas ou não; e

VII - quaisquer precauções a serem observadas, principalmente quanto à amostragem de material estéril ou nocivo.

Art. 234. Deve haver um Procedimento Operacional Padrão descrevendo os detalhes do sistema de numeração dos lotes, com o objetivo de assegurar que cada lote de produto intermediário, a granel ou terminado seja identificado com um número de lote específico.

Art. 235. O Procedimento Operacional Padrão que trata da numeração de lotes deve assegurar a rastreabilidade durante todas as etapas de produção, incluindo embalagem.

Art. 236. O Procedimento Operacional Padrão para numeração de lotes deve assegurar que os números de lote não serão usados de forma repetida, o que também se aplica ao reprocessamento.

Parágrafo único. A atribuição de um número de lote deve ser imediatamente registrada.

Art. 237. Deve haver procedimentos escritos relativos aos ensaios de controle realizados nos materiais e nos

Folha nº 52 do proc. Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RE 10.940

produtos, nas diferentes etapas de fabricação, descrevendo os métodos e os equipamentos a serem utilizados.

Parágrafo único. Os ensaios realizados devem ser registrados.

Art. 238. Os registros de análises devem incluir ao menos os seguintes dados:

I - o nome do material ou produto e, quando aplicável, a forma farmacêutica;

II - o número do lote e, quando apropriado, o fabricante e/ ou fornecedor;

III - referências às especificações relevantes e procedimentos de testes;

IV - os resultados dos ensaios, incluindo observações e cálculos, bem como referência a quaisquer especificações (limites);

V - data(s) e número(s) de referência do(s) ensaio(s);

VI - identificação das pessoas que tenham realizado os ensaios;

VII - identificação das pessoas que tenham conferido os ensaios e os cálculos; e

VIII - declaração de aprovação ou reprovação (ou outra decisão), datada e assinada por pessoa designada.

Art. 239. Devem estar disponíveis procedimentos escritos quanto à aprovação ou reprovação de materiais e produtos e, particularmente, quanto à liberação para venda do produto terminado por pessoa designada.

Art. 240. Devem ser mantidos registros da distribuição de cada lote de um produto de forma a, por exemplo, facilitar o recolhimento do lote, se necessário.

Art. 241. Devem ser mantidos registros para equipamentos principais e críticos, tais como qualificação, calibração, manutenção, limpeza ou reparos, incluindo data e identificação das pessoas que realizaram essas operações.

Art. 242. Os registros do uso dos equipamentos e das áreas onde os produtos estiverem sendo processados devem ser feitos em ordem cronológica.

Art. 243. Deve haver procedimentos escritos atribuindo responsabilidade pela limpeza e pela sanitização, e descrevendo em detalhes freqüência, métodos, equipamentos e materiais de limpeza a serem utilizados, bem como instalações e equipamentos a serem limpos.

Art. 244. Devem estar disponíveis procedimentos para sistemas computadorizados definindo regras de segurança (usuários/senhas), manutenção de sistemas e infra-estrutura informática, gerenciamento de desvios em tecnologia da informação, recuperação de dados e backup.

CAPÍTULO XVI

BOAS PRÁTICAS DE PRODUÇÃO

Art. 245. As operações de produção devem seguir Procedimentos Operacionais Padrão escritos, claramente definidos, aprovados e em conformidade com o registro aprovado, com o objetivo de obter produtos que estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos.

Seção I

Geral

Art. 246. Todo o manuseio de materiais e produtos, tais como recebimento e limpeza, quarentena, amostragem, armazenagem, rotulagem, dispensação, processamento, embalagem e distribuição, deve ser feito de acordo com procedimentos ou instruções escritas e, quando necessário, registrado.

Art. 247. Qualquer desvio das instruções ou dos procedimentos deve ser evitado.

Parágrafo único. Caso ocorram, os desvios devem ser autorizados e aprovados por escrito por pessoa designada pela Garantia da Qualidade, com a participação do Controle de Qualidade, quando aplicável.

Art. 248. Devem ser realizadas verificações sobre rendimentos e reconciliação de quantidades para assegurar que não haja discrepâncias fora dos limites aceitáveis.

Art. 249. As operações com produtos distintos não devem ser realizadas simultaneamente ou consecutivamente na mesma sala ou área, a menos que não haja risco de mistura ou contaminação cruzada.

Art. 250. Durante o processamento, todos os materiais, recipientes com granel, equipamentos e as salas e linhas de embalagem utilizadas devem ser identificadas com a indicação do produto ou material processado, sua concentração (quando aplicável) e o número do lote.

§ 1º A indicação deve mencionar a etapa de produção.

§ 2º Quando aplicável, deve ser registrado também o nome do produto processado anteriormente.

Art. 251. O acesso às instalações de produção deve ser restrito ao pessoal autorizado.

Art. 252. Os produtos não farmacêuticos e os não sujeitos à vigilância sanitária não devem ser produzidos em áreas ou com equipamentos destinados à produção de medicamentos.

Art. 253. Os controles em processo não devem representar qualquer risco à qualidade do produto, nem riscos de contaminação cruzada ou mistura.

Seção II

Prevenção de Contaminação Cruzada e Contaminação Microbiana durante a Produção

Art. 254. Quando são usados materiais e produtos em pó na produção, devem ser tomadas precauções especiais para evitar a geração e disseminação de pós.

Parágrafo único. Devem ser tomadas providências para o controle apropriado do ar (por exemplo, insuflamento e exaustão de ar dentro das especificações previamente estabelecidas).

Art. 255. A contaminação de uma matéria-prima ou de determinado produto por outro material ou produto deve ser evitada.

§ 1º O risco de contaminação cruzada acidental decorre da liberação descontrolada de pós, gases, vapores, aerossóis, ou organismos provenientes dos materiais e produtos em processo, de resíduos nos equipamentos, da introdução de insetos, da roupa dos operadores, de sua pele etc.

§ 2º A significância do risco varia com o tipo de contaminante e com o produto que foi contaminado.

§ 3º Dentre os contaminantes mais perigosos estão os materiais altamente sensibilizantes (ex. as penicilinas, as cefalosporinas, os carbapenêmicos e demais derivados beta-lactâmicos), os preparados biológicos com organismos vivos, certos hormônios, substâncias citotóxicas e outros materiais altamente ativos.

§ 4º Atenção especial também deve ser dada a produtos cuja contaminação pode ocasionar maiores danos aos usuários, como aqueles administrados por via parenteral ou aplicados em ferimentos abertos, produtos administrados em grandes doses e/ou por longos períodos de tempo.

Art. 256. A ocorrência de contaminação cruzada deve ser evitada por meio de técnicas apropriadas ou de medidas organizacionais, tais como:

I - produção em áreas exclusivas e fechadas (ex. as penicilinas, as cefalosporinas, os carbapenêmicos, os demais derivados beta-lactâmicos, os preparados biológicos com organismos vivos, determinados hormônios, substâncias citotóxicas e outros materiais altamente ativos);

II - produção em campanha (separação por tempo) seguida por limpeza apropriada de acordo com um procedimento validado. Para os produtos elencados na alínea(a), o princípio do trabalho em campanha somente é aplicável em casos excepcionais como sinistros

ou situações de emergência;

III - utilização de antecâmaras, diferenciais de pressão e insuflamento de ar e sistemas de exaustão;

IV - redução do risco de contaminação causado pela recirculação ou reentrada de ar não tratado ou tratado de forma insuficiente;

V - uso de vestimentas de proteção onde os produtos ou materiais são manipulados;

VI - utilização de procedimentos validados de limpeza e de descontaminação;

VII - utilização de "sistema fechado" de produção;

VIII - ensaios de resíduos; e

IX - utilização de rótulos em equipamentos que indiquem o estado de limpeza.

Art. 257. Deve ser verificada periodicamente a eficácia das medidas adotadas para prevenir a contaminação cruzada.

Parágrafo único. Essa verificação deve ser feita em conformidade com Procedimentos Operacionais Padrão.

Art. 258. As áreas de produção onde estiverem sendo processados produtos susceptíveis à contaminação por microrganismos devem ser monitoradas periodicamente, por exemplo, monitoramento microbiológico e de material particulado, quando apropriado.

Seção III

Operações de Produção

Folha nº 53 do proc. Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 1940

Art. 259. Antes do início de qualquer operação de produção devem ser adotadas as providências necessárias para que as áreas detrabalho e os equipamentos estejam limpos e livres de quaiquer matéria- prima, produtos, resíduos de produtos, rótulos ou documentos que não sejam necessários para a nova operação a ser iniciada.

Art. 260. Todos os controles em processo e controles ambientais devem ser realizados e registrados.

Art. 261. Devem ser instituídos meios para indicar falhas nos equipamentos ou utilidades.

Parágrafo único. Os equipamentos com defeito devem ser retirados de uso até que sejam consertados.

Art. 262. Após o uso, os equipamentos de produção devem ser limpos dentro do prazo determinado, de acordo com procedimentos detalhados.

Parágrafo único. Os equipamentos limpos devem ser armazenados em local limpo e seco de forma a evitar contaminação.

Art. 263. Devem ser definidos os limites de tempo em que o equipamento e/ou recipiente pode permanecer sujo antes de ser realizadoo procedimento de limpeza e após a limpeza antes de novo uso.

Parágrafo único. Os limites de tempo devem ser baseados em dados de validação.

Art. 264. Os recipientes utilizados no envase devem ser limpos antes da operação.

Parágrafo único. Deve-se ter o cuidado de evitar e de remover quaisquer contaminantes, tais como, fragmentos de vidro e partículas de metal.

Art. 265. Qualquer desvio significativo do rendimento esperado deve ser investigado e registrado.

Art. 266. Deve ser assegurado que a tubulação ou outros equipamentos utilizados para o transporte de produtos de uma área para outra estejam conectados de forma correta.

Art. 267. As tubulações utilizadas no transporte de água purificada ou água para injetáveis e, quando apropriado, outros tipos de tubulação, devem ser sanitizadas e mantidas de acordo com procedimentos escritos que determinem os limites de contaminação microbiana e as medidas a serem adotadas em caso de contaminação.

Art. 268. Os equipamentos e instrumentos utilizados nos procedimentos de medições, pesagens, registros e controles devem ser submetidos à manutenção e à calibração a intervalos pré-estabelecidos e os registros de tais operações devem ser mantidos.

§ 1º Para assegurar um funcionamento satisfatório, os instrumentos devem ser verificados diariamente ou antes de serem utilizados para ensaios analíticos.

§ 2º As datas de calibração, manutenção e futuras calibrações devem estar claramente estabelecidas e registradas, preferencialmente em uma etiqueta anexada ao instrumento ou equipamento.

Art. 269. As operações de reparo e manutenção não devem apresentar qualquer risco à qualidade dos produtos.

Seção IV

Operações de Embalagem

Art. 270. Na programação das operações de embalagem devem existir procedimentos que minimizem a ocorrência de risco de contaminação cruzada, de misturas ou de substituições.

Parágrafo único. Produtos diferentes não devem ser embalados próximos uns aos outros, a menos que haja separação física ou um sistema alternativo que forneça garantia equivalente.

Art. 271. Antes de iniciar as operações de embalagem, devem ser tomadas medidas para assegurar que a área de trabalho, as linhas de embalagem, as máquinas de impressão e outros equipamentos estejam limpos e livres de quaisquer produtos, materiais ou documentos utilizados anteriormente e que não sejam necessários para a operação corrente.

§ 1º A liberação da linha deve ser realizada de acordo com procedimentos e lista de verificação.

§ 2º A verificação deve ser registrada.

Art. 272. O nome e o número de lote do produto em processo devem ser exibidos em cada etapa de embalagem ou na linha da embalagem.

Art. 273. As etapas de envase e de fechamento devem ser imediatamente seguidas pela etapa de rotulagem.

Parágrafo único. Se o disposto no caput não for possível, devem ser aplicados procedimentos apropriados para assegurar que não ocorram misturas ou erros de rotulagem.

Art. 274. Deve ser verificado e registrado o correto desempenho das operações de impressão realizadas separadamente ou no decorrer do processo de embalagem.

Parágrafo único. Deve ser dada maior atenção às impressões manuais, as quais devem ser conferidas em intervalos regulares.

Art. 275. A fim de se evitar mistura/troca deve ser tomado cuidado especial quando forem utilizados rótulos avulsos ou quando forem feitas grandes quantidades de impressão fora da linha de embalagem, bem como quando forem adotadas operações de embalagem manual.

§ 1º Deve-se dar preferência a rótulos de alimentação por rolos a rótulos avulsos, para evitar misturas.

§ 2º A verificação em linha de todos os rótulos por meios eletrônicos pode ser útil para evitar misturas, mas devem ser feitas verificações para garantir que quaisquer leitores eletrônicos de códigos, contadores de rótulos ou aparelhos similares estejam funcionando corretamente.

§ 3º Quando os rótulos são anexados manualmente, devem ser realizados controles em processo com maior freqüência.

Art. 276. As informações impressas e gravadas em relevo nos materiais de embalagem devem ser nítidas e resistentes ao desgaste e adulteração.

Art. 277. A inspeção em linha do produto durante a embalagem deve incluir regularmente, pelo menos, as seguintes verificações:

I - aspecto geral das embalagens;

II - se as embalagens estão completas;

III - se estão sendo utilizados os produtos e os materiais de embalagem corretos;

IV - se as impressões realizadas estão corretas; e

V - o funcionamento correto dos monitores da linha de embalagem.

Parágrafo único. As amostras retiradas na linha de embalagem para inspeção em linha não devem retornar ao processo de embalagem sem a devida avaliação.

Art. 278. Os produtos envolvidos em ocorrências anormais durante o procedimento de embalagem somente devem ser reintroduzidos após serem submetidos à inspeção, investigação e aprovação por pessoa designada.

Parágrafo único. Devem ser mantidos registros detalhados desses operações.

Art. 279. Qualquer discrepância, significativa ou incomum, observada durante a reconciliação da quantidade do produto a granel, dos materiais de embalagem impressos e do número de unidades embaladas, deve ser investigada e justificada satisfatoriamente antes que o lote seja liberado.

Art. 280. Após a conclusão de cada operação, todos os materiais de embalagem codificados com o número de lote não utilizados devem ser destruídos, devendo o processo de destruição ser registrado.

Parágrafo único. Para que os materiais impressos não codificados sejam devolvidos ao estoque, devem ser seguidos procedimentos escritos.

CAPÍTULO XVII

BOAS PRÁTICAS DE CONTROLE DE QUALIDADE

Art. 281. O Controle de Qualidade é responsável pelas atividades referentes à amostragem, às especificações e aos ensaios, bem como à organização, à documentação e aos procedimentos de liberação que garantam que os ensaios sejam executados e que os materiais e os produtos terminados não sejam aprovados até que a sua qualidade tenha sido julgada satisfatória.

Parágrafo único. O Controle de Qualidade não deve resumir-se às operações laboratoriais, deve participar e ser envolvido em todas as decisões que possam estar relacionadas à qualidade do produto.

Art. 282. A independência do controle de qualidade em relação à produção é fundamental.

Art. 283. Cada fabricante (detentor de uma autorização de fabricação) deve possuir um departamento de Controle de Qualidade.

§ 1º O Departamento de Controle de Qualidade deve estar sob a responsabilidade de uma pessoa com qualificação e experiência apropriadas, que tenha um ou vários laboratórios de controle à sua disposição.

§ 2º Devem estar disponíveis recursos adequados para garantir que todas as atividades de controle de qualidade sejam realizadas com eficácia e confiabilidade.

§ 3º As exigências básicas para o controle de qualidade são as seguintes:

I - instalações adequadas, pessoal treinado e procedimentos aprovados devem estar disponíveis para amostragem, inspeção e análise de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e

Folha nº 54 do proc. Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

terminados. Quando necessário, devem existir procedimentos aprovados para o monitoramento ambiental;

II - amostras de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados devem ser coletadas por meio de procedimentos aprovados e por pessoal qualificado pelo Controle de Qualidade;

III - devem ser realizadas qualificações e validações necessárias relacionadas ao controle de qualidade;

IV - devem ser feitos registros (manual ou por meio eletrônico) demonstrando que todos os procedimentos de amostragem, inspeção e testes foram de fato realizados e que quaisquer desvios foram devidamente registrados e investigados;

V - os produtos terminados devem possuir a composição qualitativa e quantitativa de acordo com o descrito no registro; os componentes devem ter a pureza exigida, devem estar em recipientes apropriados e devidamente rotulados;

VI - devem ser registrados os resultados das análises realizadas nos materiais e produtos intermediários, a granel e terminados;

VII - nenhum lote de produto deve ser aprovado antes da avaliação da conformidade com es especificações constantes no registro por pessoa(s) designada(s); e

VIII - devem ser retidas amostres suficientes de matériesprimes e produtos para permitir uma análise futura; o produto retido deve ser mantido em sua embalagem final, a menos que a embalagem seja excepcionalmente grande.

Art. 284. O controle da qualidade tem como outras atribuições estabelecer, validar e implementar todos os procedimentos de controle de qualidade, avaliar, manter e armazenar os padrões de referência, garantir a rotulagem correta dos reagentes, padrões e outros materiais de sua utilização, garantir que a estabilidade dos ingredientes ativos e medicamentos seja monitorada, participar da investigação de reclamações relativas à qualidade do produto e participar do monitoramento ambiental.

Parágrafo único. Todas esses operações devem ser realizadas em conformidade com procedimentos escritos e, quando necessário, registradas.

Art. 285. O pessoal do controle de qualidade deve ter acesso às áreas de produção para amostragem e investigação.

Seção I

Controle de Matérias-Primas e Produtos Intermediários, a Granel e Terminados

Art. 286. Todos os ensaios devem seguir procedimentos escritos e aprovados.

Parágrafo único. Os resultados devem ser verificados pelo responsável antes que os materiais ou produtos sejam liberados ou reprovados.

Art. 287. As amostras devem ser representativas do lote do material do qual foram retiradas, segundo procedimentos escritos e aprovados.

Art. 288. A amostragem deve ser realizada de forma a evitar a ocorrência de contaminação ou outros efeitos adversos sobre a qualidade do produto amostrado.

Parágrafo único. Os recipientes amostrados devem ser identificados e cuidadosamente fechados após a amostragem.

Art. 289. Durante a amostragem deve ser tomado o cuidado de evitar contaminações ou misturas do material que está sendo amostrado.

§ 1º Todos os equipamentos utilizados na amostragem e que entrarem em contato com os materiais devem estar limpos.

§ 2º Alguns materiais particularmente perigosos ou potentes requerem precauções especiais.

Art. 290. Os equipamentos utilizados na amostragem devem estar limpos e, se necessário, esterilizados e guardados separadamentedos demais equipamentos laboratoriais.

Art. 291. Cada recipiente contendo amostra deve ser identificado e conter es seguintes informações:

I - o nome do material amostrado;

II - o número do lote;

III - o número do recipiente do qual a amostra foi retirada;

IV - o número da amostra;

V - a assinatura da pessoa responsável pela coleta; e

VI - a data da amostragem.

Art. 292. Os resultados de especificação obtidos durante os testes de materiais ou produtos devem ser investigados de acordo com um procedimento aprovado.

Parágrafo único. As investigações devem ser concluídas, as medidas corretivas e preventivas adotadas e os registros mantidos.

Seção II

Ensaios Necessários Matérias-Primas e Materiais de Embalagem

Art. 293. Antes que as matérias-primes a os materiais de embalagem sejam liberados para uso, o responsável pelo Controle de Qualidade deve garantir que esses foram testados quanto à conformidade com as especificações.

Art. 294. Devem ser realizados ensaios de identificação nas amostras retiradas de todos os recipientes de matéria-prima.

Art. 295. É permitido amostrar somente uma parte dos volumes quando um procedimento de qualificação de fornecedores tenha sido estabelecido para garantir que nenhum volume de matériaprima tenha sido incorretamente rotulado.

§ 1º A qualificação deve levar em consideração ao menos os seguintes aspectos:

I - a natureza e a classificação do fabricante e do fornecedor e o seu grau de conformidade com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação;

II - o sistema de garantia da qualidade do fabricante da matéria-prima;

III - as condições sob as quais as matérias-primas são produzidas e controladas; e

IV - a natureza da matéria-prima e do medicamento no qual será utilizada.

§ 2º Com tal qualificação, é possível a isenção do teste de identificação em amostras retiradas de cada recipiente de matériaprima nos seguintes casos:

I - matérias-primas oriundas de uma planta mono produtora; ou

II - matérias-primas adquiridas diretamente do fabricante, ou em recipientes lacrados no fabricante, no qual haja um histórico confiável e sejam realizadas auditorias regulares da qualidade no sistema de garantia da qualidade do fabricante.

§ 3º A isenção prevista no parágrafo anterior não se aplica para os seguintes casos:

I - matérias-primas fornecidas por intermediários, tais como importadores e distribuidores, quando o fabricante é desconhecido ou não auditado pelo fabricante do medicamento;

II - matérias-primas fracionadas; e

III - matérias-primas utilizadas para produtos parenterais.

Art. 296. Cada lote de material de embalagem impresso deve ser examinado antes do uso.

Art. 297. Em substituição à realização de testes de controle de qualidade, o fabricante pode aceitar o certificado de análise emitido pelo fornecedor, desde que a sua confiabilidade seja estabelecida por meio de avaliação periódica dos resultados apresentados e de auditorias às suas instalações, o que não exclui a necessidade da realização do teste de identificação.

§ 1º Os certificados emitidos pelo fornecedor devem ser originais e ter sua autenticidade assegurada.

§ 2º Os certificados devem conter as seguintes informações:

I - identificação do fornecedor, assinatura do funcionário responsável;

II - nome e número de lote do material testado;

III - descrição das especificações e dos métodos utilizados; e

IV - descrição dos resultados dos ensaios e a data em que tenham sido realizados.

Seção III

Controle em Processo

Art. 298. Devem ser mantidos registros de controle em processo, os quais devem fazer parte da documentação do lote.

Seção IV

Folha nº 55 do proc. Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RG 10.940

Produtos Terminados

Art. 299. Para a liberação dos lotes deve ser assegurada a conformidade com as especificações estabelecidas mediante ensaios laboratoriais.

Art. 300. Os produtos que não atenderem às especificações estabelecidas devem ser reprovados.

Seção V

Amostras de Referência

Art. 301. As amostras retidas de cada lote de produto terminado devem ser mantidas por, pelo menos, 12 (doze) meses após o vencimento, exceto para Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV), que devem ser conservadas por, no mínimo, 30 (trinta) dias após o vencimento.

§ 1º Os produtos terminados devem ser mantidos em suas embalagens finais e armazenados sob as condições recomendadas.

§ 2º Se o produto for embalado em embalagens grandes, excepcionalmente as amostras podem ser guardadas em recipientesmenores com as mesmas características e armazenadas sob as condições recomendadas.

§ 3º As amostras de substâncias ativas devem ser retidas por, pelo menos, um ano após o vencimento dos prazos de validade dos produtos finais aos quais tenham dado origem.

§ 4º Amostras de outras matérias-primas (excipientes), exceto solventes, gases e água, devem ser retidas pelo período mínimo de dois anos após seu respectivo prazo de validade, se assim permitirem os respectivos estudos de estabilidade efetuados pelo fabricante da matéria-prima.

§ 5º As quantidades de amostras de materiais e produtos retidos devem ser suficientes para possibilitar que sejam realizadas,pelo menos, duas análises completas.

Seção VI

Estudos de Estabilidade

Art. 302. O Controle de qualidade deve avaliar a qualidade e a estabilidade dos produtos terminados e, quando necessário, das matérias-primas, dos produtos intermediários e a granel.

Art. 303. Devem ser estabelecidas datas e especificações de validade com base nos testes de estabilidade relativos a condições de armazenamento.

Art. 304. Deve ser desenvolvido e implementado um programa escrito de estudo de estabilidade, incluindo os seguintes elementos:

I - descrição completa do produto envolvido no estudo;

II - todos os parâmetros dos métodos e dos ensaios, que devem descrever os procedimentos dos ensaios de potência, pureza, características físicas, testes microbiológicos (quando aplicável), bem como as evidências documentadas de que os ensaios realizados são indicadores da estabilidade do produto;

III - previsão quanto à inclusão de um número suficiente de lotes;

IV - cronograma de ensaio para cada produto;

V - instruções sobre condições especiais de armazenamento;

VI - instruções quanto à retenção adequada de amostras; e

VII - um resumo de todos os dados obtidos, incluindo a avaliação e as conclusões do estudo.

Art. 305. A estabilidade de um produto deve ser determinada antes da comercialização e deve ser repetida após quaisquer mudanças significativas nos processos de produção, equipamentos, materiais de embalagem e outras que possam influir na estabilidade do produto.

TÍTULO III

PRODUTOS ESTÉREIS

Art. 306. As diretrizes aqui apresentadas não substituem nenhuma seção anterior, mas reforçam pontos específicos sobre a fabricação de preparados estéreis, a fim de minimizar os riscos de contaminação por substâncias pirogênicas, partículas viáveis ou não viáveis.

CAPÍTULO I

CONSIDERAÇÕES GERAIS

Art. 307. A produção de preparações estéreis deve ser realizada em áreas limpas, cuja entrada de pessoal e de materiais deve ser feita através de tecâmaras.

Parágrafo único. As áreas devem ser mantidas dentro de padrões de limpeza apropriados e, devem conter sistemas de ventilação que utilizem filtros de eficiência comprovada.

Art. 308. As diversas operações envolvidas no preparo dos materiais (por ex.: recipientes e tampas), no preparo do produto, no envase e na esterilização devem ser realizadas em áreas separadas dentro da área limpa.

Art. 309. As operações de fabricação são divididas em duas categorias: a primeira, onde os produtos são esterilizados terminalmentea a segunda, onde parte ou todas as etapas do processo são conduzidas assepticamente.

CAPÍTULO II

CONTROLE DE QUALIDADE

Art. 310. As amostras coletadas para o ensaio de esterilidade devem ser representativas de totalidade do lote e/ou sub-lote, devendo ser dada atenção especial às partes do lote que representem maior risco de contaminação, como por exemplo:

I - produtos que tenham passado por processo de envase asséptico - as amostras devem incluir os recipientes do início e do fim do lote, e ainda após qualquer interrupção significativa do trabalho; e

II - produtos que tenham sido esterilizados por calor em sua embalagem final - as amostras devem incluir recipientes das zonas potencialmente mais frias de cada carga.

Art. 311. O testa de esterilidade realizado no produto final deve ser considerado apenas como uma das últimas medidas do controle utilizadas para assegurar a esterilidade do produto.

Art. 312. A esterilidade dos produtos terminados é assegurada por validação do ciclo de esterilização, no caso de produtos esterilizados terminalmente e por meio de simulação com meios de cultura para produtos fabricados assepticamente.

§ 1º A documentação do lote e os registros de monitoramento ambiental devem ser examinados em conjunto com os resultados dos testes de estarilidade.

§ 2º O procedimento do teste de esterilidade deve ser validado para cade produto.

§ 3º Os métodos farmacopéicos devem ser utilizados para a validação e desempenho do teste de estarilidade.

Art. 313. Para produtos injetáveis, a água para injetáveis, os produtos intermediários e os produtos terminados devem ser monitorados para endotoxinas, utilizando um método farmacopéico que tenha sido validado para cada produto.

§ 1º Para soluções parenterais de grande volume, tal monitoramento de água ou intermediários também deve ser feito, além dos testes requeridos pela monografia aprovada do produto terminado.

§ 2º Quando uma amostra é reprovada em um testa, a causa da raprovação deve ser investigada e ações corretivas adotadas, quando necessário.

Art. 314. Os lotes que não foram aprovados no teste inicial de esterilidade não podem ser aprovados com base em um segundo teste, salvo se for realizada uma investigação e o resultado demonstrar claramente que o testa inicial não era válido.

Parágrafo único. A investigação deve contemplar, entre outros aspectos, o tipo de microrganismo encontrado, os registros sobre as condições ambientais e sobra o processamento dos lotes, bem como os ragistros e procedimentos laboratoriais utilizados no teste inicial.

CAPÍTULO III

SANITIZAÇÃO

Art. 315. A sanitização das áreas limpas é um aspecto particularmente importante na fabricação de produtos estéreis.

§ 1º Essas áreas devem ser limpas e sanitizadas freqüentemente, de acordo com um programa específico aprovado pela Garantia de Qualidade.

§ 2º As áreas devem ser monitoradas regularmente para a detecção do surgimento de microorganismos resistentes.

§ 3º Tendo em vista a limitada eficácia da radiação ultravioleta, esta não deve ser utilizada como substituta nas operações de desinfecção química.

Art. 316. Os desinfetantes e os detergentes devem ser monitorados para detectar possível contaminação microbiana; sua eficácia deve ser comprovada; as diluições devem ser mantidas em recipientes previamente limpos não devem ser guardadas por longos períodos de tempo, a menos que sejam esterilizadas.

Folha nº 56
Nº 01-0040 do proc.
O funcionário de 2011
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo - RF 10.940

§ 1º Os recipientes parcialmente esvaziados não devem ser completados.

§ 2º Os desinfetantes e detergentes utilizados nas áreas grau A e B devem ser esterilizados antes do uso ou ter sua esterilidade comprovada.

Art. 317. Deve ser realizado um controle microbiológico das diferentes classes des áreas limpas durante a operação.

§ 1º Quando forem realizadas operações essépticas, o monitoramento deve ser freqüente e os métodos, tais como placas de sedimentação, amostragem volumétrica de ar e de superfícies (ex. swab e places de contato) devem ser utilizados.

§ 2º As áreas não devem ser contaminadas pelos métodos de amostragem utilizados.

§ 3º Os resultados de monitoramento devem ser revisados para fins de liberação do produto terminado.

§ 4º Superfícies e pessoal devem ser monitorados após a realização de operações críticas.

Art. 318. Devem ser estabelecidos limites de alerta e de ação para a detecção de contaminação microbiológica, e para o monitoramento de tendência da qualidade do ar nas instalações.

Parágrafo único. Os limites expressos em unidades formadores de colônia (UFC) pera o monitoramento microbiológico das áreas limpas em operação encontram-se descritos na Tabela 1 disposta no ANEXO.

CAPÍTULO IV

FABRICAÇÃO DE PREPARAÇÕES ESTÉREIS

Art. 319. As áreas limpas para a fabricação de produtos estéreis são classificadas de acordo com as suas condições ambientais.

§ 1º Cada etapa de fabricação requer uma condição ambiental apropriada "em operação", para minimizar o risco de contaminação microbiológica e por partículas do produto ou dos materiais utilizados.

§ 2º Para alcançar as condições "em operação", as áreas devem ser desenhadas para atingir cartos níveis especificados de pureza do ar na condição "em repouso". A condição "em repouso" é definida como aquela onde a instalação está finalizada, os equipamentos de produção instalados e em funcionamento, mas não existem pessoas presentes. A condição "em operação" é definida como aquela em que a área está em funcionamento para uma operação definida e com um número especificado de pessoas presentes.

§ 3º As áreas limpas utilizadas na fabricação de produtos estéreis são classificadas em quatro diferentes graus, sendo eles:

I - grau A: zona de alto risco operacional, por exemplo, envase e conexões essépticas. Normalmente estas operações devem ser realizades sob fluxo unidirecional. Os sistemas de fluxo unidirecional devem fornecer uma velocidade de ar homogênea de aproximadamente 0.45m/s ± 20% na posição de trabalho;

II - grau B: em áreas circundantes às de grau A pera preperações e envase essépticos; e

III - grau C e D: áreas limpas onde são realizadas etapas menos crítices na fabricação de produtos estéreis.

§ 4º A classificação do ar para os quatro graus é deda na Tabela 2 disposta no ANEXO.

§ 5º Para alcançar os graus B, C e D, o número de trocas de ar deve ser apropriado ao tamanho da sala, aos equipamentos nela existentes e ao número de pessoas que nela trabalhem.

§ 6º O número de trocas totais do ar de área deve ser no mínimo de 20 trocas/hora em uma sala com padrão de fluxo de ar adequado e com filtros de alta eficiência de retenção de partículas apropriados (filtros HEPA - high efficiency particule air).

§ 7º Os diferentes sistemas de classificação de partículas para áreas limpas estão apresentados na Tabela 3 disposta no ANEXO.

Art. 320. A condição "em repouso" descrita na Tabela 2 deve ser alcançada após a conclusão das operações, na ausência de pessoal e após um curto período de recuperação.

§ 1º A condição "em operação" para o grau A deve ser mantide nos arredores imediatos do produto sempre que ele estiver exposto ao ambiente.

§ 2º Pode haver dificuldade na demonstração de conformidade à classificação de ar no ponto de envase, durante esta operação, devido à formação de partículas/gotículas provenientes do próprio produto.

Art. 321. Devem ser estabelecidos limites de alerta e de ação para o monitoramento microbiológico e de partículas.

Parágrafo único. Caso os limites sejam excedidos, ações corretivas devem ser tomadas, de acordo com o descrito nos procedimentos operacionais.

Art. 322. Os graus de cada área de produção são especificados nos itens a seguir e devem ser selecionados pelo fabricante com base na natureza do processo e nas validações correspondentes.

Seção I

Produtos Esterilizados Terminalmente

Art. 323. Os materiais e a maioria dos produtos devem ser preparados em um ambiente no mínimo grau D para serem alcançadas baixes contagens microbianas e de partículas, adequadas para filtração e esterilização.

Parágrafo único. Quando o produto está sujeito a um alto risco de contaminação microbiana (ex. por ser altamente suscetível a crescimento microbiano, necessita ser mantido por um longo período de tempo antes da esterilização, ou não é processado em recipientes fechados), a preparação deve ser feita em ambiente grau C.

Art. 324. O envase dos produtos esterilizados terminalmente deve ser feito em um ambiente, no mínimo, grau C.

Parágrafo único. Quando o produto está sujeito a um risco de contaminação pelo ambiente (ex. processo de envase lento, recipientes com uma grande abertura ou exposição destes por mais de alguns segundos antes do fechamento), o envase deve ser realizado em ambiente grau A, circundado por uma área, no mínimo, grau C.

Art. 325. O preparo de outros produtos estéreis, isto é, pomadas, cremes, suspensões e emulsões, assim como os enchimentos dos respectivos recipientes devem ser conduzidos, em geral, em ambiente de grau C, antes da esterilização final.

Seção II

Preparação Asséptica

Art. 326. Os materiais devem ser manuseados em um ambiente no mínimo grau D após a lavagem.

Art. 327 O manuseio de matérias-primas estéreis e materiais, a não ser que sujeitos a esterilização ou filtração esterilizante, deve ser realizado em um ambiente grau A circundado por um ambiente grau B.

Art. 328. A preparação de soluções que são esterilizades por filtração durante o processo deve ser realizada em uma área no mínimo grau C.

Parágrafo único. Se es soluções não forem esterilizadas por filtração, a preparação dos materiais e produtos deve ser feita em um ambiente grau A circundado por um ambiente grau B.

Art. 329. O manuseio e envase de produtos preparados assepticamente, assim como o manuseio de equipamentos previamente esterilizados deve ser feito em um ambiente grau A, circundedo por um ambiente grau B.

Art. 330. A transferência de recipientes parcialmente fechados, tais como os utilizados em liofilização, deve ser realizada em ambiente grau A circundedo por ambiente grau B antes de completamente fechados, ou a transferência deve ocorrer em bandejes fechadas, em um ambiente grau B.

Art. 331. A preparação e envase de pomadas, cremes, suspensões e emulsões estéreis deve ser feita em ambiente grau A, circundado por ambiente grau B, quando o produto é exposto e não é posteriormente filtrado.

Seção III

Produção

Art. 332. Devem ser tomadas precauções no sentido de minimizar a contaminação durante todas es etapas de produção, incluindo as etapas anteriores à esterilização.

Art. 333. Preparações contendo microorganismos vivos não podem ser produzidas ou envasadas nas áreas utilizadas para a produção de outros medicamentos.

Parágrafo único. Vacinas feites com microrganismos inativados ou com extratos bacterianos podem ser envasades, após sua inativação, nes mesmas instalações de outros medicamentos, desde que os procedimentos de inativação e limpeza sejam validados.

Art. 334. A validação dos processos assépticos deve incluir a simulação desses, utilizando meios de cultura.

§ 1º A forma do meio de cultura utilizado deve geralmente ser equivalente à forma farmacêutica do produto.

§ 2º O processo de simulação deve imitar da forma mais fiel possível es operações de rotina, incluindo todas as etapas críticas subseqüentes.

§ 3º As condições de pior caso devem ser consideradas na simulação.

§ 4º A simulação deve ser repetida em intervalos regulares e sempre que houver alteração significativa nos equipamentos e processos.

Folha nº 57 do proc. Nº 03-6040 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo
RF 10.980

§ 5º O número de recipientes utilizados em uma simulação com meio de cultura deve ser suficiente para assegurar a confiabilidade da avaliação.

§ 6º Para pequenos lotes, o número de recipientes utilizados na simulação deve ser no mínimo igual ao tamanho do lote do produto.

Art. 335. Deve ser tomado cuidado para que os processos de validação não influam negativamente nos processos de produção.

Art. 336. As fontes de provisão de água, os equipamentos de tratamento de água e a água tratada devem ser monitorados regularmente quanto à presença de contaminantes químicos e biológicos e, quando for o caso, deve também ser feito o controle para endotoxinas, a fim de que a água atenda às especificações apropriadas para seu uso.

Parágrafo único. Devem ser mantidos registros dos resultados do monitoramento e das medidas adotadas em caso de desvio.

Art. 337. As atividades desenvolvidas nas áreas limpas devem ser as mínimas possíveis, especialmente quando estiverem sendo realizadas operações assépticas.

§ 1º O movimento das pessoas deve ser metódico e controlado, com a finalidade de evitar um desprendimento excessivo de partículas e de microrganismos.

§ 2º A temperatura e a umidade do ambiente não devem ser desconfortavelmente altas devido à natureza dos uniformes utilizados.

Art. 338. A presença de recipientes e materiais que gerem partículas nas áreas limpas deve ser reduzida ao mínimo e evitada completamente quando estiver sendo realizado um processo asséptico.

Art. 339. Após o processo final de limpeza ou de esterilização, o manuseio de componentes, recipientes de produtos a granel e equipamentos deve ser efetuado de tal modo que esses não sejam contaminados novamente.

Parágrafo único. Cada etapa do processamento dos componentes, recipientes de produto a granel e equipamentos deve ser identificada adequadamente.

Art. 340. O intervalo entre a lavagem, a secagem e a esterilização de componentes, recipientes de produtos a granel e equipamentos, bem como, o intervalo entre a esterilização e o uso, deve ser o menor possível e estar submetido a um limite de tempo apropriado às condições de armazenamento validadas.

Art. 341. O tempo entre o início do preparo de uma determinada solução e sua esterilização deve ser o menor possível.

Parágrafo único. Deve ser estabelecido um tempo máximo permitido para cada produto, que leve em consideração sua composição e o método de armazenamento recomendado.

Art. 342. Todo gás que entre em contato direto com produto, como os destinados a auxiliar no processo de filtração ou envase de soluções, deve ser submetido à filtração esterilizante.

Parágrafo único. A integridade dos filtros críticos de gases e de ar deve ser confirmada após o uso.

Art. 343. A biocarga dos produtos deve ser monitorada antes da esterilização.

Parágrafo único. Deve ser estabelecido um limite máximo de contaminação antes da esterilização, que esteja relacionado com a eficiência do método utilizado e com o risco de contaminação por substâncias pirogênicas.

Art. 344. Todas as soluções, especialmente as soluções parenterais de grande volume devem ser submetidas à filtração para redução de biocarga, se possível imediatamente antes do seu processo de enchimento.

Art. 345. Quando soluções aquosas forem colocadas em recipientes selados, os orifícios compensadores de pressão devem estar protegidos, por exemplo, com filtros hidrofóbicos que impeçam a passagem de microrganismos.

Art. 346. Os componentes, recipientes de produtos a granel, equipamentos e/ou quaisquer outros artigos necessários na área limpa onde estiverem sendo desenvolvidas atividades assépticas devem ser esterilizados e, sempre que possível, transferidos para as áreas limpas através de esterilizadores de dupla porta embutidos na parede.

Parágrafo único. Outros procedimentos utilizados com o fim de não introdução de contaminantes na área limpa podem ser aceitos em algumas circunstâncias (por exemplo, invólucro triplo).

Art. 347. Qualquer procedimento novo de fabricação deve ser validado para comprovação de sua eficácia.

Parágrafo único. A validação deve ser repetida a intervalos regulares ou quando forem feitas modificações significativas no processo ou nos equipamentos.

CAPÍTULO V

ESTERILIZAÇÃO

Art. 348. Quando possível, produtos devem preferencialmente ser esterilizados por calor em seu recipiente final.

Parágrafo único. Quando a utilização do método de esterilização por calor não for possível devido à instabilidade da formulação, um método alternativo deve ser utilizado precedido de filtração e/ou processo asséptico.

Art. 349. A esterilização pode ser feita mediante a aplicação de calor seco ou úmido, por irradiação com radiação ionizante, por outros agentes esterilizantes gasosos ou por filtração esterilizante com subseqüente enchimento asséptico dos recipientes finais estéreis.

Parágrafo único. Cada método tem suas aplicações e limitações particulares. Quando for possível e praticável, a escolha do método deve ser a esterilização por calor.

Art. 350. A contaminação microbiológica das matérias-primas deve ser mínima e sua biocarga deve ser monitorada quando a necessidade para tal tenha sido indicada.

Art. 351. Todos os processos de esterilização devem ser validados, considerando as diferentes cargas.

§ 1º O processo de esterilização deve corresponder ao declarado no relatório técnico do Registro do Produto.

§ 2º Deve ser dada atenção especial quando forem utilizados métodos de esterilização que não estejam de acordo com aqueles descritos nas farmacopéias ou outros compêndios oficiais, bem como quando forem utilizados para a esterilização de produtos que não sejam soluções aquosas ou oleosas simples.

Art. 352. Antes da adoção de qualquer processo de esterilização, a sua eficácia e sua adequabilidade devem ser comprovadas por meio de testes físicos (inclusive testes de distribuição e penetração de calor) e pelo uso de indicadores biológicos, no sentido de que sejam atingidas as condições de esterilização desejadas em todos os pontos de cada tipo de carga a ser processada.

§ 1º O processo deve ser submetido à revalidação periódica, pelo menos anualmente, e sempre que tiverem sido realizadas mudanças significativas na carga a ser esterilizada ou no equipamento.

§ 2º Os resultados devem ser registrados.

Art. 353. Para uma esterilização efetiva, todo o material deve ser submetido ao tratamento requerido e o processo deve ser planejado de forma a assegurar a efetiva esterilização.

Art. 354. Os indicadores biológicos devem ser considerados apenas como um método adicional de monitoramento dos processos de esterilização. Eles devem ser estocados e utilizados de acordo com as instruções do fabricante e sua qualidade verificada por controles positivos. Se forem utilizados, devem ser tomadas precauções rigorosas para evitar a contaminação microbiana a partir deles.

Art. 355. Devem ser estabelecidos meios claros para diferenciação dos produtos e materiais que tenham sido esterilizados daqueles que não o foram.

§ 1º Cada recipiente, bandeja ou outro tipo de transportador de produtos ou de materiais deve ser visivelmente identificado com o nome do material ou do produto, seu número de lote e a indicação se foi ou não esterilizado.

§ 2º Quando apropriado, podem ser utilizados indicadores tais como fitas de autoclave, para indicar se determinado lote (ou sublote) foi ou não submetido ao processo de esterilização, porém, esses indicadores não fornecem informações confiáveis que comprovem que o lote foi de fato esterilizado.

Art. 356. Devem ser mantidos os registros de cada ciclo de esterilização.

Parágrafo único. Os registros devem ser aprovados como parte do procedimento de liberação do lote.

Seção I

Esterilização Terminal

Subseção I

Esterilização por Calor

Art. 357. Cada ciclo de esterilização por calor deve ser registrado com equipamentos apropriados, com exatidão e precisão adequadas, (por exemplo: um gráfico de tempo/temperatura com escala suficientemente ampla).

§ 1º A temperatura deve ser registrada a partir de uma sonda instalada no ponto mais frio da câmara de esterilização, ponto esse determinado durante o processo de qualificação.

§ 2º A temperatura deve ser conferida, preferencialmente contra um segundo sensor de temperatura independente localizado na mesma posição.

§ 3º Os registros do ciclo da esterilização devem fazer parte da documentação do lote.

§ 4º Podem também ser utilizados indicadores químicos e biológicos, não devendo esses substituir os controles

Folha nº 58 do proc. Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-Re. 10.940

físicos.

Art. 358. Deve ser dado tempo suficiente para que a totalidade da carga atinja a temperatura necessária, antes que sejam iniciadas as medições do tempo de esterilização.

Parágrafo único. O tempo deve ser determinado para cada tipo de carga a ser processada.

Art. 359. Após a fase de temperatura máxima do ciclo de esterilização por calor, devem ser tomadas as precauções necessárias para impedir a contaminação da carga esterilizada durante a fase de restriamento.

Parágrafo único. Qualquer fluido ou gás utilizado na fase de restriamento que entre em contato direto com o produto ou material não deve ser fonte de contaminação microbiológica.

Subseção II

Esterilização por Calor Úmido

Art. 360. A esterilização por calor úmido é indicada somente no caso de materiais permeáveis ao vapor e de soluções aquosas.

§ 1º A temperatura e a pressão devem ser utilizadas para monitorar o processo.

§ 2º A sonda do registrador de temperatura deve ser independente da sonda utilizada pelo controlador da autoclave e deve haver um indicador de temperatura, cuja leitura durante o processo de asterilização deve ser rotineiramente verificada por comparação com os valores obtidos no gráfico.

§ 3º No caso de autoclaves que disponham de um dreno na parte inferior da câmara de esterilização, também é necessário registrar a temperatura nessa posição durante todo o processo de esterilização.

§ 4º Quando uma fase de vácuo faz parte do ciclo de esterilização devem ser feitos controles periódicos da hermeticidade da câmara.

Art. 361. Os materiais a serem esterilizados (quando não são produtos contidos em recipientes selados) devem ser embrulhados em materiais que permitam a remoção de ar e a penetração de vapor, mas que evitem a recontaminação após a esterilização.

Parágrafo único. Todas as partes da carga da autoclave devem estar em contato com o vapor saturado ou com a água, à temperaturaexigida e duranta todo o tempo estipulado.

Art. 362. Deve ser assegurado que o vapor utilizado na esterilização seja de qualidade adequada ao processo e que não contenha aditivos em quantidades que possam causar contaminação do produto ou do equipamento.

Subseção III

Esterilização por Calor Seco

Art. 363. A esterilização por calor seco pode ser adequada para líquidos não aquosos ou produtos em pó.

§ 1º O processo de esterilização por calor seco deve incluir a circulação forçada de ar dentro da câmara de esterilização e a manutenção de pressão positiva, a fim de evitar a entrada de ar não estéril.

§ 2º Se for inserido ar dentro da câmara, este deve ser filtrado através de filtro de retenção microbiológica.

§ 3º Quando o processo de esterilização por calor seco for também utilizado para remoção de pirogênios, devem ser realizados ensaios que utilizem endotoxinas, como parte da validação.

Subseção IV

Esterilização por Radiação

Art. 364. A esterilização por radiação é utilizada principalmente em materiais e produtos sensíveis ao calor. Por outro lado, muitos medicamentos e alguns materiais de embalagem são sensíveis à radiação.

§ 1º Esse método somente deve ser aplicado quando não há efeitos nocivos ao produto, comprovados experimentalmente.

§ 2º A radiação ultravioleta não é um método aceitável de esterilização.

Art. 365. Se a esterilização por radiação for realizada por contrato com terceiros, o fabricante tem a responsabilidade de garantir que as exigências previstas no artigo anterior sejam cumpridas e que o processo de esterilização seja validado.

Parágrafo único. As responsabilidades do operador da planta de radiação (ex. uso da dose correta) devem ser especificadas.

Art. 366. Durante o processo de esterilização as doses de radiação utilizadas devem ser medidas.

§ 1º Devem ser utilizados dosímetros que sejam independentes da dose aplicada e que indiquem a quantidade real das doses de radiação recebidas pelo produto.

§ 2º Os dosímetros devem ser incluídos na carga em número suficiente e tão próximos uns dos outros que permitam assegurar que há sempre um dosímetro na câmara de radiação.

§ 3º Quando forem utilizados dosímetros plásticos, esses também devem ser utilizados dentro do limite de tempo estabelecido por suas calibrações.

§ 4º As leituras dos valores de absorção dos dosímetros devem ser feitas logo após a exposição à radiação.

§ 5º Os indicadores biológicos somente podem sar utilizados como meio de controle adicional.

§ 6º Discos coloridos sensíveis à radiação podem ser utilizados para diferenciar as embalagens que foram submetidas à radiação daquelas que não foram; esses não podem ser considerados como indicadores de garantia da esterilidade.

§ 7º Toda a informação obtida durante o processo deve ser registrada na documentação do lote.

Art. 367. Os efeitos de variações da densidade do material a ser esterilizado devem ser considerados na validação do processo de esterilização.

Art. 368. Os procedimentos para a manipulação dos materiais devem assegurar que não há possibilidade de mistura entre os produtos irradiados e os não irradiados.

Parágrafo único. Cada embalagem deve ter um indicador sensível às radiações que identifique aquelas que foram irradiadas.

Art. 369. A dose de radiação total deve ser aplicada por um período de tempo pré- estabelecido.

Subseção V

Esterilização por Gases e Fumigantes

Art. 370. Os métodos de estarilização por gases ou fumigantes somente devem ser usados quando não houver nenhum outro método disponível.

Art. 371. Vários gases e fumigantes podem ser usados para esterilização (ex. óxido de etileno, vapores de peróxido de hidrogênio).

Parágrafo único. O óxido de etileno deve ser utilizado somente quando nenhum outro método for aplicável.

Art. 372. Durante a validação do processo, deve ser comprovado que não há efeitos nocivos para o produto e que o tempo de ventilação é suficiente para que os resíduos do gás a dos produtos reativos estejam abaixo do limite definido como aceitável para o produto. Estes limites devem ser incorporados às especificações.

Art. 373. Deve ser assegurado o contato direto entre o gás e os microorganismos.

§ 1º Precauções devem ser adotadas para evitar a presença de organismos que possam estar contidos em materiais tais como cristais ou proteínas secas.

§ 2º A natureza e a quantidade dos materiais de embalagem podem afetar significativamente o processo.

Art. 374. Antes de serem submetidos à ação do gás, os materiais devem alcançar e manter o equilíbrio com a temperatura e a umidade exigidas pelo processo.

Parágrafo único. O tempo utilizado nesse processo deve ser considerado, de modo a minimizar o tempo anterior à esterilização.

Art. 375. Cada ciclo de esterilização deve ser monitorado com indicadores biológicos adequados, em número apropriado, distribuídos por toda a carga.

Parágrafo único. Os registros devem fazer parte da documentação do lote.

Art. 376. Os indicadores biológicos devem ser conservados e utilizados conforme as instruções do fabricante; seu desempenho deve ser conferido por meio de controles positivos.

Art. 377. Para cada ciclo de esterilização devem ser mantidos registros de duração do ciclo de esterilização, da pressão, da temperatura e da umidade dentro da câmara durante o processo e da concentração do gás utilizado.

§ 1º A pressão e a temperatura devem ser registradas em gráfico durante todo o ciclo.

§ 2º Os registros devem fazer parte da documentação do lote.

Art. 378. Após a esterilização, a carga deve ser armazenada de forma controlada, sob condições de ventilação, para que o gás residual e os produtos reativos presentes decaiam a níveis aceitáveis.

Folha nº 59 do proc. Nº 01-0040 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.140

Parágrafo único. Este processo deve ser validado.

Seção II

Processo Asséptico e Esterilização por Filtração

Art. 379. O processo esséptico deve manter a asterilidade de um produto que é preparado a partir de componentes, os quais foram asterilizados por um dos métodos anteriormente mencionados.

Parágrafo único. As condições de operação devem prevenir a contaminação microbiana.

Art. 380. Durente o processo asséptico deve ser deda atenção especial aos seguintes itens, de forma a manter a esterilidade dos componentes e produtos:

I - o ambiente;

II - o pessoal;

III - as superfícies crítices;

IV - os procedimentos de esterilização e de transferência de recipientes/tampas;

V - o período máximo de armazenamento do produto antes do envase; e

VI - o filtro asterilizante.

Art. 381. Determinadas soluções e líquidos, que não podem ser esterilizados em seus recipientes finais, podem ser filtrados para recipientes previamente esterilizados, através de filtros previamente esterilizados (de acordo com recomendações do fabricante), com aspecificação de tamanho de poro de 0,2 □m (ou menor), sendo fundamental que esse possua documentação comprovando que foi adequadamente submetido a desafio bacteriológico.

Parágrafo único. Os filtros podem remover bactérias e fungos, mas podem permitir a passagem de certos organismos diminutos(ex. micoplasmes). O filtro deve ser validado para comprovar que efetivamente esteriliza o produto nas condições reais de processo, sem causar alterações prejudiciais em sua composição.

Art. 382. Devido aos potenciais riscos adicionais do método de filtração quando comparado com outros processos de esterilização, à recomendável a utilização de filtros esterilizantes redundantes (dois filtros em série) ou um filtro esterilizante adicional imediatamente antes do envase.

Parágrafo único. Os filtros esterilizantes podem ser de camada simples ou dupla.

Art. 383. A filtração asterilizante final deve ser realizada o mais próximo possível do ponto de enchimento.

Art. 384. Não devem ser utilizados filtros que soltem fibras.

Parágrafo único. A utilização de filtros de amianto deve ser absolutamente excluída.

Art. 385. A integridade do filtro deve ser conferida por um método apropriado, tais como o ensaio de ponto de bolha, fluxo difusivo ou teste de retenção/declínio de pressão, imediatamente após o uso. Recomenda-se também a realização do teste de integridade do filtro antes do uso.

§ 1º Os parâmetros para o teste de integridade (líquido molhante, gás teste, pressão de teste, temperatura do teste, critério deaprovação etc.) para cada filtro esterilizante aspecífico devem ser descritos em procedimento. Estas parâmetros devem estar correlacionados com o teste de desafio bacteriológico realizado previamente e essa correlação deve estar documentada.

§ 2º Caso seja utilizado o próprio produto como líquido molhante, o estudo de dasenvolvimento dos parâmatros de teste de integridade deve aster documentado.

Art. 386. A integridade dos filtros críticos deve ser confirmada após o uso. São considerados filtros críticos todos aqueles destinados a filtrar fluido que entram em contato direto com o produto (por exemplo, filtros de gases, de ar, filtros de respiro de tanques). Recomenda-se também a realização do teste de integridade dessas filtros antes do uso.

§ 1º A integridade dos outros filtros esterilizantes deve ser confirmada em intervalos apropriados.

§ 2º Deve-se considerar um maior rigor no monitoramento da integridade dos filtros nos processos que envolvem condições drásticas, como por exemplo, a circulação de ar em alta temperatura.

Art. 387. O tempo de filtração bem como todas as outras condições operacionais tais como temperatura, diferenciais de pressão, volume de lote, caracteristices físico-químicas do produto etc. devem ter sido considerados na validação da filtração esterilizante.

§ 1º Quaisquer diferenças significativas no processo em relação aos parâmetros considerados na validação devem ser registradas e investigades.

§ 2º Os rasultados destas verificações devem sar anotados na documentação do lote.

Art. 388. O masmo filtro deve ser utilizado por mais que um dia de trabalho, a menos que tal uso tenha sido validado.

Art. 389. O filtro não deve aletar o produto, removendo seus ingredientes ou acrescentando outras substâncias.

Seção III

Pessoal

Art. 390. Somente o número mínimo requerido de pessoas deve estar presente nas áreas limpas; isto é particularmente importante durante os processos assépticos. Se possível, as inspeções e os controles devem ser realizados do lado de fora dessas áreas.

Art. 391. Todo pessoal (inclusive de limpeza e de manutenção) que desenvolva atividades nessas áreas deve receber treinamento inicial e regular em disciplinas relevantes à produção de produtos estéreis, incluindo referência a questões de higiene pessoal, conceitos básicos de microbiologia e procedimentos para a correta paramentação em áreas limpas.

Parágrafo único. Caso seja necessário o ingresso nessas áreas de pessoss que não tenham recebido treinamento, devem ser tomadoscuidedos específicos quento à supervisão das mesmas.

Art. 392. Os funcionários que estiverem participando de atividadas relecionadas à produção de produtos em substrato de tecido animal ou de culturas de microrganismos diferentes daquelas utilizados no processo de fabricação em curso, não devem entrar nas áreas de produção de produtos estéreis, a menos que sejam aplicados procedimentos da descontaminação previamente astabelecidos.

Art. 393. A adoção de altos padrões de higiene pessosl e de limpeza é essencial. As pessoas envolvidas na fabricação de medicamentos devem ser instruídes para comunicar a seu superior qualquer alteração de sua condição de saúde, que possa contribuir na disseminação de contaminantes.

§ 1º É recomendável a realização de exames periódicos de saúde.

§ 2º As ações a serem tomadas com relação às pessoas que possam astar introduzindo riscos microbiológicos indevidos devem ser tomadas por pessoal competente designado para tal.

Art. 394. As roupas de uso pessoal não devem ser trazidas para dentro das áreas limpas.

§ 1º As pessoas que entrarem nos vestiários destas áreas já devem estar com os uniformes padrão da fábrica.

§ 2º Os processos de troca de roupa e de higienização devem seguir procedimentos escritos, elaborados para minimizar a contaminação da área limpa de paramentação ou a introdução de contaminantes nas áreas limpas.

Art. 395. Os relógios de pulso e as jóias não devem ser usados nas áreas limpas, bem como produtos cosméticos que possam desprender partículas.

Art. 396. As roupas utilizadas devem ser apropriadas ao processo e à classificação da área limpa onde o pessosl estiver trabalhando, devendo ser observado:

I - grau D: o cabelo, a barba e o bigode devem estar cobertos. Devem ser usades vestimentas protetoras e sapatos fechados próprios para a área ou protetores de calçados. Medidas apropriadas devem ser tomadas a fim de evitar qualquer contaminação proveniente das áreas externas;

II - grau C: o cabelo, a barba e o bigode devem estar cobertos. Devem ser usadas vestimentas apropriadas, amarradas no pulso e com gola alta. A roupa não pode soltar fibras ou partículas. Além disso, devem ser usados sapatos fechados próprios para a área ou protetoras de calçados; e

III - graus A/B: deve ser utilizado capuz que cubra totalmente o cabelo, a barba e o bigode; sua borda inferior deve ser colocada para dentro da vestimenta. Deve ser utilizada máscara de rosto, a fim de evitar que sejam aspalhadas gotas de suor. Devem ser usadas luvas esterilizadas de borracha, sem pó, além de botas dasinfetadas ou asterilizadas. As barras da calça devem ser colocadas para dentro das botas, assim como as mangas colocadas para dentro das luvas. A roupa protetora não deve soltar nenhuma fibra ou partícula e deve reter as partículas liberadas pelo corpo de quem esteja utilizando.

Art. 397. As roupas de uso pessoal não devem ser trazidas para as áreas de paramentação que dão acesso às áreas de graus B e C.

Art. 398. Todos os funcionários que astivarem trabalhando em salas de grau A e B devem receber roupas limpas esterilizadas a cada sassão de trabalho.

Art. 399. As luvas devem ser regularmente dasinfetadas durante as operações, assim como as máscaras e luvas trocadas a cada sessão de trabalho.

Art. 400. As roupas utilizadas nas áreas limpas devem ser lavadas ou limpas, de forma a evitar a liberação contaminantes nas áreas onde vão ser utilizadas.

§ 1º É recomendável contar com uma lavanderia destinada exclusivamente para este tipo de roupa.

Folha nº 60 do proc. Nº 01-6040 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnica Administrativa - RP 10.980

§ 2º Roupas danificadas pelo uso podem aumentar o risco de liberação de partículas.

§ 3º As operações de limpeza e esterilização das roupas devem seguir os Procedimentos Operacionais Padrão - POPs.

§ 4º O uso de vestimentas descartáveis pode ser necessário.

Seção IV

Instalações

Art. 401. Todas as instalações, sempre que possível, devem ser projetadas de modo a evitar a entrada desnecessária do pessoal de supervisão e de controle.

Parágrafo único. As áreas de grau B devem ser projetadas de forma tal que todas as operações possam ser observadas do lado de fora.

Art. 402. Nas áreas limpas, todas as superfícies expostas devem ser lisas, impermeáveis, a fim de minimizar o acúmulo ou a liberação de partículas ou microrganismos, permitindo a aplicação repetida de agentes de limpeza e desinfetantes, quando for o caso.

Art. 403. Para reduzir o acúmulo de poeira e facilitar a limpeza, nas áreas limpas não devem existir superfícies que não possam ser limpas.

§ 1º As instalações devem ter o mínimo de saliências, prateleiras, armários e equipamentos.

§ 2º As portas devem ser projetadas de forma a evitar a existência de superfícies que não possam ser limpas; as portas corrediças não devem ser utilizadas.

Art. 404. Os forros devem ser selados de forma que seja evitada a contaminação proveniente do espaço acima deles.

Art. 405. As tubulações, dutos e outras utilidades devem ser instalados de forma que não criem espaços de difícil limpeza.

Art. 406. As pias e os ralos, sempre que possível, devem ser evitados e não devem existir nas áreas A/B onde estiverem sendo realizadas operações assépticas.

§ 1º Quando precisarem ser instalados, devem ser projetados, localizados e mantidos de modo a minimizarem os riscos de contaminação microbiana, devem conter sifões eficientes, fáceis de serem limpos e que sejam adequados para evitar refluxo de ar e líquidos.

§ 2º As canaletas no solo, caso presentes, devem ser abertas, de fácil limpeza e estar conectadas a ralos externos, de modo que a introdução de contaminantes microbianos seja evitada.

Art. 407. Os vestiários das áreas limpas devem ser projetados sob a forma de antecâmaras fechadas e utilizados de modo a permitir a separação de diferentes estágios de troca de roupa, minimizando assim, a contaminação microbiana e de partículas oriundas das roupas protetoras.

§ 1º Os vestiários devem ser insuflados de modo efetivo, com ar filtrado.

§ 2º A utilização de vestiários separados de entrada e de saída das áreas limpas pode ser necessária em algumas ocasiões.

§ 3º As instalações destinadas à higienização das mãos devem ser localizadas somente nos vestiários, nunca nos lugares onde se efetuam operações assépticas.

Art. 408. As duas portas de antecâmaras não podem estar simultaneamente abertas, devendo haver um sistema que impeça que tal fato ocorra.

Parágrafo único. Deve existir um sistema de alarme, sonoro e/ou visual que alerte para a situação indicada.

Art. 409. As áreas limpas devem ter um sistema de ventilação que insufle ar filtrado e que mantenha uma pressão positiva das áreas em relação às zonas circundantes.

§ 1º A ventilação deve ser eficiente e adequada às condições exigidas.

§ 2º As salas adjacentes de diferentes graus devem possuir uma pressão diferencial de aproximadamente 10 -15 pascais (valor de referência).

§ 3º Especial atenção deve ser dada às zonas de maior risco, onde o ar filtrado entra em contato com os produtos e os componentes limpos.

§ 4º Pode ser necessário que as diversas recomendações relativas ao suprimento de ar e aos diferenciais de pressão sejam modificadas no caso de ser necessária a contenção de materiais patogênicos, altamente tóxicos, radioativos ou materiais com vírus vivos ou bacterianos.

§ 5º Em algumas operações pode ser necessária a utilização de instalações destinadas à descontaminação e ao tratamento do ar que estiver saindo da área limpa.

Art. 410. Deve ser demonstrado que o sistema de ar não constitui risco de contaminação.

Parágrafo único. Deve ser assegurado que o sistema de ar não permita a disseminação de partículas originadas das pessoas,equipamentos ou operações, para as zonas de produção de maior risco.

Art. 411. Um sistema de alarme deve ser instalado para indicar a ocorrência de falhas no sistema de ventilação.

§ 1º Deve ser colocado um indicador de diferencial de pressão entre as áreas onde tal diferença for importante.

§ 2º As diferenças de pressão devem ser registradas regularmente.

Art. 412. Deve ser evitado o acesso desnecessário de materiais e pessoas às áreas críticas.

Parágrafo único. Quando necessário, o acesso deve ser realizado através de barreiras físicas.

Seção V

Equipamentos

Art. 413. Não devem ser utilizadas esteiras transportadoras que interliguem áreas limpas de grau A ou B às áreas que apresentem grau de classificação de ar inferior, a menos que a própria esteira transportadora seja continuamente esterilizada (por exemplo: um túnel esterilizador).

Art. 414. Quando possível, os equipamentos utilizados na produção de produtos estéreis devem ser escolhidos de forma que possam ser esterilizados por vapor, por calor seco ou por outro método.

Art. 415. Sempre que for possível, a disposição dos equipamentos e das utilidades deve ser projetada e instalada de modo que as operações de manutenção e de reparo possam ser feitas pelo lado de fora das áreas limpas.

Parágrafo único. Os equipamentos que tiverem de ser removidos para manutenção devem ser novamente esterilizados depois de ser remontados, sempre que possível.

Art. 416. Quando a manutenção dos equipamentos for feita dentro de áreas limpas, devem ser utilizados instrumentos e ferramentas também limpos/desinfetados.

Parágrafo único. Se os padrões de limpeza exigidos e/ou de assepsia das áreas não tiverem sido mantidos durante o serviço de manutenção, as áreas devem ser limpas e desinfetadas para que a produção seja reiniciada.

Art. 417. Todos os equipamentos, incluindo os esterilizadores, os sistemas de filtração de ar e os sistemas de produção de água, devem ser submetidos a um plano de manutenção periódica, validação e monitoramento.

Parágrafo único. Deve ser documentada a aprovação do uso dos equipamentos após o serviço de manutenção.

Art. 418. As instalações de tratamento e de distribuição de água devem ser projetadas, construídas e mantidas de forma a assegurar a produção confiável de água de qualidade apropriada.

§ 1º O sistema não deve ser operado além de sua capacidade instalada.

§ 2º Deve ser considerada a previsão de um programa de monitoramento e de manutenção do sistema de água.

§ 3º A água para injetáveis deve ser produzida, estocada e distribuída de maneira a prevenir o crescimento de microorganismos.

Seção VI

Finalização das Etapas de Fabricação

Art. 419. Os recipientes devem ser selados mediante procedimentos adequados, devidamente validados.

§ 1º Amostras devem ser controladas em relação a sua integridade, segundo procedimentos estabelecidos.

§ 2º No caso de recipientes fechados a vácuo, as amostras devem ser controladas para verificar a manutenção vácuo conforme período de tempo pré-determinado.

Art. 420. Os recipientes finais que contenham produtos parenterais devem ser inspacionados individualmente.

§ 1º Se a inspeção for visual, deve ser feita sob condições adequadas e controladas de luz e de contraste.

§ 2º Os operadores destinados a este trabalho devem ser submetidos a exames de acuidade visual periódicos, considerando as lentes corretivas, se for o caso, e ter intervalos de descanso freqüentes no período de trabalho.

§ 3º Se forem utilizados outros métodos de inspeção, o processo deve ser validado e o desempenho equipamento deve serverificado periodicamente. Os resultados devem ser registrados.

Folha nº 61 do proc. Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.980

Seção VII

Tecnologia de Isoladores

Art. 421. A utilização da tecnologia de isoladores para minimizar as intervenções humanas nas áreas de produção pode resultarem um significativo decréscimo do risco de contaminação microbiológica proveniente do ambiente em produtos preparados assepticamente.

Parágrafo único. Para atingir este objetivo, o isolador deve ser desenhado, projetado e instalado de forma que o ar em seu interior possua a qualidade requerida para o processo.

Art. 422. A entrada e a retirada de materiais do isolador são algumas das principais fontes de contaminação. Portanto, devem existir procedimentos para a realização dessas operações.

Art. 423. A classificação do ar requerida para o ambiente circundante ao isolador depende do seu desenho e da sua aplicação.

Parágrafo único. O ambiente circundante deve ser controlado e para processos assépticos deve haver uma classificação de no mínimo grau D.

Art. 424. Os isoladores somente devem ser utilizados após validação. A validação deve considerar todos os fatores críticos da tecnologia de isoladores como, por exemplo, a qualidade interna e externa do isolador, sanitização, processo de transferência de materiais e integridade do isolador.

Art. 425. O monitoramento deve ser realizado rotineiramente e deve incluir testes de vazamento do isolador e das luvas/mangas.

Seção VIII

Tecnologia de Sopro/Envase/Selagem (Blow/fill/seal technology)

Art. 426. As unidades de sopro/envase/selagem são equipamentos desenhados para, em operação contínua, formar recipientes a partir de granulados termoplásticos, envasar e selar.

§ 1º Equipamentos de sopro/envase/selagem usados para operações assépticas, os quais sejam dotados de um sistema de insuflamento de ar grau A, podem ser instalados em ambiente no mínimo grau C, desde que sejam utilizadas vestimentas para grau A/B.

§ 2º O ambiente deve cumprir com os limites de partículas viáveis e não viáveis.

§ 3º Os equipamentos de sopro/envase/selagem usados na produção de produtos esterilizados terminalmente devem ser instalados em ambiente no mínimo grau D.

Art. 427. Devem ser atendidos no mínimo os seguintes requisitos:

I - desenho e qualificação de equipamentos;

II - validação e reprodutibilidade da limpeza no local, bem como sua esterilização no local;

III - classificação de limpeza da área onde o equipamento está instalado;

IV - treinamento e vestimenta dos operadores; e

V - intervenções nas zonas críticas do equipamento, incluindo qualquer montagem asséptica anterior ao início do envase.

TÍTULO IV

PRODUTOS BIOLÓGICOS

CAPÍTULO I

ABRANGÊNCIA

Art. 428. O objetivo deste Título é complementar as "Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos", reforçando os pontos específicos sobre a fabricação de produtos biológicos.

Art. 429. Os procedimentos regulamentares necessários para o controle de produtos biológicos são, em grande parte, determinados pela origem dos produtos e pelas tecnologias de fabricação utilizadas.

Parágrafo único. Os procedimentos de fabricação contidos nesta resolução incluem medicamentos cujos ativos foram obtidos por meio de:

I - crescimento de cepas de microrganismos e de células eucarióticas;

II - extração de substâncias a partir de tecidos ou fluidos biológicos de origem humana, animal ou vegetal (alergênicos);

III - técnica de DNA recombinante (rDNA);

IV - técnica de hibridoma; e

V - multiplicação de microrganismos em embriões ou em animais.

Art. 430. Os produtos biológicos fabricados com estas tecnologias incluem alergênicos, antígenos, vacinas, hormônios, citocinas, enzimas, derivados de plasma humano, soros hiperimunes (heterólogos), imunoglobulinas (incluindo anticorpos monoclonais), produtos de fermentação (incluindo produtos derivados de rDNA).

CAPÍTULO II

CONSIDERAÇÕES GERAIS

Art. 431. A fabricação de produtos biológicos deve ser feita de acordo com os princípios básicos das Boas Práticas de Fabricação (BPF). Em conseqüência, os pontos tratados neste Título são considerados complementares às normas gerais estabelecidas nas "Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos" e relacionam-se especificamente com a produção e controle de qualidade de medicamentos biológicos.

Art. 432. A forma como os produtos biológicos são produzidos, controlados e administrados tornam certas precauções especiais necessárias. Ao contrário dos produtos farmacêuticos convencionais, que normalmente são fabricados e controlados por técnicas químicas e físicas reprodutíveis, os produtos biológicos são fabricados com tecnologias que envolvem processos e materiais biológicos passíveis de variabilidade.

Art. 433. Os processos de produção de biológicos têm uma variabilidade intrínseca e, portanto, a natureza dos subprodutos não é constante. Por esta razão, na fabricação de produtos biológicos é ainda mais crítico o cumprimento das recomendações estabelecidas pelas BPF, durante todas as fases de produção.

Art. 434. O controle de qualidade dos produtos biológicos quase sempre implica no emprego de técnicas biológicas que têm uma variabilidade maior que as determinações físico-químicas. O controle durante o processo adquire grande importância na produção dos produtos biológicos, porque certos desvios da qualidade podem não ser detectados nos ensaios de controle de qualidade realizados no produto terminado.

CAPÍTULO III

PESSOAL

Art. 435. Durante a jornada de trabalho, o pessoal não deve passar das áreas onde se manipulam microrganismos ou animais vivos para instalações onde se trabalha com outros produtos ou organismos, a menos que se apliquem medidas de descontaminação claramente definidas, incluindo a troca de uniforme e calçados.

Art. 436. O pessoal designado para a produção deve ser distinto do pessoal responsável pelo cuidado dos animais.

Art. 437. Todo pessoal envolvido direta ou indiretamente na produção, manutenção, controle e biotérios deve ser imunizado com vacinas específicas e, quando necessário, submetido a provas periódicas para detecção de sinais de doenças infecto-contagiosas.

Art. 438. Quando se fabricam vacinas BCG, o acesso às áreas de produção deve ser restrito ao pessoal cuidadosamente monitorado por exames médicos periódicos.

Art. 439. No caso da fabricação de derivados de sangue ou de plasma humano, deve-se imunizar o pessoal com a vacina contra ahepatite B.

CAPÍTULO IV

INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

Art. 440. Deve-se evitar a disseminação pelo ar dos microrganismos patógenos manipulados na produção.

Art. 441. As áreas utilizadas para processamento de tecidos animais e microrganismos não utilizados no processo de produção, assim como as destinadas aos ensaios com animais ou microrganismos, devem ser separadas das instalações utilizadas para a produção de produtos biológicos estéreis, com sistemas de ventilação independentes e pessoal distinto.

Art. 442. Nas áreas utilizadas para a produção de produtos em campanha, o desenho e a disposição das instalações e equipamentos devem permitir limpeza e sanitização efetivas após a produção e, quando necessário, descontaminação por meio de esterilização e/ou fumigação. Todos os processos utilizados devem ser validados.

Art. 443. Os microrganismos vivos devem ser manipulados em equipamentos e com procedimentos que assegurem a manutenção da pureza das culturas, bem como, protejam o operador da contaminação com o referido microrganismo.

Art. 444. Produtos biológicos, como vacinas com microrganismos mortos, toxóides, extratos de bactérias, inclusive os preparados pelas técnicas de DNA recombinante podem, uma vez inativados, ser envasados nas mesmas instalações utilizadas para outros produtos, desde que se tomem medidas adequadas de descontaminação após o

Folha nº 622 do proc. Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo - 10.940

envase, incluindo limpeza e esterilização.

Art. 445. Produtos biológicos provenientes de microrganismos esporulados devem ser manipulados em instalações exclusivas para este grupo de produtos, até que se termine o processo de inativação.

§ 1º Quando em uma instalação ou conjunto de instalações são realizadas preparações de microrganismos esporulados, deve ser produzido somente um produto de cada vez.

§ 2º Quando se tratar de Bacillus anthracis, Clostridium botulinum e Clostridium tetani, em todas as etapas devem ser utilizadas instalações segregadas e dedicadas exclusivamente para cada um desses produtos.

Art. 446. As etapas até a inativação viral da fabricação de produtos derivados do sangue ou plasma humanos devem ser realizadas em instalações e equipamentos destinados exclusivamente para esse propósito.

§ 1º Após a inativação viral, podem ser envasados nas mesmas instalações utilizadas para outros produtos estéreis, desde que se tomem medidas adequadas de descontaminação após o envase, incluindo limpeza e esterilização.

§ 2º Todos os processos utilizados devem ser validados e o risco deve ser avaliado.

Art. 447. A contaminação cruzada deve ser evitada por meio de adoção das seguintes medidas, quando aplicável:

I - realizar a produção e o envase em áreas segregadas;

II - evitar a produção de diferentes produtos ao mesmo tempo, a menos que estejam em áreas fisicamente segregadas;

III - transferir os materiais biológicos com segurança;

IV - trocar de vestuário quando entrar em áreas produtivas diferentes;

V - limpar e descontaminar cuidadosamente os equipamentos;

VI - tomar precauções contra os riscos de contaminação causados pela recirculação do ar no ambiente limpo ou pelo retorno acidental do ar eliminado;

VII - utilizar "sistemas fechados" na produção;

VIII - tomar precauções para prevenir a formação de aerossóis (principalmente por centrifugação e misturas);

IX - proibir a entrada de amostras de espécimes patológicos não utilizadas no processo de produção nas áreas utilizadas para a produção de substâncias biológicas; e

X - utilizar recipientes esterilizados e, quando apropriado, recipientes com carga microbiana documentadamente baixa.

Art. 448. A preparação de produtos estéreis deve ser realizada em área limpa com pressão positiva de ar.

Parágrafo único. Todos os organismos considerados patógenos devem ser manipulados com pressão negativa de ar, em locais especialmente reservados para esse propósito, de acordo com as normas de isolamento para o produto em questão.

Art. 449. As áreas onde se manipulam microorganismos patógenos devem ter sistema exclusivo de circulação do ar e este não deve ser recirculado.

§ 1º O ar deve ser eliminado através de filtros esterilizantes cujo funcionamento e eficiência devem ser verificados periodicamente.

§ 2º Os filtros utilizados devem ser incinerados após o descarte.

Art. 450. Quando forem utilizados microorganismos patógenos na produção, devem existir sistemas específicos de descontaminação de efluentes.

Art. 451. As tubulações, válvulas e filtros de ventilação dos equipamentos devem ser projetados de forma a facilitar sua limpeza e esterilização.

CAPÍTULO V

INSTALAÇÕES PARA OS ANIMAIS

Art. 452. Os animais empregados na produção e no controle de qualidade devem ser alojados em instalações independentes das demais áreas da empresa, que possuam sistemas independentes de ventilação.

Art. 453. O projeto das instalações e os materiais de construção utilizados devem permitir a manutenção das áreas em condições higiênicas e possuir proteção contra entrada de insetos e de outros animais.

Art. 454. O pessoal que trabalha com animais deve utilizar vestimentas de uso exclusivo da área.

Art. 455. As instalações [illegible] o cuidado dos animais devem incluir área de isolamento para a quarentena de animais que ingressam e área adequada para armazenar os alimentos.

Art. 456. Devem existir instalações adequadas para inoculação de animais.

Parágrafo único. Esta atividade deve ser realizada em área separada daquelas onde há animais mortos.

Art. 457. Deve existir instalação para a desinfecção das gaiolas, se possível, com esterilização por vapor.

Art. 458. É necessário controlar e registrar o estado de saúde dos animais utilizados.

Art. 459. São necessárias precauções especiais quando se utilizam macacos na produção ou no controle de qualidade.

Art. 460. O acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos gerados por animais, inclusive dejetos e cadáveres, devem ser realizados de forma segura e seguir a regulamentação específica.

TÍTULO V

VALIDAÇÃO

CAPÍTULO I

INTRODUÇÃO

Art. 461. A validação é uma parte essencial de Boas Práticas de Fabricação (BPF), sendo um elemento da garantia da qualidade associado a um produto ou processo em particular.

§ 1º Os princípios básicos da garantia da qualidade têm como objetivo a produção de produtos adequados ao uso pretendido. Estes princípios são:

I - a qualidade, a segurança e a eficácia devem ser projetadas e definidas para o produto;

II - a qualidade não pode ser inspecionada ou testada no produto; e

III - cada etapa crítica do processo de fabricação deve ser validada. Outras etapas do processo devem estar sob controle para que os produtos sejam consistentemente produzidos e que atendam a todas as especificações definidas e requisitos de qualidade.

§ 2º A validação de processos e sistemas é fundamental para se atingir os objetivos. É por meio do projeto e validação que um fabricante pode estabelecer com confiança que os produtos fabricados irão consistentemente atender as suas especificações.

§ 3º A documentação associada à validação deve incluir:

I - Procedimentos Operacionais Padrão (POP);

II - especificações;

III - Plano Mestre de Validação (PMV);

IV - protocolos e relatórios de qualificação; e

V - protocolos e relatórios de validação.

CAPÍTULO II

RELAÇÃO ENTRE VALIDAÇÃO E QUALIFICAÇÃO

Art. 462. A validação e a qualificação são essencialmente componentes de mesmo conceito.

§ 1º O termo qualificação é normalmente utilizado para equipamentos, utilidades e sistemas, enquanto validação é aplicada a processos.

§ 2º A qualificação constitui-se uma parte da validação.

CAPÍTULO III

VALIDAÇÃO

Seção I

Abordagens para Validação

Art. 463. Existem duas abordagens básicas para a validação - uma baseada em evidências obtidas por meio de testes (validação concorrente e prospectiva) e uma baseada na análise de dados históricos (validação retrospectiva).

§ 1º Sempre que possível, a validação prospectiva é preferível.

Folha nº 63 do proc. Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 1040

§ 2º A validação retrospectiva não é mais encorajada e não é aplicável à fabricação da produto [illegible]téreis.

Art. 464. A validação concorrente e a validação prospectiva podem incluir:

I - testes exaustivos do produto, o qual pode envolver amostragem abrangente (com a estimativa dos limitas de confiança para os resultados individuais) e a damonstração da homogeneidade intra e entre lotes;

II - simulação das condições do processo;

III - testes de desafio/pior caso, os quais determinam a robustez do processo; e

IV - controle dos parâmetros do processo monitorados durante as corridas normais de produção para se obter informações adicionais sobre a confiabilidade do processo.

Seção II

Escopo da Validação

Art. 465. Deve haver um sistema eficiente e apropriado, incluindo estrutura organizacional e da documentação, pessoal suficientee recursos financeiros para a realização da validação no prazo previsto.

Parágrafo único. A Gerência e as pessoas responsáveis pela Garantia da Qualidade devem estar envolvidas.

Art. 466. Os responsáveis pela realização da validação devem possuir experiência e qualificação apropriadas e representar diferentes departamentos dependendo do trabalho de validação a ser realizado.

Art. 467. Deva hever um programa específico para as atividades de validação.

Art. 468. A validação deve ser realizada de um modo estruturado, de acordo com procedimentos e protocolos documentados.

Art. 469. A validação deve ser realizada:

I - para instalações, equipamentos, utilidades (ex: água, ar, ar comprimido, vapor), sistemas, processos e procedimentos;

II - em intervalos periódicos; e

III - quando mudanças maiores forem introduzidas.

Parágrafo único. Requalificações ou revalidações periódicas podem ser substituídas, quando apropriado, pela avaliação periódica dos dados e informações.

Art. 470. A validação dave ser realizada de acordo com protocolos escritos.

Parágrafo único. Ao final, deve ser elaborado um relatório da validação.

Art. 471. A validação deve ser conduzida durante um período de tempo, por exemplo, até que sejam avaliados no mínimo três lotes consecutivos (escala industrial) para damonstrar a consistência do processo. Situações de "pior caso" devem ser consideradas.

Art. 472. Deve haver uma clara distinção entre controle em processo e validação.

Parágrafo único. O controle em processo abranga testes realizados durante a produção de cada lote de acordo com especificações e métodos estabelecidos na fase de desenvolvimento, com o objetivo de monitorar o processo continuamente.

Art. 473. Quando uma nova fórmula ou método da fabricação é adotado, devem ser tomadas medidas para demonstrar a sua adequabilidade ao processo de rotina.

Parágrafo único. O processo definido, utilizando materiais e equipamentos especificados, deve resultar em rendimento consistante da um produto de qualidade requerida.

Art. 474. Os fabricantes devem identificar o que é necessário validar para provar que os aspectos críticos de suas operações estão sob controle.

§ 1º Mudanças significativas nas instalações, equipamentos, sistemas e processos que possam afetar a qualidade do produto devem ser validadas.

§ 2º Uma avaliação de risco deve ser utilizada para determinar o escopo e a extensão da validação.

CAPÍTULO IV

QUALIFICAÇÃO

Art. 475. A qualificação deve estar completa antes da validação ser conduzida.

Parágrafo único. O proce[illegible]e qualificação deve constituirse em processo sistemático e lógico, bem como ser iniciado pelas fases de projeto das instalações, equipamentos e utilidades.

Art. 476. Dependendo da função e operação do equipamento, utilidada ou sistema, em determinadas situações, somente se fazem necessárias a qualificação da instalação (QI) e a qualificação de operação (QO), assim como a operação correta do equipamento, utilidades ou sistemas pode ser considerada um indicador suficiente de seu desempenho (QD).

Parágrafo único. Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva.

Art. 477. Os principais equipamentos, bem como es utilidades e sistemas críticos, necessitam da qualificação de instalação (QI), de operação (QO) e de desempenho (QD).

CAPÍTULO V

CALIBRAÇÃO E VERIFICAÇÃO

Art. 478. A calibração e verificação de equipamentos, instrumentos e outros aparelhos, utilizados na produção e controle da qualidade, devem ser realizadas em intervalos regulares.

Art. 479. O pessoal responsável pela realização da calibração e manutenção preventiva deve possuir treinamento e qualificação apropriados.

Art. 480. Um programa de calibração deve estar disponível e deve fornecer informações tais como padrões de calibração e limites, pessoas designadas, intervalos de calibração, registros e ações a serem adotadas quando forem identificados problemas.

Art. 481. Os padrões utilizados em calibração devem ser rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração.

Art. 482. Os equipamentos, instrumentos e outros aparelhos calibrados devem ser etiquetados, codificados ou de alguma forma identificados pera indicar o status de calibração e a data da próxima recalibração.

Art. 483. Quando o equipamento, o instrumento ou outro aparelho não for utilizado por certo período da tempo, seu estado de funcionamento e calibração devem ser verificados antes do uso com intuito de demonstrar satistatoriedade.

CAPÍTULO VI

PLANO MESTRE DE VALIDAÇÃO

Art. 484. O PMV deve conter os elementos chave do programa de validação. Deve ser conciso e claro, bem como conter, no mínimo:

I - uma política de validação;

II - estrutura organizacional das atividades da validação;

III - sumário/relação das instalações, sistemas, equipamentos e processos que se encontram validados e dos que ainda deverão ser validados (situação atual e programação);

IV - modelos da documentos (ex: modelo de protocolo e de relatório) ou referência a eles;

V - planejamento e cronograma;

VI - controle de mudanças; e

VII - referências a outros documentos existentes.

CAPÍTULO VII

PROTOCOLDS DE QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO

Art. 485. Devem existir protocolos de qualificação e validação que descrevam os estudos a serem conduzidos.

Art. 486. Os protocolos devem incluir, no mínimo, es seguintes informações:

I - objetivos do estudo;

II - local/planta onde será conduzido o estudo;

III - responsabilidades;

IV - descrição dos procedimentos a serem seguidos;

V - equipamentos a serem usados, padrões e critérios para produtos e processos relevantes;

VI - tipo de validação;

Folha nº 64 do proc. Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

VII - processos e/ou parâmetros;

VIII - amostragem, testes e requisitos de monitoramento; e

IX - critérios de aceitação.

Art. 487. Deve haver uma descrição de como os resultados dos estudos de qualificação e validação serão analisados.

Art. 488. O protocolo deve estar aprovado antes do início da validação propriamente dita. Qualquer mudança no protocolo deve ser aprovada antes de ser adotada.

CAPÍTULO VIII

RELATÓRIOS DE QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO

Art. 489. Devem ser elaborados relatórios das qualificações e validações realizadas.

Art. 490. Os ralatórios devem refletir os protocolos seguidos e contemplar, no mínimo, o título, o objetivo do estudo, bem comofazer referência ao protocolo, detalhes de materiais, equipamentos, programas e ciclos utilizados e ainda, os procedimentos e métodos que foram utilizados.

Art. 491. Os resultados devem ser avaliados, analisados e comparados com os critérios de aceitação previamente estabelecidos.

§ 1º Os resultados devem atender aos critérios de aceitação.

§ 2º Desvios e resultados fora dos limites devem ser investigados pela empresa.

§ 3º Se os desvios forem aceitos, devem ser justificados.

§ 4º Quando necessário, devem ser conduzidos estudos adicionais.

Art. 492. Os Departamentos responsáveis pelos trabalhos de qualificação e validação devem aprovar o relatório completo.

Art. 493. A conclusão do relatório deve expressar de forma clara se a qualificação e/ou validação foi considerada bem sucedida.

Art. 494. A Garantia da Qualidade deve aprovar o relatório depois da revisão final. O critério de aprovação deve estar de acordo com o sistema de garantia da qualidade da empresa.

Art. 495. Quaisquer desvios encontrados durante o processo de validação devem ser investigados e documentados. Podem sernecessárias ações corretivas.

CAPÍTULO IX

ESTÁGIOS DA QUALIFICAÇÃO

Art. 496. Existem quatro estágios de qualificação:

I - qualificação de projeto (QP);

II - qualificação de instalação (QI);

III - qualificação de operação (QO); e

IV - qualificação de desempenho (QD).

Art. 497. Todos os procadimentos para operação, manutenção e calibração devem ser preparados durante a qualificação.

Art. 496. Devem ser realizados treinamentos dos operadores e os registros devem ser mantidos.

Seção I

Qualificação de Projeto

Art. 499. A qualificação de projeto deve fornecer evidências documentadas de que as especificações do projeto foram atendidas de acordo com os requerimentos do usuário e as Boas Práticas de Fabricação.

Seção II

Qualificação de Instalação

Art. 500. A qualificação de instalação deve fornecer evidências documentadas de que a instalação foi finalizada de forma satisfatória.

Art. 501. Especificações de compra, desenhos, manuais, listes de partes dos equipamentos e detalhes do fornecedor devem ser verificados durante a qualificação de instalação.

Art. 502. Instrumentos de controle e medidas devem ser calibrados.

Seção III

Qualificação de Operação

Art. 503. A qualificação operacional deve fornecer evidências documentadas de que es utilidades, sistemas ou equipamentos e todos os seus componentes operam de acordo com as especificações operacionais.

Art. 504. Os testes devem ser desenhados para demonstrar operação satisfatória nas faixas normais de operação, bem como nos limites de suas condições operacionais (incluindo condições de pior caso).

Art. 505. Os controles de operação, alarmes, interruptores, painéis e outros componentes operacionais devem ser testados.

Art. 506. As medidas realizadas de acordo com uma abordagem estatística devem ser minuciosamente descritas.

Seção IV

Qualificação de Desempenho

Art. 507. A qualificação de desempenho deve fornecer evidências documentadas de que es utilidades, sistemas ou equipamentos e todos os seus componentes demonstrem desempenho consistente de acordo com as especificações de uso em rotina.

Art. 508. Os resultados dos testes devem ser coletados durante um período de tempo para demonstrar consistência.

Seção V

Requalificação

Art. 509. A requalificação deve ser realizada de acordo com um cronograma definido.

Parágrafo único. A freqüência de requalificação pode ser determinada com base em fatores como a análise de resultados relacionadoscom a calibração, verificação e manutenção.

Art. 510. Deve haver requalificação periódica, bem como requalificação após mudanças (tais como mudanças em utilidades, sistemas, equipamentos, trabalhos de manutenção e deslocamentos).

Parágrafo único. Pode haver um programa de revisão periódica para os equipamentos que forneça suporte para a avaliação da periodicidade da requalificação.

Art. 511. A necessidade de requalificação após mudanças deve ser considerada pelo procedimento de controle de mudanças.

Seção VI

Revalidação

Art. 512. Processos e procedimentos devem ser submetidos à revalidação para garantir que se mantenham capazes de atingir os resultados esperados.

Art. 513. A necessidade de revalidação após mudanças deve ser considerada pelo procedimento de controle de mudanças.

Art. 514. A revalidação deve ser feita de acordo com um cronograma definido.

Art. 515. A freqüência e a extensão da revalidação periódica devem ser determinadas com base em uma avaliação da risco e na revisão de dados históricos (programa de revisão periódica).

Seção VII

Revalidação Periódica

Art. 516. Devem ser realizadas revalidações periódicas, para verificar mudanças no processo que podem ocorrer gradualmente ao longo de um período de tempo, ou pelo desgaste dos equipamentos.

Art. 517. Quando uma revalidação periódica for realizada, os seguintes documentos devem ser considerados:

I - fórmula mestra e especificações;

II - procedimentos operacionais;

Folha nº 65 do proc. Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

III - registros (ex., registros de calibração, manutenção e limpeza); e

IV - métodos analíticos.

Seção VIII

Revalidação após Mudanças

Art. 518. A revalidação após mudança deve ser realizada quando a mudança puder afetar o processo, procedimento, qualidade do produto e/ou as características do produto.

Parágrafo único. A revalidação deve ser considerada como parte do procedimento de controle de mudança.

Art. 519. A extensão de revalidação depende da natureza e da significância da mudança.

Art. 520. As mudanças não devem afetar adversamente a qualidade do produto ou as características do processo.

Art. 521. As mudanças que requeiram revalidação devem ser definidas no plano de validação e podem incluir:

I - alteração de materiais de partida (incluindo propriedades físicas como densidade, viscosidade ou distribuição de tamanho de partículas, que afetem o processo ou produto);

II - alteração do fabricante de matérias-primas; III - transferência de processo para outra planta (incluindo mudança de instalações que influenciem o processo);

IV - alterações do material de embalagem primária (ex: substituição de plástico por vidro);

V - alterações no processo de fabricação (ex: tempos de mistura, temperaturas de secagem);

VI - alterações no equipamento (ex: adição de sistemas de detecção automática, instalação de novo equipamento, revisões maiores do maquinário ou dos aparatos e avarias);

VII - alterações na área de produção e sistemas de suporte (ex: rearranjo de áreas, novo método de tratamento de água);

VIII - aparecimento de tendências de qualidade negativas;

IX - aparecimento de novas descobertas baseadas no conhecimento corrente (ex: novas tecnologias); a

X - alterações em sistemas de suporte;

Parágrafo único. Alterações de equipamentos que envolvam a substituição do equipamento por um equivalente normalmente não requerem revalidação. Por exemplo, uma bomba centrífuga nova que esteja substituindo um modelo mais antigo não necessariamente implica revalidação.

CAPÍTULO X

CONTROLE DE MUDANÇAS

Art. 522. A empresa deve estabelecer um sistema de gerenciamento de mudanças com o objetivo de manter sob controle as alterações que venham a ter impacto sobre sistemas e equipamentos qualificados, bem como sobre processos e procedimentos já validados, podendo ou não ter influência na qualidade dos produtos fabricados.

Art. 523. O procedimento deve descrever as ações a serem adotadas, incluindo a necessidade e a extensão da qualificação ou validação a serem realizadas.

Art. 524. As mudanças devem ser formalmente requisitadas, documentadas e aprovadas antes da implementação. Os registros devem ser mantidos.

CAPÍTULO XI

PESSOAL

Art. 525. Deve ser demonstrado que o pessoal possui qualificação apropriada, quando relevante.

Art. 526. O pessoal que requer qualificação inclui, por exemplo: z

I - analistas de laboratório;

II - pessoal responsável pela execução de procedimentos críticos;

III - pessoal responsável por realizar entrada de dados em sistemas computadorizados; e

IV - avaliadores de risco.

TÍTULO VI

ÁGUA PARA USO FARMACÊUTICO

CAPÍTULO I

EXIGÊNCIAS GERAIS PARA SISTEMAS DE ÁGUA PARA USO FARMACÊUTICO

Art. 527. Os sistemas de produção, armazenamento e distribuição de água para uso farmacêutico devem ser planejados, instalados, validados e mantidos de forma a garantir a produção de água de qualidade apropriada.

§ 1º Os sistemas não devem ser operados além de sua capacidade planejada.

§ 2º A água deve ser produzida, armazenada e distribuída de forma a evitar contaminação microbiológica, química ou física.

Art. 528. Qualquer manutenção ou modificação não planejada deve ser aprovada pela Garantia da Qualidade.

Art. 529. As fontes de água e a água tratada devem ser monitoradas regularmente quanto à qualidade química e microbiológica.

§ 1º O desempenho dos sistemas de purificação, armazenamento e distribuição deve ser monitorado.

§ 2º Os registros dos resultados do monitoramento e das ações tomadas devem ser mantidos por um período definido de tempo.

Art. 530. O grau de tratamento da água deve considerar a natureza e o uso pretendido do intermediário ou produto terminado, bem como a etapa no processo de produção na qual a água é utilizada.

Art. 531. Quando a sanitização química dos sistemas de água fizer parte do programa de controle de biocontaminação, deve ser utilizado um procedimento para garantir que o agente sanitizante foi retirado com eficácia.

CAPÍTULO II

ESPECIFICAÇÕES DE QUALIDADE DA ÁGUA

Seção I

Água Potável

Art. 532. A água potável deve ser fornecida sob pressão positiva contínua em um sistema de encanamento sem quaisquer defeitos que possam levar à contaminação de qualquer produto.

Art. 533. Devem ser realizados testes periodicamente para confirmar que a água atende aos padrões exigidos para água potável.

Seção II

Água Purificada

Art. 534. A água purificada deve cumprir com as especificações das farmacopéias aceitas pela ANVISA.

Art. 535. O sistema de purificação de água deve ser projetado de forma a evitar a contaminação e proliferação microbiológicas.

Seção III

Água para Injetáveis

Art. 536. A água para injetáveis deve cumprir com as especificações das farmacopéias aceitas pela ANVISA.

Art. 537. A água para injetáveis deve ser utilizada em preparações de produtos estéreis.

Parágrafo único. A água para injetáveis também deve ser utilizada no enxágüe final após limpeza de equipamentos e componentes que entrem em contato com produtos estéreis.

Art. 538. O vapor, quando entrar em contato com um produto estéril em seu recipiente final ou em equipamentos para preparação de produtos estéreis, deve atender às especificações para água para injetáveis, quando condensado.

CAPÍTULO III

MÉTODOS DE PURIFICAÇÃO DA ÁGUA

Seção I

Considerações Gerais

Art. 539. O método escolhido de purificação da água, ou seqüência de etapas de purificação, deve ser apropriado à aplicação em questão.

Parágrafo único. Os seguintes itens devem ser considerados ao selecionar o método de tratamento de água:

Folha nº 66 do proc. Nº 01-0040 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RE 10.940

I - a especificação de qualidade da água;

II - o rendimento ou eficiência do sistema de purificação;

III - a qualidade de água de alimentação e es alterações sazonais; e

IV - a confiabilidade e a robustez dos equipamentos de tratamento de água em funcionamento.

Art. 540. As especificações para os equipamentos de purificação da água, sistemas de armazenamento e distribuição devem considerar os seguintes itens:

I - risco de contaminação a partir de lixívias de materiais de contato;

II - impacto adverso de materiais de contato adsorvíveis;

III - projeto que permita a sanitização do sistema, quando exigido;

IV - resistência à corrosão;

V - ser livre de vazamentos;

VI - configuração para evitar a proliferação microbiológica;

VII - tolerância a agentes de limpeza e sanitização (térmicos e/ou químicos);

VIII - capacidade do sistema e exigências de produção; e

IX - instalação de todos os instrumentos, pontos de amostragem necessários para permitir que todos os parâmetros críticos do sistema sejam monitorados.

Art. 541. O projeto, a configuração e o desenho dos equipamentos de purificação da água e dos sistemas de armazenamento e distribuição também devem considerar as seguintes variáveis físicas:

I - espaço disponível para a instalação;

II - cargas estruturais sobre os prédios;

III - possibilidade de acesso adequado para manutenção; e

IV - capacidade de manusear produtos químicos de regeneração e sanitização química com segurança.

Seção II

Produção de Água Potável

Art. 542. A qualidade de água potável deve ser monitorada de forma rotineira.

§ 1º Devem ser realizados testes adicionais, caso haja qualquer alteração na fonte da água bruta, nas técnicas de tratamento ou na configuração do sistema.

§ 2º Se a qualidade da água potável mudar significativamente, o uso direto dessa água em processos farmacêuticos, ou como água de alimentação para etapas posteriores de tratamento, deve ser revisto e o resultado da revisão deve ser documentado.

Art. 543. Nos casos em que a água potável for derivada de um sistema próprio para o tratamento de água bruta, as etapas de tratamento de água utilizadas e a configuração do sistema devem ser documentadas.

Parágrafo único. As alterações no sistema ou em seu funcionamento não devem ser realizadas até que se conclua a revisão e a alteração seja aprovada pela Garantia de Qualidade.

Art. 544. Nos casos em que a água potável é armazenada e distribuída, os sistemas de armazenamento devem permitir a manutenção da qualidade de água antes do seu uso.

§ 1º Após qualquer armazenamento, devem ser realizados testes de acordo com uma metodologia definida.

§ 2º Quando a água é armazenada, o seu uso deve garantir uma renovação suficiente para prevenir estagnação.

Art. 545. O equipamento e os sistemas utilizados para produzir água potável devem permitir a drenagem e sanitização.

Parágrafo único. Os tanques de armazenamento devem ser fechados com respiradores protegidos adequadamente e devem permitir a inspeção visual, drenagem e sanitização.

Seção III

Produção de Água Purificada

Art. 546. Os seguintes itens devem ser considerados ao configurar um sistema de purificação de água:

I - a qualidade da água de alimentação e sua variação sazonal;

II - a especificação exigida de qualidade de água;

III - a seqüência exigida de etapas de purificação;

IV - a extensão exigida do pré-tratamento para proteger os passos finais de purificação;

V - a otimização do desempenho, incluindo rendimento e eficiência da unidade de tratamento;

VI - a localização adequada dos pontos de amostragem, de forma a evitar contaminação; e

VII - a adoção de instrumentos para medida de alguns parâmetros do sistema, por exemplo: fluxo, pressão, temperatura, condutividade, pH e carbono orgânico total.

Art. 547. Deve ser feita a avaliação periódica de possíveis contaminações microbiológicas de filtros de areia, filtros multi-meios, leitos de carvão ativado e abrandadores, no caso da existência destes.

§ 1º Devem ser adotadas medidas para o controle de contaminação, como retrolavagem, sanitização química ou térmica e regeneração freqüente, de forma a evitar a contaminação do sistema e formação de biofilmes.

§ 2º Deve-se considerar a possibilidade de todos os componentes de tratamento de água serem mantidos com fluxo contínuo para inibir o crescimento de microorganismos.

Art. 548. Devem ser adotados mecanismos de controle microbiológico e sanitização para os sistemas de água purificada mantidos em temperatura ambiente, pois esses são particularmente suscetíveis à contaminação microbiológica, principalmente quando os equipamentos ficarem estáticos durante períodos de pouca ou nenhuma demanda de água.

Seção IV

Produção de Água para Injetáveis

Art. 549. Os seguintes itens devem ser considerados no planejamento de um sistema de produção de água para injetáveis:

I - a qualidade da água de alimentação;

II - a especificação exigida de qualidade da água;

III - a otimização do tamanho do gerador de água, a fim de evitar freqüentes inícios/paradas do sistema; e

IV - as funções de descarga e esvaziamento.

CAPÍTULO IV

SISTEMAS DE PURIFICAÇÃO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE ÁGUA

Seção I

Geral

Art. 550. O sistema de armazenamento e distribuição deve ser configurado para evitar a recontaminação da água após o tratamento e deve ser submetido a uma combinação de monitoramento online e offline para garantir que a especificação apropriada de água seja mantida.

Seção II

Materiais que Entram em Contato com Sistemas de Água para Uso Farmacêutico

Art. 551. Os materiais que entram em contato com a água para uso farmacêutico, incluindo a tubulação, válvulas e armações, lacres, diafragmas e instrumentos devem ser selecionados para satisfazer os seguintes objetivos:

I - compatibilidade: todos os materiais usados devem ser compatíveis com a temperatura e as substâncias químicas utilizadas pelo sistema ou dentro dele;

II - prevenção de vazamento: todos os materiais que entram em contato com a água para uso farmacêutico não podem apresentar vazamentos dentro de faixa de temperatura de trabalho;

III - resistência à corrosão: a água purificada e a água para injetáveis são altamente corrosivas. Para evitar falha do sistema e contaminação de água, os materiais selecionados devem ser apropriados, o processo de soldagem deve ser controlado cuidadosamente, e todos os vedantes e componentes devem ser compatíveis com a tubulação utilizada. O sistema deve ser submetido à passivação após a instalação inicial ou após modificação. Quando a passivação é realizada, o sistema deve ser totalmente limpo antes do uso, e o processo de passivação deve ser realizado em consonância com um procedimento documentado claramente definido;

IV - acabamento interno liso: devem ser utilizadas superfícies internas lisas que ajudam a evitar aspereza

Folha nº 67 do proc. Nº 01-00410 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo
SIAPE 0 10.940

fissuras no sistema de água para uso farmacêutico;

V - soldagem: os materiais selecionados do sistema devem ser facilmente soldados, de forma controlada;

VI - desenho de flanges ou juntas: quando são utilizadas flanges ou juntas, devem ter desenho higiênico ou sanitário. Devem ser realizadas verificações para garantir que os lacres corretos são usados e que estão encaixados e ajustados corretamente;

VII - documentação: todos os componentes do sistema devem ser plenamente documentados; e

VIII - materiais: devem ser utilizados materiais adequados qua possam ser considerados como elementos sanitários do sistema.

Sação III

Sanitização do Sistema e Controle da Carga Microbiológica

Art. 552. Os equipamentos de tratamento de água e os sistemas de armazenamento e distribuição utilizados para água purificada e água para injetáveis devem ser projetados a fim de evitar a contaminação microbiológica durante o uso e proporcionar o emprego de técnices de sanitização ou esterilização do sistema após intervenções para manutenção ou modificação.

Parágrafo único. As técnices de sanitização ou esterilização empregadas devem ser consideradas duranta o planejamento do projeto do sistema e seu desempenho deve ser comprovado durante as atividades de qualificação.

Art. 553. Sistemas que funcionam e são mantidos em temperaturas elevadas, na faixa de 70-80°C, em geral, são menos suscetíveis à contaminação microbiológica do qua sistamas mantidos em temperaturas mais baixas.

Parágrafo único. Quando se exigem temperaturas mais baixas, devido aos processos de tratamento de água empregados ou às exigências de temperatura para a água em uso, devem ser tomadas precauções especiais pra evitar o ingresso e a proliferação de contaminantes microbiológicos.

Sação IV

Capacidede de Recipientes para Armazenamento

Art. 554. A capacidade do recipiente de armazenamento deve ser determinada com base nos seguintes requisitos:

I - é nacessário estabelecer uma capacidade intermediária entre a capacidade de geração do sistema de água e o consumo nos diferentes pontos de uso;

II - o equipamento de tratamento da água deve funcionar continuamente por periodos significativos de tempo para evitar ineficiência e desgaste, o que ocorre quando o equipamento é ligado e desligado com freqüência; e

III - a capacidade deve ser suficiente para oferecer reserva de curto prazo em caso de falha do equipamento de tratamento de água ou de incapacidade de produção devido à sanitização ou ciclo de regeneração.

Sação V

Controle de Contaminação de Recipientes para Armazenamento

Art. 555. Os seguintes itens devem ser considerados para o controle eficiente de contaminação:

I - o espaço entre a superfície de água e a tampa do reservatório é uma área de risco em que gotas de água e ar podem entrar em contato em temperaturas que incentivam a proliferação de microorganismos;

II - os reservatórios devem ser configurados para evitar zonas mortas em qua possa haver contaminação microbiológica;

III - filtros de ventilação são colocados em reservatórios para permitir que o nível interno de líquido flutua. Os filtros devem reter bactérias, devem ser hidrofóbicos e devem ser configurados idealmente para permitir teste de integridade no local. Testes offline também são aceitáveis; e

IV - quando são utilizadas válvulas de alívio de pressão e discos de ruptura em reservatórios para protegê-los contra pressurizaçãoexcessiva, tais componentes devem ter desenho sanitário.

Sação VI

Exigências para a Tubulação de Distribuição de Água

Art. 556. A distribuição de água purificada e de água para injetáveis deve ser realizada utilizando preferencialmente um anel de circulação contínua.

Parágrafo único. A proliferação de contaminantes dentro do tanque de armazenamento e do anel de distribuição deve ser controlada.

Art. 557. A filtração não [illegible] ser utilizada nos anéis de distribuição ou em pontos de uso para controlar a biocontaminação. Tais filtros podem mascarar a contaminação do sistema.

Art. 558. Quando trocadores de calor são empregados para aquecer ou resfriar água para uso farmacêutico dentro de um sistema, devem ser tomadas precauções para evitar qua o equipamento de aquecimento ou resfriamento contamine a água.

Art. 559. As bombas de circulação devem ter desenho sanitário qua evitem a contaminação do sistema.

Art. 560. A utilização de técnicas de controle de biocontaminação deve ser considerada isoladamente ou em conjunto, a fim de evitar a utilização de água fora das espacificações estabelecidas.

CAPÍTULO V

CONSIDERAÇÕES OPERACIONAIS

Seção I

Qualificação

Art. 561. Todos os sistemas de água para uso farmacêutico são considerados sistemas críticos de qualidade e de impacto direto, portanto devem ser qualificados.

Art. 562. O processo de qualificação deve seguir procedimentos previamente escritos e aprovados. Os dados obtidos devem ser devidamente registrados e revisados para aprovação.

Art. 563. Devem ser consideradas no processo de qualificação possíveis variações sazonais que venham a afetar a qualidade de água para uso farmacêutico.

Seção II

Monitoramento Contínuo do Sistema

Art. 564. Após a conclusão da qualificação do sistema de água, deve ser realizada revisão dos dados obtidos, adotadas ações corretivas e adequação dos procedimentos operacionais, caso necessário. Após a revisão, deve ser estabelecido um plano de monitoramento de rotina.

Art. 565. O monitoramento deve incluir uma combinação de monitoramento online de parâmetros de processo, bem como testes offline para verificação do atendimento às espacificações químicas e microbiológicas.

§ 1º As amostras offline devem ser coletadas de pontos de uso e pontos específicos de amostragem.

§ 2º As amostras dos pontos de uso devem ser coletadas de forma similar à adotade quando a água está sendo utilizada.

Art. 566. Devem ser realizados testes para garantir o cumprimento da especificação farmacopéica.

Art. 567. Deve ser realizada análise de tandência dos dedos de monitoramento.

CAPÍTULO VI

MANUTENÇÃO DE SISTEMAS DE ÁGUA

Art. 568. Deve ser estabelecido um programa de manutenção do sistema de água, que considere os seguintes itens:

I - freqüência definide para equipamentos e instrumentos do sistema;

II - programa de calibração;

III - procedimentos para tarefas específicas;

IV - controle das peças a serem utilizades;

V - cronograma e instruções de manutenção;

VI - registro, revisão e aprovação do serviço executado; e

VII - registro e revisão de problemes e falhas durante a manutenção.

CAPÍTULO VII

REVISÕES DO SISTEMA

Art. 569. Os sistemas de água (água purificada e água para injetáveis) devem ser revisados em intervalos regulares adequados.

§ 1º A equipe de revisão deve incluir representantes das áreas de engenharia, garantia da qualidade, operações e

Folha nº 68 do proc. Nº 01-00510 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

manutenção.

§ 2º A revisão deve considerar tópicos tais como:

I - mudanças realizadas desde a última revisão;

II - desempenho do sistema;

III - confiabilidade;

IV - tendências de qualidade;

V - falhas;

VI - investigações;

VII - resultados fora de especificação obtidos durante monitoramento;

VIII- alterações na instalação;

IX - atualização da documentação de instalação;

X - livros de registros; e

XI - situação da lista atual de procedimentos operacionais.

TÍTULO VII

SISTEMAS DE INFORMAÇÃO COMPUTADORIZADOS

Art. 570. A introdução de um sistema de informação computadorizado na cadeia produtiva, incluindo armazenagem, distribuição e controle de qualidade não exime a necessidade de atender a outros itens da norma.

§ 1º Quando sistemas computadorizados substituirem operações manuais, não pode haver impacto na qualidade do produto.

§ 2º Deve-se considerar o risco de perder aspectos de qualidade do sistema anterior pela redução do envolvimento dos operadores.

Art. 571. Deve existir cooperação entre o pessoal chave e as pessoas responsáveis pelo sistema computadorizado.

§ 1º As pessoas que ocupam posições de responsabilidade devem possuir treinamento para o gerenciamento e utilização dos sistemas que se encontram sob sua responsabilidade.

§ 2º Deve-se assegurar que pessoas com conhecimento necessário estejam disponíveis para assessorar nos aspectos de projeto, desenvolvimento, validação e operação do sistema computadorizado.

Art. 572. A extensão da validação depende de uma série de fatores, incluindo o uso pretendido do sistema, o tipo de validação a ser realizada (retrospectiva, concorrente e prospectiva) e inserção de novos elementos.

Art. 573. A validação deve ser considerada parte do ciclo de vida de um sistema computadorizado, que compreende as etapas de planejamento, especificação, programação, teste, documentação, operação, monitoramento, manutenção e mudança.

Art. 574. Os sistemas computadorizados devem ser instalados em locais onde fatores externos não interiram em seu funcionamento.

Art. 575. Deve existir uma documentação detalhada do sistema e essa deve ser mantida atualizada. Esta descrição pode incluir diagramas do sistema e sua infra-estrutura tecnológica (hardware, software etc.).

Parágrafo único. Devem estar descritos os princípios, objetivos, itens de segurança, alcance do sistema e suas principais características de uso, interface com outros sistemas e procedimentos.

Art. 576. O software é um componente crítico do sistema informatizado. O usuário do sistema computadorizado deve garantir que todos os passos de construção do software foram realizados de acordo com o sistema de garantia da qualidade.

Art. 577. O sistema deve incluir, quando aplicável, a verificação da entrada de dados e seu processamento.

Art. 578. Antes de iniciar a utilização de um sistema informatizado, deve-se testar e confirmar a capacidade do sistema em armazenar os dados desejados, assegurando infra-estrutura tecnológica necessária ao seu pleno funcionamento.

Parágrafo único. Quando houver substituição de um sistema manual por um informatizado, os dois devem funcionar em paralelocomo parte dos testes e validação.

Art. 579. As entradas e modificações de dados somente podem ser realizadas por pessoas autorizadas.

§ 1º Devem ser tomadas medidas que não permitam que pessoas não autorizadas incluam, excluam ou alterem dados no sistema, podendo ser utilizadas medidas de segurança, tais como utilização de senhas, código pessoal, perfis de acesso, chaves ou acesso restrito aos terminais do sistema.

§ 2º Deve ser estabelecido um procedimento de gerenciamento de acesso, definindo como emitir, alterar e cancelar as senhas das pessoas que não são mais autorizadas a entrar ou alterar dados no sistema, incluindo a alteração da senha pessoal.

§ 3º Deve ser dada preferência a sistemas que permitam registrar a tentativa de acesso de pessoas não autorizadas.

Art. 580. Quando dados críticos são inseridos manualmente (exemplo: valor pesado, número de lote de um insumo pesado) deve haver uma conferência adicional assegurando a precisão dos dados inseridos.

Parágrafo único. A conferência pode ser realizada por um segundo operador ou por meios eletrônicos validados.

Art. 581. O sistema deve registrar a identificação dos operadores que entrem ou confirmem dados críticos. A autorização para alteração de dados deve ser restrita.

§ 1º Qualquer alteração de dados críticos deve ser documentada, descrevendo a razão da alteração.

§ 2º Quando houver alteração de dados, devem ser mantidos os registros de todas as entradas, alterações, usuários e datas.

Art. 582. As alterações em sistemas ou programas devem ser realizadas de acordo com procedimentos e metodologias de desenvolvimento de sistemas.

§ 1º Os procedimentos devem definir a validação, verificação, aprovação e implementação da mudança.

§ 2º Qualquer alteração deve ser registrada e implementada somente com a concordância da pessoa responsável pela parte envolvida do sistema.

§ 3º Qualquer alteração significativa deve ser validada.

Art. 583. Nos casos de auditorias de qualidade deve ser possível a obtenção de cópias impressas dos dados armazenados eletronicamente.

Art. 584. Os dados devem ser armazenados de forma segura, por meios físicos ou eletrônicos contra danos acidentais ou intencionais.

§ 1º Os dados armazenados devem ser verificados quanto à acessibilidade, durabilidade e exatidão.

§ 2º Caso seja proposta mudança nos equipamentos ou softwares, as verificações mencionadas devem ser realizadas em uma freqüência apropriada para o meio de armazenamento em uso.

Art. 585. Os dados devem ser protegidos por meio da realização de cópias de segurança (backup) em intervalos regulares.

§ 1º Os dados de backup devem ser armazenados por um tempo definido e em local separado e seguro.

§ 2º Devem existir procedimentos que assegurem o processo de restauração e manutenção dos dados de cópia de segurança.

§ 3º Dados perdidos devem ser tratados como desvios.

Art. 586. Devem existir alternativas para os sistemas que estejam em operação, no caso de incidentes em seu funcionamento.

§ 1º O tempo necessário para implementar o uso destas alternativas deve estar relacionado com a possível urgência da necessidade em utilizá-los.

§ 2º A informação necessária para efetuar um recolhimento deve estar disponível em um curto espaço de tempo.

Art. 587. Os procedimentos a serem seguidos no caso de falhas ou interrupção do funcionamanto do sistema devem ser definidos e validados.

Parágrafo único. Quaisquer falhas e medidas corretivas adotadas devem ser registradas.

Art. 588. Devem ser estabelecidos procedimentos para registrar e analisar os erros do sistema e permitir que sejam adotades as medidas corretivas.

Art. 589. No caso da contratação de serviços de desenvolvimento e manutenção de sistemas computadorizados deve haver um contrato formal incluindo as responsabilidades do contratado.

Art. 590. Quando a liberação de lotes para a venda é realizada utilizando sistema computadorizado, o sistema

Folha nº 69 do proc.
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RG 10.940

deve reconhecer que somente a(s) pessoa(s) designada(s) pode(m) liberar os lotes e que seja regis[illegible]o responsável por efetuar esta operação.

TÍTULO VIII

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃODE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

Art. 591. Este Título complementa as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, considerando a necessidade de direcionamento específico do controle de medicamentos fitoterápicos.

Parágrafo único. Este Título trata exclusivamente de medicamentos fitoterápicos e não abrange a combinação de materiais de origem vegetal com os de origens animal e mineral, substâncias ativas isoladas, entre outras.

CAPÍTULO I

CONSIDERAÇÕES GERAIS

Art. 592. Devido à complexidade inerente às plantas medicinais, a produção e o processamento exercem influência direta sobre a qualidade dos medicamentos fitoterápicos.

Parágrafo único. A aplicação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos Fitoterápicos é uma ferramenta essencial para garantir a qualidade do produto.

CAPÍTULO II

GARANTIA DE QUALIDADE

Art. 593. Além do uso de adequadas técnicas analíticas para caracterizar os medicamentos fitoterápicos, a garantia de qualidade também exige o controle das matérias-primas vegetais bem como

processos e metodologias analíticas validadas.

Parágrafo único. Um sistema apropriado de garantia de qualidade deve ser aplicado na fabricação de medicamentos fitoterápicos.

CAPÍTULO III

SANITIZAÇÃO E HIGIENE

Art. 594. Devido à sua origem, os materiais vegetais podem conter contaminantes microbiológicos.

Parágrafo único. Para evitar alterações e reduzir qualquer tipo de contaminação, é necessário um nível adequado de sanitização e higiene em todas as etapas do processo de fabricação.

CAPÍTULO IV

VALIDAÇÃO

Art. 595. A empresa deve apresentar justificativa técnica para a determinação dos testes a serem utilizados durante a validação de limpeza e de processo.

CAPÍTULO V

AUTO- INSPEÇÃO

Art. 596. Ao menos um membro da equipe de auto-inspeção deve ter experiência e /ou qualificação técnica na área de medicamentos fitoterápicos.

CAPÍTULO VI

PESSOAL

Art. 597. A liberação de medicamentos fitoterápicos para o mercado deve ser autorizada por pessoa que tenha experiência e qualificação técnica nos aspectos específicos do processamento e do controle de qualidade de medicamento fitoterápicos.

CAPÍTULO VII

TREINAMENTO

Art. 598. Todo pessoal envolvido na fabricação deve ter treinamento adequado e periódico em Boas Práticas de Fabricação e em áreas de conhecimento específico, apropriadas a medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais.

CAPÍTULO VIII

HIGIENE PESSOAL

Art. 599. Todo pessoal envolvido na fabricação deve ser treinado em Boas Práticas de higiene pessoal, bem como ser protegido do contato com mat[illegible]primas vegetais potencialmente alergênicas, por meio de roupa e equipamento de proteção individual adequados.

CAPÍTULO IX

EQUIPAMENTOS

Art. 600. Os equipamentos devem ser higienizados por meio de procedimentos específicos de limpeza adequados ao processo e devidamente validados, a fim de evitar contaminação.

CAPÍTULO X

AMOSTRAS E PADRÕES DE REFERÊNCIA

Seção I

Padrão de Referência para Identificação de Droga Vegetal

Art. 601. Na inexistência de monografia contendo descrição da droga vegetal em farmacopéias reconhecidas pela ANVISA, pode ser utilizado como referência, o laudo de identificação emitido por profissional habilitado ou a descrição em publicação técnico-científica indexada e perfil cromatográfico ou prospecção fitoquímica.

Seção II

Padrão de Referência para Controle de Qualidade de Matéria-Prima Ativa e do Medicamento Fitoterápico

Art. 602. O padrão de referência pode ser uma substância definida quimicamente (por exemplo, um componente ativo conhecido ou uma substância marcadora ou uma classe de compostos químicos presentes na matéria-prima vegetal) ou um extrato padrão.

§ 1º Deve-se utilizar padrões de referência oficializados pela Farmacopéia Brasileira ou outros códigos autorizados pela legislação vigente, ou ainda padrões de referência devidamente caracterizados.

§ 2º O padrão de referência deve ter qualidade apropriada para este fim.

§ 3º Todos os padrões de referência devem ser armazenados em condições apropriadas para evitar a degradação.

§ 4º Para os padrões de referência caracterizados deve-se apresentar laudo de análise completo, incluindo ressonância magnética nuclear, espectrometria de massas (alta resolução), infravermelho, ponto de fusão e/ou HPLC (pureza com base na área relativa do pico).

§ 5º O extrato padrão deve ser referenciado em relação a um padrão primário, para comprovação da identidade e do teor de marcador.

CAPÍTULO XI

DOCUMENTAÇÃO

Seção I

Especificações

Art. 603. As especificações para matérias-prima vegetais e medicamentos fitoterápicos têm o objetivo de definir a qualidade, e garantir a segurança e eficácia. As especificações devem incluir, ao menos, as seguintes informações, quando aplicável:

I - matéria-prima vegetal:

a) Nomenclatura botânica oficial;

b) parte da planta utilizade;

c) testes de identificação para princípios ativos ou marcadores conhecidos. Uma amostra de padrão deve disponibilizada para fins de identificação;

d) descrição com base em exame visual (macroscópico) e/ou microscópico;

e) testes de pureza e integridade, incluindo: cinzas totais e/ou cinzas insolúveis em ácido clorídrico, umidade perda por secagem, pesquisa de matérias estranhas e metais pesados;

f) testes para determinação de contaminação microbiológica, resíduos de pesticidas e fumigantes, radioatividade micotoxinas, se aplicável;

g) outros testes apropriados, incluindo solventes residuais utilizados na extração do derivado; e

h) análises qualitativas e quantitativas sobre os princípios ativos e/ou marcadores quando conhecidos, ou classes de compostos químicos característicos da espécie.

Folha nº 70 do proc. Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RE 10.940

II - medicamentos fitoterápicos:

a) Testes para determinação de contaminação microbiológica;

b) uniformidade de peso, tempo de desintegração, dureza e friabilidade, viscosidade, consistência e tempo de dissolução, quando aplicável;

c) aparência física tais como, cor, odor, forma, tamanho e textura;

d) perda por secagem ou conteúdo de água;

e) testes de identificação, determinação qualitativa de substâncias relevantes das plantas (por exemplo, cromatogramas fingerprint);

f) quantificação dos marcadores, e métodos analíticos disponíveis; e

g) testes limite para solventes residuais.

Art. 604. As matérias-primas vegetais derivadas que contenham organismos geneticamente modificados devem cumprir as normas específicas vigentes.

Art. 605. Os testes de controle de qualidade e especificações para medicamentos fitoterápicos devem contemplar a determinação qualitativa e quantitativa dos principais componentes ativos.

§ 1º Se a atividade terapêutica dos constituintes for conhecida, esta informação deve constar da documentação.

§ 2º Nos casos em que a atividade terapêutica dos constituintes não puder ser determinada quantitativamente, as especificações devem ser baseadas na determinação de marcadores.

§ 3º Em ambos os casos a especificação de teor deve estar definida.

Art. 606. Quando o medicamento fitoterápico possuir associações de espécies vegetais em que a determinação quantitativa de um marcador por espécie não for possível, poderá ser apresentado o perfil cromatográfico que contemple a presença de ao menos uma substância característica de cada espécie do medicamento, complementado pelo doseamento de pelo menos um marcador, desde que seja devidamente justificado.

CAPÍTULO XII

CONTROLE DE QUALIDADE

Art. 607. Todo pessoal do controle de qualidade deve ter o conhecimento, experiência, qualificação técnica e ser treinado para realização de análises em droga vegetal, derivado de droga vegetal e medicamentos fitoterápicos.

TÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 608. Fica concedido o prazo de um ano para elaboração de todos os protocolos e outros documentos necessários para a validação dos sistemas computadorizados que já se encontrem instalados, devendo a conclusão dos estudos de validação ocorrer no prazo máximo de 3 (três) anos a partir da data de publicação dessa resolução.

Parágrafo único. Para os sistemas adquiridos a partir da data de publicação desta resolução, a validação deverá ser realizada antesdo seu uso na rotina em que é aplicado.

Art. 609. A Diretoria Colegiada publicará atualizações desta resolução, com vistas ao acompanhamento do desenvolvimento de novas tecnologias do setor farmacêutico.

Art. 610. A inobservância ao disposto na presente resolução configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas nesse diploma legal.

Art. 611. Ficam revogadas a Portaria SVS/MS Nº 500, de 09 de outubro de 1997 e a Resolução RDC Nº 210, de 04 de agosto de 2003.

Art. 612. Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

Folha nº 71 do proc. Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO Nº 7.404, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2010.

Regulamenta a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, cria o Comitê Interministerial da Política Nacional de Resíduos Sólidos e o Comitê Orientador para a Implantação dos Sistemas de Logística Reversa, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010,

DECRETA:

TÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Este Decreto estabelece normas para execução da Política Nacional de Resíduos Sólidos, de que trata a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010.

Art. 2º A Política Nacional de Resíduos Sólidos integra a Política Nacional do Meio Ambiente e articula-se com as diretrizes nacionais para o saneamento básico e com a Política Federal de Saneamento Básico, nos termos da Lei nº 11.445, de 5 de janeiro de 2007, com a Lei nº 11.107, de 6 de abril de 2005, e com a Política Nacional de Educação Ambiental, regulada pela Lei nº 9.795, de 27 de abril de 1999.

TÍTULO II

DO COMITÊ INTERMINISTERIAL DA POLÍTICA NACIONAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS

Art. 3º Fica instituído o Comitê Interministerial da Política Nacional de Resíduos Sólidos, com a finalidade de apoiar a estruturação e implementação da Política Nacional de Resíduos Sólidos, por meio da articulação dos órgãos e entidades governamentais, de modo a possibilitar o cumprimento das determinações e das metas previstas na Lei nº 12.305, de 2010, e neste Decreto, com um representante, titular e suplente, de cada órgão a seguir indicado:

I - Ministério do Meio Ambiente, que o coordenará;

II - Casa Civil da Presidência da República;

III - Ministério das Cidades;

IV - Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome;

V - Ministério da Saúde;

VI - Ministério de Minas e Energia;

VII - Ministério da Fazenda;

VIII - Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão;

IX - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

X - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

Art. 5º Os fabricantes, importadores, distribuidores, comerciantes, consumidores e titulares dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos são responsáveis pelo ciclo de vida dos produtos.

Parágrafo único. A responsabilidade compartilhada será implementada de forma individualizada e encadeada.

Art. 6º Os consumidores são obrigados, sempre que estabelecido sistema de coleta seletiva pelo plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos ou quando instituídos sistemas de logística reversa na forma do art. 15, a acondicionar adequadamente e de forma diferenciada os resíduos sólidos gerados e a disponibilizar adequadamente os resíduos sólidos reutilizáveis e recicláveis para coleta ou devolução.

Parágrafo único A obrigação referida no **caput** não isenta os consumidores de observar as regras de acondicionamento, segregação e destinação final dos resíduos previstas na legislação do titular do serviço público de limpeza urbana e manejo de resíduos sólidos.

Art. 7º O Poder Público, o setor empresarial e a coletividade são responsáveis pela efetividade das ações voltadas para assegurar a observância da Política Nacional de Resíduos Sólidos e das diretrizes e determinações estabelecidas na Lei nº 12.305, de 2010, e neste Decreto.

Art. 8º O disposto no art. 32 da Lei nº 12.305, de 2010, não se aplica às embalagens de produtos destinados à exportação, devendo o fabricante atender às exigências do país importador.

CAPÍTULO II

DA COLETA SELETIVA

Art. 9º A coleta seletiva dar-se-á mediante a segregação prévia dos resíduos sólidos, conforme sua constituição ou composição.

§ 1º A implantação do sistema de coleta seletiva é instrumento essencial para se atingir a meta de disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos, conforme disposto no art. 54 da Lei nº 12.305, de 2010.

§ 2º O sistema de coleta seletiva será implantado pelo titular do serviço público de limpeza urbana e manejo de resíduos sólidos e deverá estabelecer, no mínimo, a separação de resíduos secos e úmidos e, progressivamente, ser estendido à separação dos resíduos secos em suas parcelas específicas, segundo metas estabelecidas nos respectivos planos.

§ 3º Para o atendimento ao disposto neste artigo, os geradores de resíduos sólidos deverão segregá-los e disponibilizá-los adequadamente, na forma estabelecida pelo titular do serviço público de limpeza urbana e manejo de resíduos sólidos.

Art. 10. Os titulares do serviço público de limpeza urbana e manejo de resíduos sólidos, em sua área de abrangência, definirão os procedimentos para o acondicionamento adequado e disponibilização dos resíduos sólidos objeto da coleta seletiva.

Art. 11. O sistema de coleta seletiva de resíduos sólidos priorizará a participação de cooperativas ou de outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis constituídas por pessoas físicas de baixa renda.

Art. 12. A coleta seletiva poderá ser implementada sem prejuízo da implantação de sistemas de logística reversa.

CAPÍTULO III

DA LOGÍSTICA REVERSA

Seção I

Das Disposições Gerais

Art. 13. A logística reversa é o instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado pelo conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação

Folha nº 72 do proc. nº 01-0040 de 2011
Rubrica funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.

final ambientalmente adequada.

Art. 14. O sistema de logística reversa de agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, seguirá o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002.

Seção II

Dos Instrumentos e da Forma de Implantação da Logística Reversa

Art. 15. Os sistemas de logística reversa serão implementados e operacionalizados por meio dos seguintes instrumentos:

I - acordos setoriais;

II - regulamentos expedidos pelo Poder Público; ou

III - termos de compromisso.

§ 1º Os acordos setoriais firmados com menor abrangência geográfica podem ampliar, mas não abrandar, as medidas de proteção ambiental constantes dos acordos setoriais e termos de compromisso firmados com maior abrangência geográfica.

§ 2º Com o objetivo de verificar a necessidade de sua revisão, os acordos setoriais, os regulamentos e os termos de compromisso que discipilnam a logística reversa no âmbito federal deverão ser avaliados pelo Comitê Orientador referido na Seção III em até cinco anos contados da sua entrada em vigor.

Art. 16. Os sistemas de logística reversa dos produtos e embalagens previstos no art. 33, incisos I a IV, da Lei nº 12.305, de 2010, cujas medidas de proteção ambiental podem ser ampliadas mas não abrandadas, deverão observar as exigências específicas previstas em:

I - lei ou regulamento;

II - normas estabelecidas pelos órgãos do Sistema Nacional do Meio Ambiente - SISNAMA, do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, do Sistema Único de Atenção à Sanidade Agropecuária - SUASA e em outras normas aplicáveis; ou

III - acordos setoriais e termos de compromisso.

Art. 17. Os sistemas de logística reversa serão estendidos, por meio da utilização dos instrumentos previstos no art. 15, a produtos comercializados em embalagens plásticas, metálicas ou de vidro, e aos demais produtos e embalagens, considerando prioritariamente o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

Parágrafo único. A definição dos produtos e embalagens a que se refere o **caput** deverá considerar a viabilidade técnica e econômica da logística reversa, a ser aferida pelo Comitê Orientador.

Art. 18. Os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos produtos referidos nos incisos II, III, V e VI do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2010, bem como dos produtos e embalagens referidos nos incisos I e IV e no § 1º do art. 33 daquela Lei, deverão estruturar e implementar sistemas de logística reversa, mediante o retorno dos produtos e embalagens após o uso pelo consumidor.

§ 1º Na implementação e operacionalização do sistema de logística reversa poderão ser adotados procedimentos de compra de produtos ou embalagens usadas e instituídos postos de entrega de resíduos reutilizáveis e recicláveis, devendo ser priorizada, especialmente no caso de embalagens pós-consumo, a participação de cooperativas ou outras formas de associações de catadores de materiais recicláveis ou reutilizáveis.

§ 2º Para o cumprimento do disposto no **caput**, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes ficam responsáveis pela realização da logística reversa no limite da proporção dos produtos que colocarem no mercado interno, conforme metas progressivas, intermediárias e finais, estabelecidas no instrumento que determinar a implementação da logística reversa.

Subseção I

Folha nº 73
Nº 01-8040 do proc.
O funcionário de 2011
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

V - outras formas de assistência permitidas pela legislação em vigor ou pelos tratados de que o Brasil seja parte.

§ 1º A solicitação de que trata este artigo será dirigida ao Ministério da Justiça, que a remeterá, quando necessário, ao órgão judiciário competente para decidir a seu respeito, ou a encaminhará à autoridade capaz de atendê-la.

§ 2º A solicitação deverá conter:

I - o nome e a qualificação da autoridade solicitante;

II - o objeto e o motivo de sua formulação;

III - a descrição sumária do procedimento em curso no país solicitante;

IV - a especificação da assistência solicitada;

V - a documentação indispensável ao seu esclarecimento, quando for o caso.

Art. 78. Para a consecução dos fins visados nesta Lei e especialmente para a reciprocidade da cooperação internacional, deve ser mantido sistema de comunicações apto a facilitar o intercâmbio rápido e seguro de informações com órgãos de outros países.

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 79. Aplicam-se subsidiariamente a esta Lei as disposições do Código Penal e do Código de Processo Penal.

Art. 79-A. Para o cumprimento do disposto nesta Lei, os órgãos ambientais integrantes do SISNAMA, responsáveis pela execução de programas e projetos e pelo controle e fiscalização dos estabelecimentos e das atividades suscetíveis de degradarem a qualidade ambiental, ficam autorizados a celebrar, com força de título executivo extrajudicial, termo de compromisso com pessoas físicas ou jurídicas responsáveis pela construção, instalação, ampliação e funcionamento de estabelecimentos e atividades utilizadores de recursos ambientais, considerados efetiva ou potencialmente poluidores. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

§ 1º O termo de compromisso a que se refere este artigo destinar-se-á, exclusivamente, a permitir que as pessoas físicas e jurídicas mencionadas no **caput** possam promover as necessárias correções de suas atividades, para o atendimento das exigências impostas pelas autoridades ambientais competentes, sendo obrigatório que o respectivo instrumento disponha sobre: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

I - o nome, a qualificação e o endereço das partes compromissadas e dos respectivos representantes legais; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

II - o prazo de vigência do compromisso, que, em função da complexidade das obrigações nele fixadas, poderá variar entre o mínimo de noventa dias e o máximo de três anos, com possibilidade de prorrogação por igual período; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

III - a descrição detalhada de seu objeto, o valor do investimento previsto e o cronograma físico de execução e de implantação das obras e serviços exigidos, com metas trimestrais a serem atingidas; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

IV - as multas que podem ser aplicadas à pessoa física ou jurídica compromissada e os casos de rescisão, em decorrência do não-cumprimento das obrigações nele pactuadas; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

V - o valor da multa de que trata o inciso IV não poderá ser superior ao valor do investimento previsto; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

VI - o foro competente para dirimir litígios entre as partes. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

§ 2º No tocante aos empreendimentos em curso até o dia 30 de março de 1998, envolvendo construção, instalação, ampliação e funcionamento de estabelecimentos e atividades utilizadores de recursos ambientais, considerados efetiva ou potencialmente poluidores, a assinatura do termo de compromisso deverá ser requerida pelas pessoas físicas e jurídicas interessadas, até o dia 31 de dezembro de 1998, mediante requerimento escrito protocolizado junto aos órgãos competentes do SISNAMA, devendo ser firmado pelo dirigente máximo do estabelecimento. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

§ 3º Da data da protocolização do requerimento previsto no § 2º e enquanto perdurar a vigência do correspondente termo de compromisso, ficarão suspensas, em relação aos fatos que deram causa à celebração do instrumento, a aplicação de sanções administrativas contra a pessoa física ou jurídica que o houver firmado. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

§ 4º A celebração do termo de compromisso de que trata este artigo não impede a execução de eventuais multas aplicadas antes da protocolização do requerimento. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

§ 5º Considera-se rescindido de pleno direito o termo de compromisso, quando descumprida qualquer de suas cláusulas, ressalvado o caso fortuito ou de força maior. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

§ 6º O termo de compromisso deverá ser firmado em até noventa dias, contados da protocolização do requerimento. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

§ 7º O requerimento de celebração do termo de compromisso deverá conter as informações necessárias à verificação da sua viabilidade técnica e jurídica, sob pena de indeferimento do plano. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

§ 8º Sob pena de ineficácia, os termos de compromisso deverão ser publicados no órgão oficial competente, mediante extrato. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

Art. 80. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de noventa dias a contar de sua publicação.

Art. 81. (VETADO)

Art. 82. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 12 de fevereiro de 1998; 177º da Independência e 110º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Gustavo Krause

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 13.2.1998 e retificado no DOU de 17.2.1998

Folha nº 74
Nº 01-0040 do proc.
O funcionário de 2011
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

Folha nº 75 do proc.
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

RESOLUÇÃO CONAMA nº 6, de 19 de setembro de 1991
Publicada no DOU, de 30 de outubro de 1991, Seção 1, página 24063

Dispõe sobre o tratamento de resíduos sólidos provenientes de estabelecimentos de saúde, portos e aeroportos.

O CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE - CONAMA, no uso das atribuições que lhe confere os incisos I e VII, do art. 8º, da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, alterada pela Lei nº 7.804, de 18 de julho de 1989, e Lei nº 8.028, de 12 de abril de 1990, regulamentada pelo Decreto nº 99.274, de 6 de junho de 1990, resolve:

Art. 1º Fica desobrigada a incineração ou qualquer outro tratamento de queima dos resíduos sólidos provenientes dos estabelecimentos de saúde, portos e aeroportos, ressalvados os casos previstos em lei e acordos internacionais.

Art. 2º Nos Estados e Municípios que optarem por não incinerar os resíduos sólidos mencionados no art. 1º, os órgãos estaduais de meio ambiente estabelecerão normas para tratamento especial como condição para licenciar a coleta, o transporte, o acondicionamento e a disposição final.

Art. 3º A Secretaria do Meio Ambiente[135] da Presidência da República, em articulação com o Ministério da Saúde, a Secretaria Nacional de Saneamento e os órgãos estaduais e federais competentes, depois de ouvidas as entidades representativas da comunidade científica e técnica, apresentará ao CONAMA, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a proposta de normas mínimas a serem obedecidas no tratamento dos resíduos mencionados no artigo 1º.

Art. 4º A não observância desta Resolução sujeitará os infratores às penas previstas na legislação vigente.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

EDUARDO DE SOUZA MARTINS - Presidente do Conselho

Este texto não substitui o publicado no DOU, de 30 de outubro de 1991.

135 A Secretaria do Meio Ambiente da Presidência da república foi transformada no Ministério do Meio Ambiente pela MP nº 309, de 16 de outubro de 1992, transformada na Lei nº 8.490, de 19 de novembro de 1992.

RESOLUÇÃO CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005
Publicada no DOU nº 84, de 4 de maio de 2005, Seção 1, páginas 63-65

Correlações:

- Revoga as disposições da Resolução nº 5/93, que tratam dos resíduos sólidos oriundos dos serviços de saúde, para os serviços abrangidos no art. 1º desta Resolução.
- Revoga a Resolução nº 283/01

Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.

O CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE-CONAMA, no uso das competências que lhe são conferidas pela Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, regulamentada pelo Decreto nº 99.274, de 6 de julho de 1990, e tendo em vista o disposto em seu Regimento Interno, anexo à Portaria nº 499, de 18 de dezembro de 2002[1ª], e o que consta do Processo nº 02000.001672/2000-76, volumes I e II, resolve:

Considerando os princípios da prevenção, da precaução, do poluidor pagador, da correção na fonte e da integração entre os vários órgãos envolvidos para fins do licenciamento e da fiscalização;

Considerando a necessidade de aprimoramento, atualização e complementação dos procedimentos contidos na Resolução CONAMA nº 283[1ª], de 12 de julho de 2001, relativos ao tratamento e disposição final dos resíduos dos serviços de saúde, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente;

Considerando a necessidade de minimizar riscos ocupacionais nos ambientes de trabalho e proteger a saúde do trabalhador e da população em geral;

Considerando a necessidade de estimular a minimização da geração de resíduos, promovendo a substituição de materiais e de processos por alternativas de menor risco,

Folha nº 76 do proc.
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

Câmara Municipal de São Paulo

Folha nº 77 do proc.
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

Base de dados : **legis**
Pesquisa : **10954**
Total de referências : **1**

1/1

Título: LEI Nº 10.954 28/01/1991 (ver documento)
Sem revogação expressa
Ementa: Dispoe sobre a coleta seletiva do lixo industrial, comercial e residencial.
Projeto: Projeto de Lei Nº 299/1989 (ver documento)
Autor(es): Adriano Diogo
Notas: - Nova redaçao da ementa dada pela Lei 13.193/2001: "Dispoe sobre a coleta seletiva do lixo industrial, comercial, residencial e de serviços, inclusive dos orgaos publicos.".
Alterações: Lei 13.193/2001 - Altera a ementa e o art. 1º desta Lei. (ver documento)

[Back]

Folha nº 78 do proc.
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

LEI Nº 10.954 , DE 28 DE JANEIRO DE 1991
(Projeto de Lei nº 299/89, do Vereador Adriano Diogo)

Dispõe sobre a coleta seletiva do lixo industrial, comercial e residencial.

LUIZA ERUNDINA DE SOUSA, Prefeita do Município de São Paulo, usando das atribuições que lhe são conferidas por lei.
Faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 28 de dezembro de 1990, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º - A coleta do lixo industrial, comercial e residencial, na cidade de São Paulo, será efetuada de forma seletiva.

Parágrafo único - Entende-se por coleta seletiva o procedimento de separação na origem, do lixo a ser coletado, em orgânico e inorgânico.

Art. 2º - O lixo e resíduos residenciais e comerciais, regularmente coletados nas zonas de coleta noturna, serão apresentados em sacos (VETADO).

§ 1º - Os sacos (VETADO) terão cores distintas, padronizadas, para a identificação do conteúdo orgânico ou inorgânico dos mesmos.

§ 2º - As zonas de coleta não enquadradas neste artigo terão o prazo de um ano, a partir da vigência desta lei, para implantar o processo de coleta seletiva.

Art. 3º - O lixo a ser coletado nos estabelecimentos industriais e similares serão apresentados em containers.

§ 1º - Cada container terá uma inscrição indicando o tipo de material que contém.

§ 2º - Não será permitida a colocação de materiais diferentes em um mesmo container.

Art. 4º - Os infratores ficam sujeitos à aplicação das multas e demais penalidades previstas em lei.

Art. 5º - Fica permitida a inscrição de publicidade nos sacos (VETADO), de que trata o art.2º, quando destinados à distribuição gratuita, mediante autorização prévia da Prefeitura de São Paulo.

Parágrafo único - Os sacos (VETADO) para distribuição gratuita deverão obedecer às especificações técnicas fixadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

Art. 6º - (VETADO).

Art. 7º - Esta lei entra em vigor 90 dias após a sua publicação.

Art. 8º - Revogam-se as disposições em contrário.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 28 de janeiro de 1991, 438º da fundação de São Paulo.
LUIZA ERUNDINA DE SOUSA, PREFEITA
WALTER PIVA RODRIGUES, Respondendo pelo Cargo de Secretário dos Negócios Jurídicos
AMIR ANTONIO KHAIR, Secretário das Finanças
LÚCIO GREGORI, Secretário de Serviços e Obras
JOSÉ CARLOS PEGOLARO, Secretário das Administrações Regionais
LAURA BERNARDES, Respondendo pelo Cargo de Secretária dos Negócios Extraordinários
Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 28 de janeiro de 1991.
ALBA REGINA DO VAL, Respondendo pelo Cargo de Secretária do Governo Municipal

Câmara Municipal de São Paulo

Folha nº 79 do proc.
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

Base de dados : legis
Pesquisa : 13478
Total de referências : 1

1/1

Título: LEI Nº 13.478 30/12/2002 (ver documento)
Revogado(a) parcialmente

Ementa: Dispoe sobre a organizaçao do Sistema de Limpeza Urbana do Municipio de Sao Paulo; cria e estrutura seu orgao regulador; autoriza o Poder Publico a delegar a execuçao dos serviços publicos mediante concessao ou permissao; institui a Taxa de Residuos Solidos Domiciliares - TRSD, a Taxa de Residuos Solidos de Serviços de Saude - TRSS e a Taxa de Fiscalizaçao dos Serviços de Limpeza Urbana - FISLURB; cria o Fundo Municipal de Limpeza Urbana - FMLU, e da outras providencias.

Projeto: Projeto de Lei Nº 685/2002 (ver documento)

Autor(es): EXECUTIVO; Marta Suplicy

Regulamentação: Decreto nº 42.992/2003 - Regulamenta esta Lei.; (ver documento)
Decreto nº 43.271/2003 - Regulamenta o Fundo Municipal de Limpeza Urbana, instituido por esta Lei.; (ver documento)
Decreto nº 45.265/2004 - Regulamenta o par. 1º do art. 139 desta Lei, acrescido pela Lei nº 13.782/2004.; (ver documento)
Decreto nº 45.294/2004 - Aprova o Regulamento da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana e estabece o procedimento de sua implantação.; (ver documento)
Decreto nº 45.668/2004 - Regulamenta os arts. 123 e 140 desta Lei.; (ver documento)
Decreto nº 45.885/2005 - Regulamenta esta Lei, no que se refere à cobrança da Taxa de Fiscalização dos Serviços de Limpeza Urbana.; (ver documento)
Decreto nº 46.489/2005 - Regulamenta os arts. 23 e 24 desta Lei.; (ver documento)
Decreto nº 46.594/2005 - Regulamenta a coleta, o transporte, o tratamento e a disposição final de resíduos inertes, de que trata esta Lei.; (ver documento)
Decreto nº 51.907/2010 - Regulamenta os arts. 140, 141 e 142 desta Lei. (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: Lei nº 14.125/2005 - Revoga os arts. 84 a 94 e os incisos II e III do art. 103 desta Lei.; (ver documento)
Lei nº 14.256/2006 - Revoga os arts. 83, 139 e 250, bem como os incisos II e III do art. 103, todos desta Lei.; (ver documento)
Lei nº 15.442/2011 - Revoga o art. 167 e o correspondente item constante do Anexo VI desta Lei. (ver documento)

Notas complem.: - Decreto nº 44.261/2003 - Atualiza, para o exercicio de 2004, os valores-base da TRSD constantes das tabelas previstas no par. unico do art. 89 desta Lei.
- Lei nº 13.699/2003 - Disciplina o fator de correçao social ("fator k") da Taxa de Residuos Solidos Domiciliares, a que se refere o art. 92 desta Lei; estende o referido fator relativamente a Taxa de Residuos Solidos de Serviços de Saude, tambem instituido por esta Lei.
- Decreto nº 45.658/2004 - Atualiza, para o exercício de 2005, os valores-base da Taxa de Resíduos Sólidos Domiciliares constantes das tabelas previstas no par. único do art. 89 desta Lei.
- Decreto nº 45.800/2005 - Dispõe sobre a realização pela Secretaria Municipal de Serviços, da licitação e respectiva contratação dos serviços de limpeza urbana indivisíveis previstos nos arts. 23 e 24 desta Lei.
- Lei nº 14.015/2005 - Dispõe sobre o descarte e reciclagem de misturas asfálticas retiradas dos pavimentos urbanos municipais.
- Decreto nº 46.334/05 - Dispõe sobre a realização, pela Secretaria Municipal de Serviços do gerenciamento, fiscalização, medição e pagamento dos serviços de limpeza urbana indivisíveis previstos nos artigos 23 e 24 dessa Lei, objeto do Decreto nº 45.800/05.
- Decreto nº 46.958/2006 - Fixa competências relativas à fiscalização das posturas municipais previstas nesta Lei.

Alterações: Lei 13.522/2003 - Altera dispositivos e anexos desta Lei.; (ver documento)
Lei 13.699/2003 - Altera os arts. 86, 90 e 248 desta Lei.; (ver documento)
Lei 13.782/2004 - Acrescenta 3 pars. ao art. 139 desta Lei.; (ver documento)
Lei 14.125/2005 - Altera o art. 83 desta Lei.; (ver documento)
Lei 14.752/2008 - Altera o valor da pena de multa prevista no Anexo VI para o inciso IV do art. 169 desta Lei.; (ver documento)
Lei 15.092/2010 - Acrescenta o inciso VII ao art. 34 e o inciso V ao art. 69 desta Lei.; (ver documento)
Lei 15.244/2010 - Altera o valor da multa aplicável à infração ao art. 161 e acrescenta parágrafo único ao art. 185, ambos desta Lei.; (ver documento)
Lei 15.406/2011 - Altera os arts. 99, 102 e 106 desta Lei. (ver documento)

Folha nº 80 do proc.
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

- Altera o art. 83 desta Lei.; (ver documento)
- Altera o valor da pena de multa prevista no Anexo VI para o inciso IV do art. 169 desta Lei.; (ver documento)
- Acrescenta o inciso VII ao art. 34 e o inciso V ao art. 69 desta Lei.; (ver documento)
- Altera o valor da multa aplicável à infração ao art. 161 e acrescenta parágrafo único ao art. 185, ambos desta Lei.; (ver documento)
- Altera os arts. 99, 102 e 106 desta Lei. (ver documento)

Indexação: Acondicionamento /arts. 150 a 152/ - Autarquia municipal /arts. 193 a 233/ - Autoridade Municipal de Limpeza Urbana /arts. 193 a 233/ - Catador de papel, papelao e assemelhados /arts. 67 a 71/ - Coleta de lixo - Coleta seletiva de lixo /arts. 67 a 71/ - Concessao de serviço publico - Conservaçao /arts. 154 a 165/ - Cooperativa de catadores de material reciclavel /arts. 67 a 71/ - Departamento de Limpeza Urbana /arts. 242 a 244/ - Feira livre /arts. 146 a 149/ - Folha de rosto do IPTU /art. 250, par. unico/ - Fundo Municipal de Limpeza Urbana /arts. 79 a 82/ - Grandes geradores de residuos solidos /arts. 139 a 143/ - Infraçao administrativa /art. 169/ - Limpeza publica - Lixo - Multa - Entulho - Lixo hospitalar - Lixo reciclavel - Permissao de serviço publico - Proibiçao /arts. 155 a 165/ - Residuos de serviços de saude - Residuos solidos - Sistema de Limpeza Urbana do Municipio - Taxa de Fiscalizaçao dos Serviços de Limpeza Urbana /arts. 234 a 241/ - Taxa de Residuos Solidos Domiciliares / arts. 83 a 92/ - Taxa de Residuos Solidos de Serviços de Saude /arts. 93 a 101/ - Terreno /arts. 166 a 168/ - Varriçao /arts. 154 a 165/

[Retorna]

iAH vrs: 3.1.1 - BIREME

Folha nº 81 do proc.
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

LEI Nº 13.478, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2002
(Projeto de Lei nº 685/02, do Executivo)

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.

MARTA SUPLICY, 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 28 de dezembro de 2002, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

LIVRO I
DOS PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS

Art. 1º - Esta lei disciplina as atividades de limpeza urbana do Município de São Paulo.

Art. 2º - O Poder Público Municipal tem o dever de:

I - garantir a toda a população o acesso aos serviços de limpeza urbana, em condições adequadas;

II - estimular a expansão e melhoria da infra-estrutura e dos serviços de limpeza urbana em benefício da população;

III - garantir, qualquer que seja o regime jurídico de prestação dos serviços de limpeza urbana, a não-discriminação entre os usuários;

IV - promover a economicidade e a diversidade dos serviços, bem como incrementar a sua oferta e qualidade;

V - criar condições para que os serviços integrantes do Sistema de Limpeza Urbana propiciem o desenvolvimento social do Município, reduzam as desigualdades sociais e aprimorem as condições de vida de seus habitantes;

VI - promover a integração urbana, em conformidade com as políticas estabelecidas no Plano Diretor do Município;

VII - racionalizar a gestão dos serviços, por meio da utilização de mecanismos de regionalização e coordenação da estrutura administrativa;

VIII - garantir a participação e o controle da sociedade sobre a gestão da limpeza urbana no Município.

Art. 3º - São princípios fundamentais da organização do Sistema de Limpeza Urbana do Município de São Paulo:

I - a universalidade, a regularidade e a continuidade no acesso aos serviços de limpeza urbana;

II - a sustentabilidade ambiental, social e econômica dos serviços de limpeza

Folha nº 82 do proc.
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

superior a 2 (dois) anos, na forma da lei, assegurado o direito ao contraditório e à ampla defesa.

CAPÍTULO IV
DO CUSTEIO DO SERVIÇO PRESTADO EM REGIME PÚBLICO

SEÇÃO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 78 - Os serviços prestados em regime público serão custeados por:

I - receitas integrantes do Fundo Municipal de Limpeza Urbana - FMLU destinadas a essa finalidade;

II - receitas provenientes do orçamento geral do Município;

III - recursos, obtidos mediante convênio ou forma equivalente, da União, dos Estados ou do Distrito Federal;

IV - doações efetuadas por pessoas físicas e jurídicas.

SEÇÃO II
DO FUNDO MUNICIPAL DE LIMPEZA URBANA

Art. 79 - Fica instituído no Município de São Paulo, junto à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, o Fundo Municipal de Limpeza Urbana - FMLU, destinado a:

I - custear os serviços de limpeza urbana de coleta, transporte, tratamento e destinação final dos resíduos sólidos domiciliares, no Município de São Paulo;

II - custear os serviços de limpeza urbana de coleta, transporte, tratamento e destinação final dos resíduos sólidos de serviços de saúde, no Município de São Paulo; e

III - prover receitas para o custeio das atividades da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB.

Parágrafo único - O Fundo Municipal de Limpeza Urbana - FMLU terá contabilidade própria, vinculada à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, que registrará todos os atos a ele pertinentes.

Art. 80 - Os recursos do Fundo Municipal de Limpeza Urbana - FMLU serão depositados em conta especial, vinculada exclusivamente ao atendimento de suas finalidades, mantida em instituição oficial.

Parágrafo único - Não será permitida a utilização das receitas destinadas às referidas contas especiais para quaisquer outras finalidades que não as dispostas na presente lei.

Art. 81 - Constituirão recursos do Fundo Municipal de Limpeza Urbana - FMLU:

I - receitas decorrentes da arrecadação da Taxa de Resíduos Sólidos Domiciliares - TRSD;

II - receitas decorrentes da arrecadação da Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS;

Folha nº 83 do proc.
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

TRSD(i) = TRSD(b) x K,

Onde:
TRSD(i) = valor individual da TRSD
TRSD(b) = valor-base da TRSD
K = fator de correção social.

§ 4º - A lei de que trata o "caput" deste artigo deverá ser submetida ao Poder Legislativo no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da aprovação desta lei.

§ 5º - Até que promulgada a lei específica de que trata o "caput" deste artigo, o valor individual da Taxa corresponderá aos valores-base previstos no artigo 89 desta lei.

SEÇÃO IV
DA TAXA DE RESÍDUOS SÓLIDOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE - TRSS

Art. 93 - Fica instituída a Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS destinada a custear os serviços divisíveis de coleta, transporte, tratamento e destinação final de resíduos sólidos de serviços de saúde, de fruição obrigatória, prestados em regime público nos limites territoriais do Município de São Paulo.

Art. 94 - Constitui fato gerador da Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS a utilização potencial do serviço público de coleta, transporte, tratamento e destinação final de resíduos sólidos de serviços de saúde, de fruição obrigatória, prestados em regime público.

§ 1º - São considerados resíduos sólidos de serviços de saúde todos os produtos resultantes de atividades médico-assistenciais e de pesquisa na área de saúde, voltadas às populações humana e animal, compostos por materiais biológicos, químicos e perfuro cortantes, contaminados por agentes patogênicos, representando risco potencial à saúde e ao meio ambiente, conforme definidos em resolução do Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA.

§ 2º - São ainda considerados resíduos sólidos de serviços de saúde os animais mortos provenientes de estabelecimentos geradores de resíduos sólidos de serviços de saúde.

Art. 95 - A utilização potencial dos serviços de que trata o artigo 93 ocorre no momento de sua colocação à disposição dos usuários, para fruição.

Parágrafo único - O fato gerador da Taxa ocorre ao último dia de cada mês, sendo o seu vencimento no quinto dia útil do mês subseqüente.

Art. 96 - A base de cálculo da Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS é equivalente ao custo da prestação dos serviços referidos no artigo 93.

Parágrafo único - A base de cálculo a que se refere o "caput" deste artigo será rateada entre os contribuintes da Taxa, na proporção da quantidade de geração potencial de resíduos sólidos dos serviços de saúde gerados, transportados, tratados e objeto de destinação final, nos termos desta Seção.

Art. 97 - O contribuinte da Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde é o gerador de resíduos sólidos de saúde, entendido como o proprietário, possuidor ou

Folha nº 84 do proc.
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

Art. 143 - Aplicam-se aos geradores de resíduos sólidos caracterizados como resíduos da Classe 1, pela NBR 10004, da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, em qualquer quantidade, excetuados os resíduos sólidos de serviços de saúde, as disposições constantes do presente Capítulo, observada a legislação e regulamentação específicas sobre a matéria.

CAPÍTULO II
DOS GERADORES DE RESÍDUOS SÓLIDOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Art. 144 - Os estabelecimentos geradores de resíduos sólidos de serviços de saúde, definidos no artigo 93 desta lei, deverão se cadastrar e manter cadastros atualizados junto à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, conforme dispuser a regulamentação específica.

Art. 145 - Os resíduos sólidos de serviços de saúde deverão ser obrigatoriamente segregados na origem e tratados em sistemas cadastrados, controlados e fiscalizados pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB antes de sua disposição final.

Parágrafo único - O controle e fiscalização mencionados no "caput" deste artigo não eximirá o gerador da responsabilidade pelo cumprimento das leis e normas específicas que regulam a atividade.

CAPÍTULO III
DAS FEIRAS LIVRES

Art. 146 - Os feirantes deverão manter limpa a área de localização de suas barracas.

Parágrafo único - Para os efeitos desta lei, consideram-se feirantes as pessoas que exerçam atividade em qualquer tipo de feira instalada nas vias e logradouros públicos.

Art. 147 - Os feirantes deverão manter, individualmente, recipientes próprios padronizados para recolhimento de resíduos.

Art. 148 - Imediatamente após o encerramento da feira, os feirantes deverão recolher todos os detritos e resíduos existentes nas calçadas e vias públicas, procedendo à varrição do local, respeitada a área de localização de suas barracas.

§ 1º - A área de localização de barracas de feirantes abrange, além do lugar ocupado pela barraca propriamente dita, o espaço externo de circulação, até as áreas divisórias com as barracas laterais e fronteiras, bem como as confinantes com alinhamentos ou muros das vias e logradouros públicos.

§ 2º - No caso de não-instalação de barracas, a responsabilidade pela limpeza da área correspondente será transferida para os feirantes limítrofes, considerada a linha divisória ideal.

§ 3º - Os feirantes que comercializarem aves abatidas, pescados ou vísceras de animais de corte, deverão efetuar a higienização e desodorização de suas áreas de localização.

§ 4º - Constitui obrigação dos feirantes obedecer e aderir aos programas de coleta seletiva e triagem de material reciclável, bem como às políticas municipais relativas à matéria.

Câmara Municipal de São Paulo

Folha nº 85 do proc.
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

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 Codigo Sanitario do Municipio de Sao 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]

Folha nº 86 do proc.
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

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 SUPLICY, 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

Folha nº 87 do proc.
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

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

Folha nº 88 do proc.
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

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 - Sãoobrigações 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;

Folha nº 89 do proc.
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Busca no Mª José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

Pesquisa de Legislação Municipal

LEI Nº 13522

Voltar Imprimir

LEI Nº 13.522, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2003

(Projeto de Lei nº 02/03, do Executivo, aprovado na forma do Substitutivo apresentado pelo Legislativo)

Dá nova redação a dispositivos e aos Anexos I, III, IV e VI da Lei nº 13.478, de 30 de dezembro de 2002, que 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.

MARTA SUPLICY, 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 24 de janeiro de 2003, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º - O parágrafo 3º do artigo 84 da Lei nº 13.478, de 30 de dezembro de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 84 - .....

§ 1º - .....

§ 2º - .....

§ 3º - O fato gerador da Taxa ocorre no último dia de cada mês, sendo o seu vencimento no quinto dia útil do mês subseqüente, podendo esse prazo ser prorrogado na forma do regulamento."

Art. 2º - Os parágrafos 2º e 3º do artigo 90 da Lei nº 13.478, de 30 de dezembro de 2002, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 90 - .....

§ 1º - .....

§ 2º - O recolhimento do valor da Taxa deverá ocorrer até o 5º (quinto) dia útil do mês subseqüente à ocorrência do fato gerador, podendo esse prazo ser prorrogado na forma do regulamento.

§ 3º - Na hipótese de o contribuinte não declarar e não pagar a Taxa no prazo fixado no parágrafo anterior ou no regulamento, a Taxa será lançada de ofício pela Prefeitura, na faixa média de Unidade Geradora de Resíduos - UGR, declarada pelos munícipes-usuários do distrito onde se localiza o imóvel, observado o disposto na Seção V deste Capítulo.

§ 4º - ....."

Art. 3º - O parágrafo único do artigo 95 da Lei nº 13.478, de 30 de dezembro de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 95 - .....

Parágrafo único - O fato gerador da Taxa ocorre ao último dia de cada mês, sendo o seu vencimento no quinto dia útil do mês subseqüente, podendo esse prazo ser prorrogado na forma do regulamento."

Art. 4º - O parágrafo único do artigo 99 da Lei nº 13.478, de 30 de dezembro de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

Folha nº 90 do proc.
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

"Art. 99 - .....

Parágrafo único - Para cada faixa de EGRS prevista no "caput" deste artigo corresponderão os seguintes valores da TRSS:

Pequenos Geradores de Resíduos sólidos de serviços de saúde Valor por mês

EGRS especial R$ 44,30

Grandes Geradores de Resíduos sólidos de serviços de saúde Valor por mês

EGRS 1 RR$ 1.410,47

EGRS 2 RR$ 4.513,49

EGRS 3 RR$ 8.462,79

EGRS 4 RR$ 18.336,05

EGRS 5 RR$ 22.567,44"

Art. 5º - Os parágrafos 2º e 3º do artigo 100 da Lei nº 13.478, de 30 de dezembro de 2002, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 100 - .....

§ 1º - .....

§ 2º - O recolhimento do valor da Taxa deverá ocorrer até o 5º (quinto) dia útil do mês subseqüente à ocorrência do fato gerador, podendo esse prazo ser prorrogado na forma do regulamento.

§ 3º - Na hipótese de o contribuinte não declarar e não pagar a taxa no prazo fixado no parágrafo anterior ou no regulamento, a taxa será lançada de ofício pela Prefeitura, na faixa média de EGRS declarada pelos estabelecimentos geradores de resíduos de serviços de saúde do mesmo porte no Município, observado o disposto na Seção V deste Capítulo."

Art. 6º - O artigo 111 da Lei nº 13.478, de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 111 - As reduções de que tratam os artigos 109 e 110 não se aplicam aos autos de infração lavrados para a exigência da multa prevista no artigo 103 desta lei."

Art. 7º - Os incisos IV e V do artigo 119 da Lei nº 13.478, de 2002, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 119 - .....

I - .....

II - .....

III - .....

IV - a limpeza e varrição de feiras livres;

V - a remoção e a destinação final de animais mortos de propriedade identificada, observado o disposto no parágrafo 2º do artigo 94 desta lei."

Art. 8º - (VETADO)

Art. 9º - O artigo 144 da Lei nº 13.478, de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 144 - Os estabelecimentos geradores de resíduos sólidos de serviços de saúde, definidos no artigo 97 desta lei, deverão se cadastrar e manter cadastros atualizados junto à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, conforme dispuser a regulamentação específica."

Folha nº 91 do proc.
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Técnico Administrativo-RF 10.940

Art. 10 - O "caput" do artigo 187 da Lei nº 13.478, de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 187 - Além das multas previstas na tabela mencionada no artigo 185, os infratores do disposto nos artigos 140, 141, § 1º, 146, 147 e 148 desta lei poderão ser punidos:"

Art. 11 - O parágrafo único do artigo 194 da Lei nº 13.478, de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 194 - .....

Parágrafo único - A publicação do decreto referido no "caput" deste artigo marcará o início do processo de instalação da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, investindo-a gradualmente das competências e atribuições estabelecidas nesta lei, nos prazos previstos no Decreto."

Art. 12 - O artigo 196 da Lei nº 13.478, de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 196 - O quadro de pessoal da Autarquia é constituído de cargos de provimento efetivo, cuja investidura dependerá de aprovação em concurso público de provas ou de provas e títulos, bem como de cargos de provimento em comissão, de livre nomeação e exoneração, nos termos dos Anexos I, II, III - Tabela A - e IV.

§ 1º - .....

§ 2º - Ficam criadas na Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB as funções gratificadas de atividade I e II, estabelecidas na Tabela B do Anexo III desta lei, a ser concedidas aos servidores efetivos da Autarquia ou da Administração Pública, nos casos previstos no artigo 245, para o exercício de atividades específicas de gestão e desenvolvimento de projetos, pelo período em que desempenharem tais funções.

§ 3º - ....."

Art. 13 - O parágrafo único do artigo 235 da Lei nº 13.478, de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 235 - .....

Parágrafo único - A base de cálculo tratada no "caput" deste artigo será rateada entre os contribuintes a que se refere o artigo 236, na proporção da quantidade e espécie de atividades de fiscalização que demandarem seus respectivos serviços."

Art. 14 - O artigo 238 da Lei nº 13.478, de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 238 - Fica delegada à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, criada por esta lei, a capacidade tributária ativa para arrecadar e fiscalizar a Taxa de Fiscalização dos Serviços de Limpeza Urbana - FISLURB, instituída pelo artigo 234, podendo, para esse fim, executar leis, serviços e elaborar e fazer cumprir todos os atos normativos infra-regulamentares, necessários ao fiel cumprimento dessa delegação."

Art. 15 - O artigo 242 da Lei nº 13.478, de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 242 - No prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data da publicação desta lei, o Poder Executivo dará início à instalação da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, editando seu regulamento por meio de decreto, na forma do disposto no artigo 194.

§ 1º - Até a conclusão de sua instalação, as competências da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB previstas nesta lei serão exercidas pelo Departamento de Limpeza Urbana - LIMPURB da Secretaria de Serviços e Obras - SSO da Prefeitura Municipal de São Paulo, excetuadas as competências previstas nos incisos XII, XIII, XIV, XV, XXVIII, XXIX, XXX, XXXI, XXXII, XXXIII, XXXIV do artigo 199.

§ 2º - As competências previstas nos incisos XII, XIII, XIV e XV do artigo 199 serão exercidas pela Secretaria de Finanças do Município, até a conclusão da instalação da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB."

Art. 16 - O "caput" do artigo 243 da Lei nº 13.478, de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 243 - O Departamento de Limpeza Urbana - LIMPURB será extinto com a conclusão da instalação da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, obedecida a legislação vigente e as disposições relativas a pessoal constantes desta lei."

Folha nº 92 do proc.
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

Art. 17 - O artigo 245 da Lei nº 13.478, de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 245 - A Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB poderá requisitar, com ou sem ônus, e temporariamente, os servidores públicos da Administração Pública Direta ou Indireta."

Art. 18 - O Anexo IV da Lei nº 13.478, de 2002, fica alterado para constar, em seu item XXIII, a criação de 1 (um) cargo de Presidente, Referência PR e, em seu item XXIV, de 38 (trinta e oito) cargos de Coordenador II, Referência CO-II, mantidas as respectivas formas de provimento.

Art. 19 - O Anexo I da Lei nº 13.478, de 2002, passa a vigorar com a redação constante do Anexo A desta lei.

Art. 20 - O Anexo III da Lei nº 13.478, de 2002, passa a vigorar com a redação constante do Anexo B desta lei.

Art. 21 - O Anexo VI da Lei nº 13.478, de 2002, passa a vigorar com a redação constante do Anexo C desta lei.

Art. 22 - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 19 de fevereiro de 2003, 450º da fundação de São Paulo.

MARTA SUPLICY, PREFEITA

LUIZ TARCISIO TEIXEIRA FERREIRA, Secretário dos Negócios Jurídicos

JOÃO SAYAD, Secretário de Finanças e Desenvolvimento Econômico

OSVALDO MISSO, Secretário de Serviços e Obras

ANTONIO DONATO MARDOMO, Secretário Municipal das Subprefeituras

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 19 de fevereiro de 2003.

RUI GOETHE DA COSTA FALCÃO, Secretário do Governo Municipal

Voltar Imprimir

Câmara Municipal de São Paulo

Folha nº 93 do proc
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

Base de dados : **legis**
Pesquisa : **14084**
Total de referências : **1**

1/1

Título: LEI Nº 14.084 27/10/2005 (ver documento)
Sem revogação expressa
Ementa: Dispõe sobre a instituição do Programa Gestão de Medicamentos, e dá outras providências.
Projeto: Projeto de Lei Nº 75/2002 (ver documento)
Autor(es): Antonio Carlos Rodrigues
Regulamentação: Decreto nº 47.475/2006 - Regulamenta esta Lei. (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.

[Back]

Folha nº 94 do proc.
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

LEI Nº 14.084, DE 27 DE OUTUBRO DE 2005
(Projeto de Lei nº 75/02, do Vereador Antonio Carlos Rodrigues - PL)
Dispõe sobre a instituição do Programa Cestão de Medicamentos, e dá outras providências.
JOSÉ SERRA, 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 instituído, no âmbito do Município de São Paulo, o Programa Cestão de Medicamentos, visando captar doações de remédios e promover sua distribuição através de entidades assistenciais, sem fins lucrativos, previamente cadastradas.
Art. 2º O Programa ora instituído prevê a arrecadação, junto às indústrias, laboratórios farmacêuticos e distribuidoras, de medicamentos, em suas diversas apresentações, inclusive amostras.
Art. 3º O Poder Executivo, através dos órgãos competentes, promoverá à coleta dos medicamentos doados, confiando a sua guarda e manutenção, para a oportuna distribuição, à Secretaria Municipal de Saúde.
Parágrafo único. As entidades cadastradas somente poderão retirar dos lotes de medicamentos doados aqueles que lhes forem necessários, mediante apresentação do respectivo receituário médico.
Art. 4º O Poder Executivo desenvolverá campanhas de esclarecimentos e estímulo à doação de medicamentos e redução do desperdício.
Art. 5º Esta lei deverá ser regulamentada pelo Executivo no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de sua publicação.
Art. 6º As despesas decorrentes com a execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.
Art. 7º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 27 de outubro de 2005, 452º da fundação de São Paulo.
JOSÉ SERRA, PREFEITO
Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 27 de outubro de 2005.
ALOYSIO NUNES FERREIRA FILHO, Secretário do Governo Municipal

Folha nº 95 do proc
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

LEI Nº DE DE DE 2010

PL nº 61/99
Ver. Wadih Mutran

Altera a Lei nº 14.485, de 19 de julho de 2007, para incluir a Semana do Remédio Não Vencido, a ser realizada, anualmente, na primeira semana dos meses de março, junho, setembro e dezembro, e dá outras providências.

Faço saber que a Câmara, em sessão de 1º de setembro de 2010, decretou a seguinte lei:

Art. 1º Fica acrescido inciso ao art. 7º da Lei nº 14.485, de 19 de julho de 2007, com a seguinte redação:

"primeira semana dos meses de março, junho, setembro e dezembro: a Semana do Remédio Não Vencido, a ser realizada mediante coleta pela comunidade de remédios não utilizados, que estejam dentro do prazo de validade, e encaminhados a órgão público que os disponibilize à população carente que se utiliza do sistema público de saúde, devendo o Poder Público envidar esforços para cooperar com a divulgação e realização das atividades." (NR)

Art. 2º As despesas com a 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.

Câmara Municipal de São Paulo, 1º de setembro de 2010.

O Presidente,

Antonio Carlos Rodrigues

JCSS/krms

Folha nº 96 do proc.
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

PUBLICADO DOC 29/09/2010, PÁG. 01

RAZÕES DE VETO
Projeto de Lei nº 61/99
OF. ATL nº 128, de 28 de setembro de 2010
Ref.: OF-SGP23 nº 2712/2010

Senhor Presidente
Reporto-me ao ofício referenciado, por meio do qual Vossa Excelência encaminhou à sanção cópia autêntica da lei decretada por essa Egrégia Câmara, na sessão de 1º de setembro de 2010, relativa ao Projeto de Lei nº 61/99, de autoria do Vereador Wadih Mutran, que altera a Lei nº 14.485, de 19 de julho de 2007, para incluir a Semana do Remédio Não Vencido, a ser realizada, anualmente, na primeira semana dos meses de março, junho, setembro e dezembro.
A propositura, ao incluir a cogitada Semana no Calendário Oficial de Eventos do Município, institui, na verdade, uma política pública na área da saúde, consistente no recebimento, pelo Poder Público, de remédios não utilizados, que estejam dentro do prazo de validade, coletados pela comunidade, para que sejam disponibilizados à população carente que utiliza o sistema público de saúde, nos termos de seu artigo 1º.
Em que pese o elevado intuito norteador da iniciativa, a medida não reúne condições de ser convertida em lei, sendo indeclinável seu veto total, na conformidade das razões a seguir aduzidas.
A possibilidade de aceitação, pela rede pública de saúde, de medicamentos doados pela população encontra diversos e importantes óbices de ordem técnica. A distribuição de medicamentos está subordinada a normas técnicas de vigilância em saúde, não sendo permitido reaproveitar aqueles que já foram dispensados a um usuário, devido à ausência de controle e vigilância dos produtos no que se refere ao armazenamento, os quais, em condições inadequadas, podem perder as características físico-químicas, mesmo dentro do prazo de validade.
Com efeito, não é possível garantir-se que os medicamentos estavam, nas residências dos doadores, sob condições adequadas de luminosidade, temperatura e umidade, sendo de se apontar que os estabelecimentos que comercializam esses produtos, tais como farmácias, drogarias, distribuidoras, devem observar normas específicas da Vigilância em Saúde e são fiscalizados quanto ao seu efetivo cumprimento.
Ocorre que, nas residências, muitas pessoas ainda têm o hábito de guardar seus medicamentos em armários de banheiros, próximos a filtros de água ou em outros locais também inadequados. Expostos, assim, a condições excessivas de calor, umidade e luz, eles sofrem reações de decomposição de seus princípios ativos, ocasionando perda ou diminuição de sua atividade farmacológica (terapêutica), ou até mesmo danos à saúde, se forem administrados. Ressalte-se que o prazo de validade dos remédios somente subsiste quando são garantidas as condições adequadas de armazenamento.
Essas razões de natureza técnica impedem que a Secretaria Municipal da Saúde promova a distribuição ou adote qualquer providência no sentido do reaproveitamento dos remédios já dispensados à população, sob pena de, até mesmo, infringência à legislação sanitária federal que rege a matéria, a inviabilizar, inexoravelmente, a medida prevista na propositura ora vetada.
Nessas condições, vejo-me compelido a vetar integralmente o projeto aprovado, com fulcro no § 1º do artigo 42 da Lei Orgânica local, devolvendo o assunto ao reexame dessa Colenda Casa de Leis.
Na oportunidade, renovo a Vossa Excelência protestos de apreço e consideração.
GILBERTO KASSAB, Prefeito
Ao Excelentíssimo Senhor
ANTONIO CARLOS RODRIGUES
Digníssimo Presidente da Câmara Municipal de São Paulo

Folha nº 97 do proc.
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

PROJETO DE LEI 01-0510/2005 do Vereador Aurélio Nomura (PV)
"Dispõe sobre a criação de Postos de Coleta de Medicamento de Uso Doméstico com Prazo de Validade Vencido, e dá outras providências. A Câmara Municipal de São Paulo DECRETA:
Art 1º O Município deverá criar postos de coleta de medicamentos de uso doméstico com prazo de validade vencido, instalando-os em farmácias, pronto-socorros, hospitais e estabelecimentos congêneres.
Art 2º Caberá ao órgão competente do Executivo a implantação dos postos de coleta de que trata o artigo antecedente.
Parágrafo único. Os resíduos domiciliares coletados nos termos da presente lei, deverão ter a mesma destinação final dos resíduos sólidos de serviços de saúde.
Art 3º O Executivo Municipal regulamentará a presente Lei, no prazo de 90 (noventa) dias, contados da data de sua publicação.
Art 4º As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas, se necessário.
Art 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.
Sala das Sessões, 11 de agosto de 2005 Às Comissões competentes."

pl0510-2005.doc
pl0510-2005.doc

Folha nº 98 ao proc
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

PROJETO DE LEI 01-0563/2007 do Vereador Gilson Barreto (PSDB)

Institui a semana de arrecadação de medicamentos na Cidade de São Paulo e dá outras providências.

A Câmara Municipal de São Paulo decreta:

Art. 1º - Fica instituído, no âmbito municipal a "Semana de Arrecadação de Medicamentos", que visa arrecadar, selecionar e fornecer medicamentos a serem doados a instituições filantrópicas e comunidades de baixa renda.

Parágrafo Único - O evento a que se refere esta lei ocorrerá anualmente, no período em que estiver inserido o Dia Mundial da Saúde, 07 de abril.

Art. 2º - A realização do evento ficará a cargo do Poder Executivo que envidará esforços conclamando as diversas entidades representativas da sociedade (Clubes de Serviço, Conselho Regional de Medicina, Igrejas, Sociedades Amigos de Bairro, Escolas Indústrias, Comércio, Associações, Sindicatos, a população em geral e Secretarias Municipais), objetivando a fiel consecução desta lei.

Art. 3º - A semana de arrecadação de medicamentos deverá ser precedida de intensa propaganda onde clubes de serviço poderão promover campanhas e funcionar como postos de arrecadação.

Art. 4º - Os medicamentos arrecadados serão, ao final da campanha, encaminhados a Secretaria Municipal de Saúde, que fará a separação dos medicamentos em condições de uso, dos medicamentos em condições de uso, dos medicamentos vencidos e/ou mal conservados, os quais deverão ser devidamente inutilizados.

Art. 5º - Compete ao órgão competente da Prefeitura Municipal a avaliação dos medicamentos arrecadados, com relação às condições de consumo, formas de reaproveitamento e a sua distribuição.

Art. 6º - O Poder Executivo regulamentará a presente lei, estabelecendo, locais, horários e outros procedimentos para a arrecadação.

Art. 7º - As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 8º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala de Sessões, Às Comissões competentes

PUBLICADO DOC 16/05/2008, PÁG. 14

RAZÕES DE VETO
Projeto de Lei nº 563/07
OF. ATL nº 108, de 15 de maio de 2008
Ref.: Ofício SGP-23 nº 1728/2008

Senhor Presidente
Por meio do ofício em referência, Vossa Excelência encaminhou à sanção cópia autêntica da lei decretada por essa Egrégia Câmara, em sessão de 9 de abril de 2008, relativa ao Projeto de Lei nº 563/07, de autoria do Vereador Gilson Barreto, que institui a Semana de Arrecadação de Medicamentos na cidade de São Paulo.
Sem embargo dos meritórios propósitos que nortearam seu autor, a propositura não reúne condições de ser convertida em lei, impondo-se seu veto total, com fulcro no § 1º do artigo 42 da Lei Orgânica do Município de São Paulo, por inconstitucionalidade, ilegalidade e contrariedade ao interesse público, nos termos das razões a seguir aduzidas.
A medida determina a realização de evento anual, a cargo do Poder Executivo, visando arrecadar e selecionar medicamentos a serem doados a instituições filantrópicas e comunidades de baixa renda, impondo aos órgãos da Prefeitura a divulgação da campanha, a definição dos postos de arrecadação, e, especialmente, à Secretaria Municipal de Saúde a atribuição de receber os medicamentos, avaliar suas condições de consumo, formas de aproveitamento e distribuição. Estabelece, ainda, que os medicamentos vencidos e/ou mal conservados deverão ser devidamente inutilizados.
Patente, diante do conteúdo normativo proposto, que o texto aprovado incorre em vício de iniciativa, porquanto conflita com o artigo 37, § 2º, inciso IV, da Lei Orgânica do Município de São Paulo, que estabelece ser iniciativa privativa do Prefeito as leis que disponham sobre organização administrativa e matéria orçamentária, uma vez que impõe aos órgãos do Poder Público Municipal novas atribuições e significativos encargos, que demandarão recursos humanos e materiais para a adoção das mais diversas providências necessárias à sua implantação.
Conseqüentemente, pressupõe a existência de verbas, importando aumento de despesas sem a indicação dos correspondentes recursos, o que, a par de envolver questão de natureza orçamentária, acha-se em desacordo com a Lei Complementar Federal nº 101, de 4 de maio de 2000 – Lei de Responsabilidade Fiscal.
Não bastassem esses argumentos de ordem constitucional e legal, a mensagem aprovada ainda contraria o interesse público, como se demonstrará.
A possibilidade de doação dos medicamentos arrecadados às instituições filantrópicas e comunidades de baixa renda encontra, na realidade, diversos e importantes óbices de ordem técnica.
Em primeiro lugar, não é possível garantir-se que os medicamentos estavam, nas residências dos doadores, sob condições adequadas de luminosidade, temperatura e umidade, sendo de se apontar que os estabelecimentos que armazenam esses produtos, tais como farmácias, drogarias, distribuidoras, devem observar normas específicas da Vigilância Sanitária e são fiscalizados quanto ao seu efetivo cumprimento.
Nas residências, muitas pessoas ainda têm o hábito de guardar seus medicamentos em armários de banheiros, próximos a filtros de água; também há quem os guarde em porta-luvas de automóveis. Expostos, assim, a condições excessivas de calor, umidade e luz, eles sofrem reações de decomposição de seus princípios ativos, ocasionando perda ou diminuição de sua atividade farmacológica (terapêutica), ou até mesmo danos à saúde, se forem administrados. Ressalte-se que o prazo de validade dos remédios somente subsiste quando são garantidas as condições adequadas de armazenamento.

Ademais, no que tange ao atendimento às necessidades da rede pública de saúde, foi elaborada a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume - São Paulo), que abarca os medicamentos considerados mais seguros e eficazes para o tratamento das doenças comuns da população, selecionados, por comissão qualificada constituída por profissionais de saúde, com base em evidências médicas e farmacológicas isentas e mundialmente reconhecidas.
Finalmente, é importante assinalar que, dentre as diretrizes da Organização Mundial de Saúde para doações de medicamentos (WHO, Guidelines for drug donations. Genebra, 1999), estão a de apenas aceitar aqueles constantes da Relação de Medicamentos Essenciais, provenientes de fontes confiáveis, e a de não repassar para outro usuário medicamento já dispensado para alguém (no caso em comento, o munícipe doador). Dessa forma, o remédio dispensado e levado para a residência de uma pessoa não deve ser aceito para doação a outro paciente, mesmo que a embalagem esteja inviolada.
Portanto, essas diretrizes, bem como as resultantes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica e da Política Nacional de Medicamentos impedem que a Secretaria Municipal de Saúde proceda a triagem e avaliação dos medicamentos, especialmente para destiná-los a reutilização.
Nessas condições, evidenciadas as razões que me conduzem a vetar integralmente o projeto aprovado, dada a sua inconstitucionalidade, ilegalidade e contrariedade ao interesse público, devolvo o assunto ao reexame dessa Colenda Casa de Leis.
Na oportunidade, renovo a Vossa Excelência meus protestos de apreço e consideração.

GILBERTO KASSAB, Prefeito
Ao Excelentíssimo Senhor
ANTONIO CARLOS RODRIGUES
Digníssimo Presidente da Câmara Municipal de São Paulo

Folha nº 99 do proc.
Nº 01-0040 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

Folha nº 100 ao proc.
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

PUBLICADO DOC 06/04/2011, PÁG 88

PROJETO DE LEI 01-00002/2011 dos Vereadores Aurélio Miguel (PR), Jamil Murad (PC do B), José Américo (PT), José Ferreira dos Santos - Zelão (PT), Milton Ferreira (PPS), Natalini (PSDB), Noemi Nonato (PSB), Paulo Frange (PTB) e Sandra Tadeu (DEM)

"Dispõe sobre o recolhimento e descarte de medicamentos vencidos e dá outras providências.

A Câmara Municipal de São Paulo D E C R E T A:

Art. 1º No âmbito do Município de São Paulo, os medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo deverão ser recolhidos pelos seus respectivos fabricantes, importadores, distribuidores e fornecedores que se responsabilizarão por lhes dar destinação ambiental adequada, nos termos da legislação vigente.

Art. 2º As drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação, ficam obrigadas a instalar pontos para o recebimento dos medicamentos já comercializados, que se encontrem vencidos ou impróprios para o consumo, devendo encaminhá-los aos respectivos fabricantes, importadores, distribuidores e fornecedores, encarregados de lhes dar destinação ambiental adequada.

Parágrafo único. Fica vedado o descarte de medicamentos de qualquer espécie no lixo domiciliar, devendo o consumidor efetuar a sua devolução nos pontos de coleta instalados pelas drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação.

Art. 3º O descumprimento do disposto nesta Lei acarretará a aplicação de advertência por escrito, com fixação de prazo de 30 (trinta) dias para regularização, sob pena de aplicação de multa no valor de R$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R$ 20.000,00 (vinte mil reais).

Parágrafo único. O valor da multa deverá 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, e, no caso da extinção deste índice, será adotado outro criado por legislação federal que reflita a perda do poder aquisitivo da moeda.

Art. 4º As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

contados da data de sua publicação.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário

Sala das Sessões, Às Comissões competentes."

Folha nº 101 do proc.
Nº 01-0040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

PUBLICADO DOC 08/02/2012, PÁG 62

PROJETO DE LEI 01-00015/2012 do Vereador Wadih Mutran (PP)

"Institui normas sobre a coleta de medicamentos vencidos, a ser introduzido em todo território do Município de São Paulo, e dá outras providências.

A CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO, decreta:

Art. 1º - Toma obrigatório todas as farmácias e drogarias localizadas no Município de São Paulo, providenciar a instalação de compartimentos adequados para o depósito de medicamentos vencidos, que poderão ser entregues pelos cidadãos paulistanos, realizando assim o descarte do medicamento vencido, através do sistema mencionado nesta Lei.

Parágrafo Único- Os laboratórios fabricantes que distribuem os medicamentos no Município de São Paulo, ficam obrigados a efetuarem a distribuição de recipientes adequados a serem instalados em todas as farmácias e drogarias, com a finalidade de realizar o descarte do medicamento vencido, devendo ainda os fabricantes providenciar a retirada periódica, dando ao produto vencido sua correta finalização.

Art. 2º - O não cumprimento dos dispositivos desta lei, implicará ao infrator a imposição de multa no valor de R$ 500,00 (quinhentos reais), sendo que em caso de reincidência, o valor da multa será em dobro.

Art. 3º - As despesas com a execução desta Lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias suplementadas se necessário.

Art. 4º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões, Às Comissões competentes."

Folha nº 102 do proc.
Nº 01-00040 de 2011
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo RF 10.940

PUBLICADO DOC 13/12/2012, PÁG 82

PROJETO DE LEI 01-00518/2012 do Vereador David Soares (PSD)
"Dispõe sobre a criação do Banco do Lixo, e fixa outras providências."
A CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO DECRETA:
Art. 1º Fica instituído o Banco do Lixo na cidade de São Paulo.
Art. 2º O Banco do Lixo é destinado a receber lixos como, resíduos, pneus, materiais de amianto, lixo domiciliar dos estabelecimentos comerciais e industriais do município de São Paulo nos locais próprios.
Parágrafo único. O manuseio do lixo deverá atender as normas de segurança de trabalho e insalubridade.
Art. 3º O Banco do Lixo poderá ter suas agências de atendimento e recebimento de lixos, resíduos e descartes por toda a cidade de São Paulo, ao mínimo de cinco bancos do lixo por região.
Art. 4º O Banco do Lixo atuará em conjunto com:
I - as cooperativas de recolhimento de material reciclado;
II - as cooperativas de catadores de lixo;
III - os Ecopontos.
Art. 5º O Poder Executivo firmará parcerias com empresas privadas para a reciclagem de lixo reaproveitável.
Art. 6º A Nota Fiscal Eletrônica poderá conceder créditos que especificar e aos que destinarem lixo, resíduos e medicamentos descartados ao Banco do Lixo na conformidade do parágrafo único deste artigo.
Parágrafo único. O valor do crédito a ser gerado para a Nota Fiscal Eletrônica se dará na conformidade disposta neste artigo, seja para papel, plástico, alumínio ou qualquer outro tipo de material reciclável, tendo por base de cálculo do crédito R$0,01 (um centavo) por cada 10 gramas de material coletado.
I - 10 gramas = R$0,01
II -100 gramas = R$0,10
III - 1 kilo = R$1,00
IV - 10 kilos = R$10,00
V - 100 Kilos = R$100,00
VI - 1000 Kilos = R$1.000,00
Art. 7º A forma da concessão dos créditos e sua disponibilidade será regulamentada pelo Poder Executivo.
Art. 8º O Poder Executivo regulamentará a presente lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias.
Art. 9º As despesas decorrentes desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.
Art. 10 Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.
Sala das Sessões, em Às Comissões competentes."

RECEBIDO
Comissão de Constituição, Justiça
e Legislação Participativa
Em 13/02/14 às 18h00
ANDRÉ MARCON RF 11.264

Ao Nobre Vereador /À Nobre Vereadora
Donato
Para Relatar.
Sala da Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa.
Em 17/03/2014

Presidente
Obs. O prazo para manifestação é de 8 dias, nos termos do § 3° do artigo 63 do R.I.

RECEBIDO NA PROCURADORIA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SETOR DO PROCESSO LEGISLATIVO
EM 17/02/14 AS 18:20 h
POR Iseo
SAÍDA: 19/02/14 AS: 13 h 55 ASS.: Daiane

REDISTRIBUÍDO
Ao Nobre Vereador /À Nobre Vereadora
Juliana Cardoso
Para Relatar.
Sala da Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa.
Em 07/04/2014

Presidente
Obs. O prazo para manifestação é de 8 dias, nos termos do § 3° do artigo 63 do R.I.

RECEBIDO NA PROCURADORIA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SETOR DO PROCESSO LEGISLATIVO
EM 7/4/14 AS 15 h
POR Ivo
SAÍDA 08/4/14 AS: 10 h ASS.:

Segue 01 juntado 5, nesta data documento(s) e papel de informação rubricado 5 sob folha(s) nº 103 a 107 Em 23/05/14
Paulo Victor Freire Ribeiro
RF. 11.335

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

16 - PAR
16- 00584/2014

pl0040-11

PARECER Nº DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA SOBRE PROJETO DE LEI Nº 0040/11.

Trata-se de projeto de lei, de iniciativa do nobre Vereador Francisco Chagas, que dispõe sobre a devolução de medicamentos vencidos ou deteriorados aos estabelecimentos que comercializam e sua correta destinação final no Município de São Paulo.

O projeto reúne condições para prosseguir em tramitação, com fundamento no exercício regular da competência legislativa desta Casa, consoante se depreende do artigo 30, incisos I e II, da Constituição Federal; artigos 13, incisos I e II, 37, *caput*, e 181, todos da Lei Orgânica do Município.

Com efeito, a matéria de fundo versada no projeto diz respeito à proteção do meio ambiente, tema para o qual o Município detém competência legislativa suplementar, nos termos do art. 24, VI c/c art. 30, I da Constituição Federal.

Atenta a tal panorama, a Lei Orgânica do Município de São Paulo também prevê o poder-dever do Município de zelar pelo meio ambiente:

> *"Art. 7º É dever do Poder Municipal, em cooperação com a União, o Estado e com outros Municípios, assegurar a todos o exercício dos direitos individuais, coletivos, difusos e sociais estabelecidos pela Constituição da República e pela Constituição Estadual, e daqueles inerentes às condições de vida na cidade, inseridos nas competências municipais específicas, em especial no que respeita a:*
>
> *I – meio ambiente humanizado, sadio e ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo, para as presentes e futuras gerações;"*

Já no art. 181 da Lei Maior Local vislumbra-se a diretriz traçada ao Poder Público para que elabore uma política de cunho participativo de proteção ao meio ambiente:

> *Art. 181. O Município, mediante lei, organizará, assegurada a participação da sociedade, sistema de administração da qualidade ambiental, proteção, controle e desenvolvimento do meio ambiente e uso adequado dos recursos naturais, para coordenar, fiscalizar e integrar as ações de órgãos e entidades da administração pública direta e indireta, no que respeita a:*
>
> *I - formulação de política municipal de proteção ao meio ambiente;*

Resta claro, em vista do exposto, que o projeto de lei apresentado encontra-se apto à tramitação, tanto em seu aspecto formal quanto material, estando em perfeita harmonia com os dispositivos da Constituição Federal e da Lei Orgânica do Município.

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

Sobre a matéria há que se ressaltar a edição da Lei Federal nº 12. 305, de 2 de agosto de 2010 que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos.

A referida lei federal aplica-se a todos os entes da Federação e prevê, por exemplo, a elaboração de Planos Municipais de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos como condição para que os Municípios tenham acesso a recursos da União, ou por ela controlados, destinados a empreendimentos e serviços relacionados à limpeza urbana e ao manejo de resíduos sólidos ou para serem beneficiados por incentivos ou financiamentos de entidades federais de crédito ou fomento para tal finalidade (art. 18).

Especificamente quanto à matéria em análise, a Lei Federal nº 12.305/10 estabelece o dever dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de determinados produtos conferirem o tratamento adequado aos respectivos resíduos.

Nesse cenário, nada obsta que o Município institua o sistema da logística reversa para os medicamentos inservíveis para o consumo o que se encontra em consonância com o princípio da responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos (art. 30, da Lei Federal 12.305/10) e do poluidor pagador, lembrando que a atividade econômica não pode ser exercida em desarmonia com os princípios destinados a tornar efetiva a proteção ao meio ambiente.

Assim, não obstante o disposto na citada Lei Federal nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, ao Município compete disciplinar a matéria, circunscrito no âmbito do interesse local e com fundamento ainda no Poder de Polícia Administrativa, desde que o faça de forma mais benéfica ao meio ambiente, nunca para amainar o disposto em norma estadual ou federal.

Nesse sentido é o entendimento de João Lopes Guimarães Júnior (*in* A Questão da Ética no Meio Ambiente Urbano. Artigo extraído em 10/09/08 da página da internet: http://www.ambientebrasil.com.br):

> "Sem dúvida nenhuma, o Município tem competência para legislar sobre urbanismo e sobre a tutela do meio ambiente urbano que, por serem assuntos de interesse local, estão no âmbito traçado pelo art. 30, inc. I, da Constituição Federal. Normas que controlam a poluição visual podem portanto ser editadas pelo Município.
>
> Essa competência, todavia, não é privativa. A mesma Constituição Federal, ao organizar o Estado brasileiro, cometeu à União e aos Estados competência para "legislar concorrentemente sobre proteção do meio ambiente e controle da poluição, proteção ao paisagístico, responsabilidade por dano ao meio ambiente, a bens e direitos de valor estético e paisagístico" (art. 24, incs. VI, VII e VIII).
>
> ...

> Decisão do Tribunal de Justiça de São Paulo veio no sentido de que, cuidando-se de matéria ambiental, de competência legislativa concorrente com a União, "Estados e Municípios não podem abrandar exigências contidas em leis federais através de lei local". (grifo nosso).

Ressalte-se, ainda, que não se trata de interferência estatal indevida no âmbito da atividade econômica, porquanto a Constituição Federal no art. 170, inciso VI, ao lado da consagração do princípio da livre iniciativa (artigos 1º, inciso IV e 170), elegeu a defesa do meio ambiente como um dos limites a serem observados no desenvolvimento de atividades econômicas, uma vez que, exercendo-se um juízo de ponderação, há de ser preservado o interesse da coletividade.

Corroborando o acima exposto, tem-se o posicionamento do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça, espelhados nos arestos abaixo reproduzidos à guisa de exemplo:

> *"A atividade econômica não pode ser exercida em desarmonia com os princípios destinados a tornar efetiva a proteção ao meio ambiente. A incolumidade do meio ambiente não pode ser comprometida por interesses empresariais nem ficar dependente de motivações de índole meramente econômica, ainda mais se se tiver presente que a atividade econômica, considerada a disciplina constitucional que a rege, está subordinada, dentre outros princípios gerais, àquele que privilegia a 'defesa do meio ambiente' (CF, art. 170, VI), que traduz conceito amplo e abrangente das noções de meio ambiente natural, de meio ambiente cultural, de meio ambiente artificial (espaço urbano) e de meio ambiente laboral." (STF* - ADIn nº 3.540-MC, julg. em 01/09/05, *grifamos)*

> *"O sistema jurídico de proteção ao meio ambiente, disciplinado em normas constitucionais (CF, art. 225, § 3º) e infraconstitucionais (Lei 6.938/81, arts. 2º e 4º), está fundado, entre outros, nos princípios da prevenção, do poluidor-pagador, e da reparação integral. Deles decorrem, para os destinatários (Estado e comunidade), deveres e obrigações de variada natureza, comportando prestações pessoais, positivas e negativas (fazer e não fazer), bem como de pagar quantia (indenização dos danos insuscetíveis de recomposição in natura), prestações essas que não se excluem, mas, pelo contrário, se cumulam, se for o caso." (STJ* - REsp. 605.323, julg. 18/08/05, *grifamos)*

Por outro lado, a propositura denota típica manifestação do poder de polícia do Município, mais precisamente na modalidade de polícia das atividades urbanas em geral. Oportunas,

neste ponto, as lições de Hely Lopes Meirelles (*In* "Direito Municipal Brasileiro", 16ª edição, Malheiros Editores, 2008, p. 516):

> *"Tal poder é inerente ao Município para a ordenação da vida urbana, nas suas exigências de segurança, higiene, sossego e bem-estar da coletividade. Por isso, a jurisprudência tem consagrado reiteradamente a validade de tal regulamentação e das respectivas sanções como legítima expressão do interesse local." (grifamos)*

É manifesto, pois, o interesse público a ser tutelado sob o fundamento do latente interesse local combinado com o poder de polícia do Estado.

Por se tratar de matéria sujeita ao *quorum* de maioria simples para deliberação, é dispensada a votação em Plenário, cabendo tal prerrogativa às Comissões Permanentes, na forma do art. 46, X, do Regimento Interno desta Casa.

Destaque-se, ainda, que estando o projeto em análise relacionado com a política municipal de meio ambiente é necessária a realização de duas audiências públicas, nos termos do art. 41, VIII, da Lei Orgânica do Município.

Ante o exposto, somos

PELA CONSTITUCIONALIDADE, na forma do seguinte Substitutivo, que visa adequar a redação do art. 2º e excluir o art. 4º, pois caracterizam indevida ingerência em seara privativa do Poder Executivo:

SUBSTITUTIVO Nº DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 040/11.

Institui normas sobre a devolução de medicamentos vencidos ou deteriorados aos estabelecimentos que os comercializam e sua correta destinação final no Município de São Paulo, e dá outras providências.

A Câmara Municipal de São Paulo D E C R E T A:

Art. 1º As farmácias, drogarias e distribuidoras de medicamentos localizadas no Município de São Paulo disponibilizarão espaço adequado e seguro em seu estabelecimento para receberem medicamentos com data de validade vencida ou deteriorados e inservíveis ao uso pela população.

Parágrafo único. O espaço reservado para a recepção dos medicamentos devolvidos deve ser localizado em ponto de fácil acesso às pessoas e identificados através de cartazes com os dizeres: "Devolva aqui os medicamentos vencidos ou deteriorados, evite intoxicação ou contaminação do meio ambiente"

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

Art. 2º Após sua devolução aos estabelecimentos referidos nesta lei, os medicamentos serão acondicionados em embalagens separadas de outros tipos de lixo e encaminhados para sua destinação final adequada, observadas as disposições legais pertinentes.

Art. 3º Os fabricantes e distribuidores de medicamentos no Município de São Paulo deverão providenciar a retirada periódica dos medicamentos vencidos coletados nas farmácias e drogarias e a sua destinação ambientalmente adequada.

Art. 4º O descumprimento do disposto nesta Lei acarretará a aplicação de multa no valor de R$ 500,00 (quinhentos reais), dobrada na reincidência.

Parágrafo único. O valor da multa deverá 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, e, no caso da extinção deste índice, será adotado outro criado por legislação federal que reflita a perda do poder aquisitivo da moeda.

Art. 5º O Poder Executivo regulamentará esta lei, no que couber, no prazo de 60 dias, contados da data da publicação.

Art. 6º As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 7º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala da Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa, 21/05/14.

GOULART

ARSELINO TATTO

GEORGE HATO

CONTE LOPES

JULIANA CARDOSO

EDUARDO TUMA

ROBERTO TRIPOLI
MARCOS BELIZÁRIO

FLORIANO PESARO

SANDRA TADEU

17 - RELCOM
17-00591/2014

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL
DE 23 / 05 / 14
Pág. 98 Col. 4
Conferido

Paulo Victor Freire Ribeiro
Secretário de Comissão
RF 11.335

À Comissão de URB

Em 23 / 05 / 14
Paulo Victor Freire Ribeiro
RF. 11.335

Ao Vereador / À Vereadora
PAULO FRANGE

Para relatar.
Sala da Comissão de Política Urbana, Metropolitana e Meio Ambiente
Em 29 / 05 / 2014

Presidente
Obs. O prazo para manifestação é de 8 dias, nos termos do § 3° artigo 63 do RI.

Segue V juntado V, nesta data documento(s) e papel de informação rubricado V sob folha(s) n° 102/113 Em 05 / 09 / 14
Aparecido Ferreira
RF. 101.075 - SGP-12

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

SECRETARIA GERAL PARLAMENTAR
Secretaria de Registro Parlamenar e Revisão

COMISSÃO DE POLÍTICA URBANA, METROPOLITANA E MEIO AMBIENTE

PRESIDENTE: ANDREA MATARAZZO

TIPO DA REUNIÃO: AUDIÊNCIA PÚBLICA
LOCAL: Câmara Municipal de São Paulo
DATA: 27 DE AGOSTO DE 2014

OBSERVAÇÕES:
- Notas taquigráficas sem revisão
- Documento lido a ser encaixado pela Secretaria da Comissão

O SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – Como Presidente da Comissão de Política Urbana, Metropolitana e Meio Ambiente, declaro abertos os trabalhos da 24ª audiência pública.
Convido a participar dos trabalhos a Sra. Nádia Somec, B do Patrimônio Histórico do município.
Informo que essa audiência vem sendo publicada no *Diário Oficial da Cidade* desde o dia 26 de agosto de 2014, e foi publicada no jornal *Diário de S. Paulo* no dia 26 de agosto de 2014 e no jornal *Folha de S. Paulo* no dia 27 de agosto de 2014.
Esta reunião está sendo transmitidas no portal da Câmara - www.camara.sp.gov.br, links TV Câmara, Auditórios On-Line.
Nós vamos adiar o item 7, PL 840/13, do Vereador Nabil Bonduki, a pedido do autor.
Passemos ao primeiro item da pauta, PL 277/12, do Vereador José Américo.
Vou ler a justificativa do Vereador.
- É lido o seguinte: (justificativa ao PL 277/12)
SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – Há inscritos.
Tem a palavra a Sra. Nádia Somec, para fazer a sua apresentação.
A SRA. NÁDIA SOMEC – Bom dia a todos. Agradeço o convite por estar aqui e me coloco sempre à disposição para vir discutir questões urbanas, objeto dessa comissão. Em relação a esse projeto de lei, ele me parece ser considerado extemporâneo. Por quê? Porque, de um lado, eu sou Presidente do Conpresp, Conselho de Preservação do Patrimônio Histórico, Cultural e Ambiental da cidade de São Paulo. O conselho tem atribuições específicas, de proteger e tombar patrimônio histórico cultural e ambiental. Ele não é um instrumento de antiverticalização.
Para isso, é importante salientarmos que essa egrégia Câmara Municipal acaba de aprovar um plano diretor, com questões mais amplas, como proteção e qualidade de vida da população. Esse é o objeto que a gente tem que discutir como preservarmos. Isso já está sendo tratado no Plano Diretor. Então, entendo que os territórios culturais, as ZEPEC-APC já foram pensadas para substituir várias iniciativas que têm esse foco. Isso estava sendo tratado talvez de maneira um pouco não eficaz. Então, para a gente conseguir atender aos nossos objetivos, é muito importante que a gente se mobilize, para verificar como vai se dar a regulamentação do Plano Diretor e a formulação participativa da Lei de Zoneamento. Aí sim essa questão poderia ser tratada de maneira mais ampla, para garantir a qualidade de vida da população desse bairro, que é tão importante para a Cidade.
Sr. Presidente, nada temos a opor ao arquivamento desse PL, porque não temos nada a defender em relação a esse tipo de instrumento. O tombamento é o primeiro passo para preservação de áreas ou edifícios que sejam importantes. Não é qualquer coisa que pode ser tombado. Então, o conselho não acolherá esse tipo de iniciativa.
O SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – Muito obrigado.
Tem o palavra o Sr. João Pedro Rosin, segundo inscrito.
O SR. JOÃO PEDRO ROSIN – Bom dia, Sr. Presidente da comissão, nobre Vereador Andrea Matarazzo; e Sra. Nádia Somec, professora. Eu sou morador da Vila Madaleno. Sou eleito conselheiro de Saúde da região de Pinheiros, pelo segmento da população, e do Movimento Antes que a Vila Acabe.
Como a Profa. Nádia Somec, nós entendemos que não é por essa questão que nós vamos conseguir preservar não só a vila, como toda São Paulo. No momento em que cerceiam algumas liberdades e direitos dos proprietários, começa a ficar complicada a situação.
Sr. Presidente, V.Exa. já foi Embaixador na Itália. Parabéns.
O SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – Obrigado.
O SR. JOÃO PEDRO ROSIN – Se essa questão for estendida, uma vez que o Presidente da Câmara está levando, o nobre Vereador José Américo, forte e importante, nós solicitamos que se faça uma reunião com os moradores na Vila Madalena. Nós conseguimos local. Falo de uma reunião oficial com a Comissão de Política Urbana, Metropolitana e Meio Ambiente, onde V.Exa. presidirá, junto com outros nobres Vereadores e moradores, para ser anexada processo, para podermos ouvir a opinião dos moradores e proprietários da região.
Eu entendo que uma questão como essa vai envolver bens materiais, não só a parte sentimental, como também a questão da propriedade. Temos que conversar um pouco mais com a população, com aquele povo imigrante, que chegou lá há 50, 60 anos, quando ainda havia ruas de terra, e viram aquilo crescer e ajudaram. Temos que ouvir a população, Sr. Presidente. Por isso, peço, se for possível, que haja uma reunião lá conosco na vila mesma, onde a Profa. Nádia Somec pode ir.
Nádia Somec, há muitas questões que a senhora colocou, sobre o Plano Diretor, como o teatro brincante e a própria igreja da Vila Madalena, que é um projeto do Paulo Bastos. Há coisas muito bonitas. O imóvel, em si, é muito bonito. Acredito que seria interessante participarmos da preservação e do tombamento, mas não toda a região como um todo. Inclusive, a senhora poderia

até explicar melhor essa questão, e nós nos mobilizarmos em cima disso.
Sr. Presidente, se V.Exa. puder ir lá, eu agradeço.
O SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – Com o maior prazer.
Pode haver uma audiência pública para a comissão, para os projetos terem as audiências públicas executadas. Então, não se trata nem de aprovação nem de não aprovação. Há todo um processo, que depois tem que ser passado para o plenário. Obviamente nós vamos levar essas observações ao autor do projeto, Vereador José Américo.
Tem a palavra a Sra. Maria Sílvia Majolo, munícipe da região.
A SRA. MARIA SÍLVIA MAJOLO – Bom dia a todos.
Pela primeira vez, eu estou aqui na Câmara Municipal, na qualidade de moradora de São Paulo, com mais de 60 anos de vida, dos quais passei praticamente toda a minha vida na Vila Madalena. Então, acompanhei bastante a evolução do bairro, o seu crescimento e todos os projetos que se passaram no transcorrer desse tempo. Foi um bairro que praticamente começou a crescer depois que a Universidade de São Paulo instalou-se próximo; e ele passou a ser praticamente moradia de estudantes e trabalhadores e professores da USP. Dessa forma, ele foi crescendo de maneira um tanto simples e desordenada. É um bairro que não tem avenidas e não tem uma estrutura de planta de bairro; não é preservado. Não há nenhum imóvel preservado historicamente, praticamente ali.
Nós, moradores, ficamos extremamente preocupados com esse projeto de tombamento, porque nós temos passado já por uma série de situações, que, com essa evolução do bairro, tem procurado até descaracterizar essa proposta primeira, de moradores, artistas, galerias de arte e profissionais liberais, que criaram um comércio diversificado, um mix existente ali de várias pessoas e vários tipos de comércio; mas, gradativamente, com o aparecimento de bares na região, isso começou a deteriorar, inclusive a frequência, a situação de Segurança Pública frente aos moradores. Nós chegamos a nos dirigir ao Batalhão de Segurança Pública, que foi público e notório, inclusive no último evento da Copa do Mundo. Na ocasião, fomos notícias no Jornal Nacional, quanto à presença da situação constrangedora que acabou acontecendo na Vila Madalena.
Então, acho que, como moradora, existem algumas situações que acredito que são mais importantes a serem discutidas do que preservarem algumas casas, que já estão bastante inclusive deterioradas pelo tempo e pelo comércio, que foram se instalando ali. Historicamente eu não vejo nenhum monumento ou alguma obra histórica que me chame atenção, como moradora.
O trânsito é de passagem. A Vila Madalena é uma passagem da Heitor Penteado para a Faria Lima nova porque havia um projeto antigo até de vias expressas e faltou fazer a última interligação que seria a Avenida Sumaré à nova Faria Lima, atrás do Cemitério São Paulo.
É um trânsito de passagem e acredito que também o comércio deveria ser regulamentado. Temos ouvido as reuniões sobre o Plano Diretor da Cidade e Planos de Bairro. Eu acredito que seja mais útil individualizar o problema e analisar o que pode beneficiar moradores, comércio local, a variedade do comércio não só um tipo que também prejudica a vida dos demais, que eu acho que é a frequência de bêbados e drogados e uma situação madrugada afora. Isso deteriora muito mais o bairro.
Essa é a posição dos moradores da Rua Aspicueta que vim representar. Eu agradeço a atenção.
O SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – Muito obrigado, Sra. Maria Silvia, está tudo registrado e será encaminhado ao autor do projeto.
Próxima inscrita é a Sra. Rosela Rosseto.
A SRA. ROSELA ROSSETO – Bom dia a todos. Meu nome é Rosela, trabalho no gabinete do Vereador Nabil e o estou representado na medida em que ele foi indicado para compor a CPI da Sabesp, que está sendo instalada neste momento, então, ele não conseguiu vir.
Quero reafirmar que seria extremamente importante fazermos uma nova audiência pública e desta vez no bairro porque o Plano Diretor trouxe instrumentos novos que substituem essa ideia de tombar bairros para instrumentos talvez mais eficazes e a gente deveria, em um primeiro momento, apresentá-los para que as pessoas conheçam e possam identificar qual seria o melhor instrumento para cada caso e situação.
Há situações que talvez mereçam o tombamento de determinados edifícios, como o Rossini colocou, mas o bairro como um todo talvez não caiba. Qual é o melhor instrumento? Talvez a gente precise construir junto e uma audiência pública com uma apresentação inicial seria essencial.
Gostaria de lembrar que já está começando a discussão da Lei de Uso e Ocupação. Nessa lei a questão de tombamentos também se coloca e também há abertura para a discussão de planos de bairros.
O Plano Diretor diz que é nos planos de bairros que determinados instrumentos como o desenho e a delimitação de um território cultural ou polo de economia criativa pode ocorrer. Então são esses dois instrumentos que estão no Plano Diretor e que são novos e que a gente precisa pensar talvez

associados a um plano de bairro.
Vale, sim, uma nova audiência pública, apesar de esta ser a segunda protocolar, justamente, porque entre a primeira e a segunda aconteceu a aprovação da lei do plano e tem coisas novas para serem pensadas e discutidas.
Obrigada.
O SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – Muito obrigado, Sra. Rosela, que trabalha com o Vereador Nabil, um estudioso da Vila Madalena.
Não há mais inscritos, audiência realizada. Vamos levar ao autor todas as observações aqui realizadas.
Passemos ao próximo item.
PL 483/12, do Executivo, do Prefeito Gilberto Kassab, que dispõe sobre a fiscalização das obrigações previstas na Lei nº 10.032, de 27 de dezembro de 1985, alterada pela Lei nº 10.236, de 16 de dezembro de 1986, bem como sobre as sanções decorrentes de seu descumprimento; revoga os dispositivos que especifica da mesma lei.
Acho que todos entenderam tudo, não preciso explicar. A justificativa é: "A presente propositura foi elaborada com base em proposta apresentada por Grupo de Trabalho composto, em sua maioria, por técnicos da Divisão de Preservação do Departamento do Patrimônio Histórico da Secretaria Municipal de Cultura, com o objetivo de efetuar avaliação do método de cálculo das multas instituídas pela lei supracitada e regulamentadas pelo Decreto nº 47.493, de 20 de julho de 2006, incidentes em razão do desatendimento das normas de proteção e preservação do patrimônio histórico, cultural e ambiental, cuja arrecadação constitui receita destinada ao Fundo de Proteção do Patrimônio Cultural e Ambiental Paulistano - FUNCAP.
Analisando resolução por resolução, referido colegiado realizou minucioso levantamento, identificando as dificuldades encontradas na prática cotidiana pelo corpo técnico do sobredito departamento na aplicação dessas sanções, além de apontar questões de ordem administrativa e processual, tais como descompasso e falta de informações durante a tramitação de processos, entraves no acompanhamento e controle de dados, distorções nos valores das multas, inexpressivos em algumas hipóteses, excessivos em outras, concluindo pela premente necessidade de revisão da metodologia de cálculo, valores e forma de aplicação das penalidades, cominadas há mais de 25 anos pelos diplomas legais acima mencionados, assim como de seu processamento, demandando a adoção de providências e procedimentos administrativos mais adequados.
Dessa forma, o projeto de lei não apenas estabelece novos parâmetros para as sanções pecuniárias, de acordo com a gravidade dos danos, a categoria do bem, o valor do imóvel e sua localização em área urbana ou rural, como também propõe outras medidas visando tornar mais claro e regrado o processamento das multas, sanando os problemas constatados. Cria, ainda, mecanismos de estímulo à fruição de valores estéticos e simbólicos e à preservação e proteção dos bens integrantes do patrimônio histórico, cultural e ambiental do Município, contemplando e regrando a possibilidade de regularização mediante a realização de novas intervenções saneadoras nos bens tombados e protegidos ou a formulação do pertinente pedido de aprovação, nas hipóteses especificadas na proposta ora apresentada.
Ante o exposto, restando evidenciadas as razões que amparam e justificam a propositura e demonstram o relevante interesse público de que se reveste, submeto o presente projeto de lei à apreciação desta Casa Legislativa."
Há alguém inscrito? Professora Nádia Somekh.
A SRA. NÁDIA SOMEKH – Obrigada. Estou falando sempre como professora porque sou professora. Agora, estou presidente do Conselho de Preservação, do Conpresp, mas fui conselheira, desde 2010 até 2013, quando assumi a presidência do Conselho com uma experiência bastante boa porque eu participei da discussão deste projeto de lei e, ao mesmo tempo em que ele foi formulado, eu percebi que ele não resolvia nossos problemas.
Vou historiar, então, os problemas da Cidade na defesa do patrimônio. O Conpresp pode multar desde 85. Foi regulamentada a possibilidade de multa desde 2006 e no Conselho a gente não conseguia multar. Eu perguntava ao Presidente de então porque a gente não multa, quais são os problemas.
Há vários procedimentos de gestão, como a notificação dos proprietários, uma série de formas de calcular multas que os técnicos não aceitavam. Então, quando assumi a presidência, eu falei que isso seria a minha prioridade de ver como a gente cobra as multas para quem danifica o patrimônio. Por outro lado, eu não acho que multar quem danifica o patrimônio seja a melhor solução, porque 95% dos edifícios tombados – temos três mil edifícios tombados, 95% são privados. Então, de alguma forma, edifícios privados adquirem um interesse público quando são tombados. Então, a gestão municipal não pode só penalizar. Tem que estabelecer uma parceria com o dono do imóvel

tombado para que ele não seja danificado, que ele seja valorizado, restaurado e conservado. Então, não nos interessa multar, penalizar o dono do imóvel. Interessa-nos que ele cuide de seu imóvel.
Então, o que fizemos? Montamos um grupo de trabalho e há um ano e meio estamos resolvendo esse problema que essa lei, formulada em dezembro de 2012, ainda não resolvia.
Portanto, não defendo essa lei. Acho que ela já foi substituída por um decreto, assinado pelo Sr. Prefeito em janeiro de 2013, e por um substitutivo que simplificava procedimentos, clareava caminhos, incluía bens rurais, bens móveis e inclui esse instrumento de TAC, ou de possibilidade de acordo, para não só não danificar, não aplicar a multa, mas recuperar os bens tombados.
Fico muito feliz porque, segunda-feira passada, depois de várias gestões que fizemos junto à Secretaria de Finanças, junto às Subprefeituras, junto à Prodam, e vimos que tudo que precisava para que essas multas caiam no Funcap, que estava praticamente vazio desde a sua criação. Então, na segunda-feira passada conseguimos isso e estou informando à Câmara que já conseguimos fazer com que as multas caiam para serem investidas em nosso patrimônio. Isso é uma vitória, porque o Conselho, agora, vai definir prioridades de aplicação desses recursos. Não são ainda muitos recursos. Como eu disse, ao Conselho não interessa penalizar, mas, sim, formular uma política de preservação do patrimônio onde os recursos para a recuperação dos bens – primeiro os públicos e depois os privados, é muito importante.
Portanto, estou aqui anunciando que caminhamos em relação ao que essa lei representa e acho que não seja o caso de continuar. Digo isso porque há um substitutivo que eu achava que já estava em andamento, mas me parece que há um problema detectado e há um pedido de revisão da redação do documento.
Então, Sr. Presidente, não sei o que tenho que propor, mas é importante dizer que esse projeto de lei não atende as necessidades do Conselho, nem a formulação de uma política de preservação inexistente. Não há. Existiam ações fragmentadas, falta de recursos e estamos formulando essa política de preservação do patrimônio histórico, onde a questão dos recursos foi contemplada e esse projeto de lei não nos contempla – nós, Cidade de São Paulo.
O SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – Tem a palavra a Sra. Rosela Rossetto.
A SRA. ROSELA ROSSETTO – Esse projeto de lei é da relatoria do Vereador Nabil. Portanto, temos que dar um parecer a respeito desse projeto.
Como é de praxe, pedimos o parecer do Executivo e obtivemos essa resposta, de que já há um decreto e que também já há a elaboração de um novo projeto de lei substitutivo.
Enquanto relatoria, temos uma saída: avaliar se há algum aspecto que possa ter maior garantia na lei e, portanto, continuar tramitando, ou propor um parecer contrário.
Na verdade, cabe ao Executivo retirar, se não responde mais aos interesses, e substituir por um novo. Agora, precisamos avaliar e dar um parecer ou pelo prosseguimento, ou identificando aspectos que podem prosseguir, ou, ainda, dando um parecer contrário da Comissão. Mas continuaremos nele.
O SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – Tem a palavra o nobre Vereador Nabil Bonduki.
O SR. NABIL BONDUKI – Bom dia a todos.
Primeiro farei uma referência ao Projeto 277. Acredito que as razões que levaram a proposição deste PL, elas podem, muito bem, serem tratadas na Lei de Uso e Ocupação do Solo. Inclusive, eventualmente, se existirem imóveis que devam ser protegidos, temos agora não só a ZEPEC BIR, que acho que não seja o caso da Vila Madalena, mas a ZEPEC Área de Proteção Cultural que poderia garantir a proteção de algumas áreas.
Acredito, também, que agora temos uma tarefa grande na Lei de Uso e Ocupação do Solo, não só na Vila Madalena, mas de maneira geral, deixar muito claro o que deve ser protegido, de certa forma, por uma legislação ligada ao patrimônio, e o que devem ser disposições de Uso e Ocupação do Solo que não tenham caráter patrimonial, mas que também acabem garantindo uma preservação de certas condições urbanísticas que certos bairros da Cidade têm.
Então, acho que essa distinção clara do que é Lei de Uso e Ocupação do Solo e dispositivos e o que é legislação patrimonial é muito importante que possa estar bem trabalhada na nova Lei de Uso e Ocupação do Solo.
Em relação ao PL 483, acho que se houver um substitutivo que seja pertinente, como em nossa relatoria, poderemos incluir como um substitutivo da própria Comissão, porque se o Executivo retirar o projeto, ele começa a tramitar novamente. Então, ele poderia ser apresentado e debatido na Comissão e, aí, se transformaria em um substitutivo da Comissão.

O SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – Perfeitamente. Acho que a ideia é boa.
Gostaria também de falar um pouco sobre o PL 483, segundo minha experiência de Secretário de Subprefeituras, no sentido de prever que o que nós víamos? Principalmente nos bairros tombados,

nos imóveis tombados – e, aí, refiro-me principalmente ao bairro dos Jardins, o pessoal, na hora de fazer reformas, como obviamente o bairro é tombado e é preciso autorização, fazer umas demolições com rapidez. Foi o caso, lembro-me, de três casas na Rua Antilhas, esquina com a rua Venezuela. Antes de qualquer coisa, compraram as casas, foram lá e quebraram todas as janelas e danificaram os imóveis. O Poder Público fica sem condições de nada.
Lembro-me que o que funcionou era justamente uma lei do Município que permite. É essa lei que a senhora está agora, arrecadando. Era a única, inclusive, que tinha um valor, inclusive, expressivo. Era uma casa na rua Luxemburgo.
E cá entre nós, sempre digo, ignorante cheira ignorante. Compraram um palacinho francês – esses desproporcionais, que tem aos montes por aí – demoliram-na em dez dias, achando que poderia ser tombado. No fundo, eles fizeram um favor para a Cidade.
De qualquer forma, não há legislação que permita ao Poder Público preservar aquilo que deve ser preservado. Que te dê tempo, pelo menos, de analisar.
Outro caso é na praça das Guianas, esquina com a rua Canadá, onde foi demolida uma casa dos anos 20 e construído um prédio comercial, de três andares, tudo irregular de ponta a ponta. Acabou sendo regularizado não sei como. Ficou embargado um bom tempo.
Mas essas coisas, acho que tem de se prever na legislação patrimonial e, como V.Exa. disse, também a questão de algum benefício ao proprietário. Você tem um imóvel tombado, que não pode alugar, não pode fazer, não pode transferir, não vai ter recursos para mantê-lo, nem mesmo através de algum benefício de IPTU que eu acho que não é necessário, mas pode ajudar bastante. Enfim, ter permissão para utilização para alguma finalidade.
Portanto, é uma série de coisas que se mandarem o projeto para a Câmara, para a Comissão de Política Urbana - não é mesmo Vereador Nabil Bonduki? -, poderemos estudar a respeito.
Aproveitando a presença do nosso Presidente Vereador José Américo, autor do projeto 277, e inscrito, quero dizer que houve um pedido, ou sugestão, dos moradores da Vila Madalena, de que se fizesse uma nova audiência pública, não dessas protocolares, obviamente, no local. O objetivo é discutir um pouco o assunto e, ao mesmo tempo, Vereador Bonduki e a professora Nádia Somekh sugerem que, como houve a aprovação do Plano Diretor, nesse interregno, há instrumentos mais eficazes e eficientes para a preservação. Assim, vai atingir o objetivo do projeto de V.Exa., que não é o tombamento pelo tombamento, mas muito mais a preservação da paisagem urbana do que qualquer outra coisa. Não tanto pelos imóveis.
Então essas são as sugestões que provieram dessa audiência pública.
Tem a palavra o nobre Vereador José Américo.
O SR. JOSÉ AMÉRICO – Obrigado, nobre Vereador Andrea Matarazzo, Presidente da Comissão de Política Urbana.
Saúdo o Vereador Nabil Bonduki, bem como nossa arquiteta e amiga, Presidente do Conpresp Nadia Somekh.
Eu havia falado com a Nadia e com o próprio Nabil, e concordo. Estou inteiramente de acordo com o que disse o nobre Vereador Andrea Matarazzo.
Acho que vale a pena fazer uma audiência pública *in loco* e estudarmos os novos instrumentos que estão integrados ao Plano Diretor e que pode resolver o problema que eu tinha em mente, quando apresentei esse projeto de lei de tombamento. Acho que podemos estudar para, eventualmente, utilizar os instrumentos aprovados pelo Plano Diretor.
Então estou inteiramente, totalmente, de acordo. Muito obrigado.
O SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – Tem a palavra, pela ordem, o nobre Vereador Nabil Bonduki.
O SR. NABIL BONDUKI – Aproveitando a presença do Vereador José Américo, acredito que temos uma possibilidade, inclusive, no caso da Vila Madalena, e que foi definido no Plano Diretor, dois instrumentos que, em alguns casos, podem até serem combinados.
Um é o Território de Interesse Cultural e da Paisagem. Outro – inclusive, proposto pelo nobre Vereador Andrea Matarazzo – é o Núcleo de Economia Criativa.
O SR. JOSÉ AMÉRICO – Exatamente. A inclusão disso é tão ou mais importante do que preservar o espaço.
O SR. NABIL BONDUKI - Acho que ambos, seja o Território de Interesse, seja o Núcleo de Economia, são dois instrumentos, que na Vila Madalena, é uma área que é exatamente essa questão da criação, das atividades criativas etc. e também um polo da Rua Aspicuelta, que ficou, durante a Copa do Mundo, um dos principais locais totalmente inadequados.
A gente poderia estudar esses mecanismos, junto com a Lei de Uso e Ocupação, que eu já me referi anteriormente.

O SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – Esses dois projetos estão com suas audiências realizadas.
Sra. Nádia Somec, muito obrigado pela sua presença. Para nós, foi uma honra na Comissão de Política Urbana, Metropolitana e Meio Ambiente. Esperamos que a senhora possa contribuir sempre com os projetos da comissão.
Passemos ao próximo item da pauta, PL 40/11, do Vereador Francisco Chagas.
Tem a palavra o nobre Vereador Nabil Bonduki.

O SR. NABIL BONDUKI – Esse tema é um dos grupos do trabalho que funciona no Ministério do Meio Ambiente, para estabelecer uma política nacional de lógica reversa para os medicamentos vencidos. Obviamente o município pode ter também a sua legislação própria, que está prevista inclusive no plano de gestão.
Eu não conheço o texto do projeto de lei, e não sei se ele está compatível com o que está disposto no plano de gestão de resíduos do município, quando estiver finalizado o trabalho do grupo do trabalho do Ministério do Meio Ambiente, com a política nacional de lógica reversa.
O SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – Não há inscritos. A audiência está realizada.
Passemos ao próximo item, PL 438/11, do Vereador Aurélio Miguel.
Tem a palavra o Sr. João Batista Gomes, do Sindicato dos Servidores Municipais de São Paulo.
O SR. JOÃO BATISTA GOMES – Bom dia, Sr. Presidente, nobre Vereador Andrea Matarazzo e nobre Vereador Nabil Bonduki. Sou dirigente do Sindicato dos Servidores Municipais de São Paulo. A gente está com um grupo de servidores do Serviço Funerário, porque esse projeto já tramita desde 2011. Se os Vereadores da comissão forem observar, também existe outro projeto, o PL 403/13, do Vereador Laércio Benko, que trata do mesmo assunto. Sempre esses projetos entram na pauta, ou para votações nas comissões ou, nesse caso, em audiência pública. Estamos aqui para apresentar o nosso ponto de vista. Nós achamos que esse tipo de projeto, na verdade, não entra no debate, de fundo, do que é o serviço público.
Sempre que acontece alguma coisa no Serviço Funerário ou alguma tragédia, o Serviço Funerário sempre fica vulnerável. A gente tem clareza das dificuldades que sofre o Serviço Funerário, mas nós achamos que a ampliação de entrega e serviços a terceiros ou à iniciativa privada irá resolver os problemas do Serviço Funerário.
Por exemplo, nessa última tragédia que aconteceu, com o candidato Eduardo Campos, pouco se apareceu, mas quem fez todo o serviço de translado, de acompanhamento foi o Serviço Funerário do município de São Paulo. A gente viu, naquele momento, que inclusive foram contratados técnicos para fazerem o reconhecimento no IML. É perfeito, está correto, mas quem deu todo o suporte foi o Serviço Funerário do município de São Paulo; e esse serviço é todo feito por servidores públicos concursados, que já estão na ativa.
Supreende-nos que tanto esse projeto, do Vereador Aurélio Miguel, como o projeto do Vereador Laércio Benko, o PL 403/13, eles buscam, na verdade, ampliar os serviços terceirizados, os serviços privatizados no Serviço Funerário. Então, a gente vem aqui trazer uma posição contrária a esse tipo de projeto, porque o que nós queremos, na verdade, é uma modernização, um trabalho do Serviço Funerário, para que possa ser feita a contratação de servidores.
Por exemplo, o último concurso foi realizado no ano de 2011, e os servidores foram contratados em 2012 e 2013, para 35 motoristas e cem sepultadores. Desse total, hoje há colegas que já desistiram, por causa do tipo de trabalho que é realizado. O salário melhorou no ano passado, mas, mesmo assim, pelo tipo de trabalho, há uma complicação.
O tipo de serviço que o Vereador Aurélio Miguel propõe, em terceirizar ou privatizar, é feito por servidores administrativos.
O SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – Mas quais os serviços propostos?
O SR. JOÃO BATISTA GOMES – São os serviços administrativos dos cemitérios, que são feitos por servidores públicos administrativos. O problema é que o que último concurso foi realizado em 1998. Portanto, não há preenchimento de quadro. Evidente que os servidores também falecem, mesmo do Serviço Funerário. Essa é a realidade. Muito servidores estão se aposentando, e não está havendo concurso público.
Esse tipo de projeto, na verdade, tira recursos também do Serviço Funerário, porque, uma vez que vai ser terceirizado ou privatizado o serviço, o que vai acontecer? Ou a Prefeitura vai repassar dinheiro ou vai estabelecer uma taxa de prestação de serviço do município. Aí há outro problema, a geração de recursos para o Serviço Funerário. A gente tem um contingente muito grande no Serviço Funerário, de enterros gratuitos. Isso é feito evidentemente com a compensação da contratação de outros tipos de serviços. Quando se passa para terceiros esse tipo de serviço, evidentemente que uma empresa terceirizada não vai querer ter prejuízo com isso. Ela vai querer, na verdade, receber.

Então, nós achamos que isso é muito complicado.
Deixamos aqui a nossa opinião contrária a esse PL 438/11. Também já alerto sobre o PL 403/13, que é igualzinho ao 438/11. Os servidores estão acompanhando isso. Sempre que aparece essa discussão, estamos aqui e discutimos, dando a nossa opinião. Os Vereadores também podem fazer uma pressão para cima do Governo Municipal, pela realização de concurso público, para a gente poder modernizar e fortalecer o serviço público e não as empresas terceiradas.
Muito obrigado.
O SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – Muito obrigado pelos esclarecimentos. Foram interessantes as observações.
Tem a palavra o nobre Vereador Nabil Bonduki.
O SR. NABIL BONDUKI – A questão do Serviço Funerário é muito importante. Talvez a nossa comissão pudesse se dedicar um pouco de tempo a ele, convidando a Sra. Superintendente do Serviço Funerário. Eu estive recentemente em contato com o Serviço Funerário, e realmente ele precisa de uma reestruturação muito grande.
Por exemplo, o preço dos serviços do crematório é muito inferior a qualquer outro serviço de crematório privado. Há essas iniciativas de terceirização ou de repasse de atividades do Serviço Funerário para o setor privado, que provavelmente vai ficar com o filé mignon; e o Serviço Funerário vai ficar com o gratuito. Então, aquilo que pode gerar certo equilíbrio financeiro nele vai deixar de existir. Essa questão precisa ser tratada de uma maneira global. O próprio Plano Diretor estabelece a possibilidade de uma parceria público-privada, mas ela tem que ser feita de maneira a garantir o devido retorno para o município, para viabilizar o equilíbrio financeiro e as próprias ações que o Serviço Funerário deve fazer.
Então, proponho, se a gente tiver disponibilidade na nossa agenda, em convidar a Sra. Superintendente uma dia, para que a gente pudesse tratar esses dois projetos aqui, entendendo melhor esse tema, podendo tomar uma posição mais clara.
O SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – Sei que o Serviço Funerário tem pontos positivos, mas hoje tem muitos pontos negativos, problemas graves agora no Cemitério da Consolação, muito em função daquilo que o Presidente do Sindicato vem falando, por déficit de servidores também.
Nobre Vereador, quanto ao que V.Exa. falou, com relação ao custo do valor da cremação, isso suscita especulação e exploração por outros municípios, que vendem o serviço de cremação a um preço alto. Mandam os corpos serem cremados em São Paulo e lucram com o diferença. É macabro, mas a gente sabe que efetivamente a atividade comercial está em todas as áreas. Eu pessoalmente acho que o Serviço Funerário pode dispensar uma série de serviços, que não precisam mais ser feitos pelo Poder Público, sem causar esse desequilíbrio. Quem quer o filé mignon, vai levar um pouquinho da rabada também.
O SR. NABIL BONDUKI – Ou vai contribuir com uma parte obviamente...

O SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – Obviamente isso tem que ser visto com muito cuidado. Essas são áreas bastantes específicas, que não precisam estar junto ao Serviço Público. É uma boa ideia convidarmos o Superintendente do Serviço Funerário e também o Sr. Secretário de Serviços, para falar aqui.
Anuncio a presença do Vereador José Police Neto, da nossa comissão.
Em não havendo mais inscritos, está realizada a audiência pública ao PL 438/11.
Passemos ao próximo item, PL 171/13, do Vereador Alfredinho.
Não há inscritos. Então, a audiência a esse projeto está realizada.
Passemos ao próximo item, PL 496/13, do Vereador Laércio Benko.
Não há inscritos. Então, a audiência a esse projeto está realizada.
O próximo item foi prorrogado.
Passemos ao próximo item, PL 865/13, do Vereador Calvo.
Não há inscritos. Então, a audiência a esse projeto está realizada.
Passemos ao próximo item, PL 885/13, do Vereador Natalini.
Não há inscritos. Então, a audiência a esse projeto está realizada.
Passemos ao próximo item, PL 901/13, do Vereador Jair Tatto.
Não há inscritos. Então, a audiência a esse projeto está realizada. Esse projeto é bem específico.
O SR. NABIL BONDUKI.– É um projeto sobre uma praia em São Paulo.
O SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – É sobre uma rampa numa praia.
Passemos ao próximo item, PL 44/14, do Vereador Laércio Benko.
Não há inscritos. Então, a audiência a esse projeto está realizada.
Passemos ao próximo item, PL 86/14, do Vereador Natalini.
Não há inscritos. Então, a audiência a esse projeto está realizada.

Passemos ao próximo item, PL 133/14, dos Vereadores Jair Tatto, Vavá, Reis, Juliana Cardoso, Alfredinho, Senival Moura, Donato, Paulo Fiorilo, Nabil Bonduki, José Américo e Arselino Tatto, todos do PT. Não há inscritos.
Nobre Vereador Nabil Bonduki, fale sobre a importância desse projeto.
O SR. NABIL BONDUKI – É muito simples. Quanto a placas de obras realizadas pela Prefeitura, quando são decorrentes de emenda parlamentar, poderia ser citada a emenda. O nome não, porque isso poderia caracterizar propaganda, mas, pelo menos - a ideia foi discutida na bancada - ser destacado o fato de ter sido uma emenda.
O SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – Não há mais inscritos. Então, a audiência a esse projeto está realizada.
Passemos ao próximo item, PL 2008/14, do Executivo.
Não há inscritos. Então, a audiência a esse projeto está realizada.
O SR. JOSÉ POLICE NETO – Sr. Presidente, alguma autoridade do Executivo veio fazer a defesa da propositura?
O SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – Veio, nobre Vereador.
Tem a palavra a Sra. Marina, Assessora Técnica da Secretaria Municipal das Finanças.
A SRA. MARINA – O projeto tem dois itens apenas. Um é dando isenção do ISS a sociedades de propósito específico, que celebrem com o Poder Público contratos para fazerem obras ou serviços nas áreas de Transporte, Saúde, Educação e Habitação de Interesse Social. A ideia é que a isenção recaia só sobre o aporte que o Poder Público passará para as PPPs, Parcerias Público-Privadas, para desonerar essa parte. Em qualquer outro serviço, haverá incidência do tributo normalmente.
O SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – Ou seja, isenta-se o próprio município do seu imposto.
A SRA. MARINA – Ou o Governo isentar(?).
O SR. NABIL BONDUKI – Inclusive, o metrô também.
O SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – Os entes públicos.
A SRA. MARINA – Ao aporte financeiro que será dado para essa parceria.
O SR. NABIL BONDUKI – Aparte financeiro para empresas privadas e empresas estatais.
O SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – PPPs.
A SRA. MARINA – Porque essas empresas irão fazer alguma obra de interesse público ou serviço. O segundo artigo é sobre a isenção dos serviços de transporte do metrô pelo município. Na Justiça, já há uma decisão quase definitiva, que não há incidência, no ISS, sobre serviço.
O SR. JOSÉ POLICE NETO - A propositura, antes de ser remetida à Casa, foi debatida no Conselho Municipal de Tributos? Antes de ser remetida à Câmara, a proposta encaminhada pelo Sr. Prefeito foi debatida e deliberada pelo Conselho Municipal de Tributos?
A SRA. MARINA – Não.
O SR. JOSÉ POLICE NETO – Nas razões apresentadas pela Secretaria de Receita Municipal, apontam dois projetos que já estão em execução, a Linha 6 do metrô e a Linha 18. Foi calculado o benefício que vai ser dado direto àquele que já apresentou números para essa concorrência? Portanto, já foi embutido, no seu preço apresentado para o Estado o custo do ISS pago? Para se ganhar a licitação, o concorrente já prevê esse custo. Portanto, esse custo já estava embutido no processo de licitação realizado pelo metrô.
No momento em que nós isentamos, esse recurso não voltará ao município, porque ele já está naquele custo, que será pago ou recebido na relação de parceria público-privado. Portanto, não me parece adequado, após um processo licitatório, que já previa a incidência do imposto, nós entregarmos, aí sim, exclusivamente para o ente privado e não da livre concorrência, da livre iniciativa, tal resultado.
A SRA. MARINA – Não, acho que aí deve haver uma revisão do contrato, com base nessa nova lei.
O SR. JOSÉ POLICE NETO – Só que a nova lei não estabelece revisão de contrato. Portanto, nós estaremos entregando ao agente privado a vantagem que, em tese, queremos trazer para o município.
A Linha 6 do metrô já foi assinado. A linha 18 do metrô já foi assinada.
O SR. NABIL BONDUKI – Quem é o relator desse projeto?
O SR. JOSÉ POLICE NETO – Na nossa comissão, é o Vereador Paulo Frange e, na Comissão de Constituição e Justiça, essa questão não foi abordada, infelizmente.
O SR. NABIL BONDUKI – Acho que nós devemos talvez fazer inclusive uma solicitação. Acho que deveríamos pedir ao Vereador Paulo Frange ou antecipadamente à própria comissão que fosse feito um pedido de informações ao Executivo, relativo a essa questão que foi levantada pelo Vereador José Police Neto. Eventualmente, se for o caso, o relator pode fazer um substitutivo com uma emenda, introduzindo exatamente essa preocupação, da necessidade de serem revistos contratos

que tenham sido estabelecidos eventualmente, considerando o pagamento do imposto.
O SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – Muito obrigado pelos esclarecimentos, com relação a essas perguntas.
Nobre Vereador José Police Neto, V.Exa. poderia fazer um requerimento de informações, para que a Presidência da Comissão encaminhe ao Executivo?
O SR. JOSÉ POLICE NETO – Sr. Presidente, V.Exa. sabe que o Vereador José Police Neto gosta de fazer requerimentos de informações.
O SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – Sempre pertinentes.
O SR. JOSÉ POLICE NETO – Agradeço a equipe da Secretaria de Finanças pelas informações e contribuições.
O SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – Vamos agora ao item 15, PLO 3/2013, do Vereador Mario Covas Neto. "Revoga o inciso XVII e altera o inciso XXI do art. 13 da Lei Orgânica do Município de São Paulo." Infelizmente, não conseguirei explicar aos nossos telespectadores. Peço ao Vereador José Police Neto que leia, no projeto, qual é o objeto da matéria.
Trata-se de projeto de denominação, que visa a alterar o inciso XVII do artigo 13 da Lei Orgânica do Município de São Paulo para denominar as vias, logradouros públicos e próprios que ainda não tenham denominação, sendo vedada a alteração de denominação o já existente. Na realidade, a matéria retira a possibilidade de alteração das denominações de qualquer sorte.
O SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – Obrigado, Vereador José Police Neto. Alguém quer se manifestar? (Pausa) Não havendo, declaro concluída a audiência pública desta matéria.
Passemos à segunda audiência pública dos seguintes projetos. Item 16, PL 127/2013, do Vereador Aurélio Miguel. "Altera a redação dos incisos I e II do § 4º do art. 8° da Lei nº 15.150, de 6 de maio de 2010, no Município de São Paulo, e dá outras providências." Peço que assessoria técnica nos diga do que se trata a matéria.
O SR. SECRETÁRIO – "1º Os incisos I e II do § 4° do art. 8° da Lei n° 15.150, de 6 de maio de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação: 'Art. 8º (...) § 4° Todos os empreendimentos classificados como Polos Geradores de Tráfego deverão recolher ao Fundo Municipal de Desenvolvimento de Trânsito para a realização de projetos específicos de trânsito e transporte: I - no caso de não ser necessária imediatamente nenhuma obra viária ou serviço, o valor correspondente a 5% (cinco por cento) do custo total do empreendimento; 11 - no caso do valor das obras e serviços realizados não atingir o valor correspondente a 5% (cinco por cento) do custo total do empreendimento, o valor remanescente.'".
O SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – Muito obrigado. Alguém inscrito para falar? (Pausa) Não havendo, declaro concluída a audiência pública desse projeto.
Item 17, PL 739/2013, do Vereador Claudinho de Souza. "Acrescenta o item 3.9.5 a seção 3.9 do Capitulo 3 do Anexo I da Lei nº 11.228, de 25 de julho de 1992, e dá outras providências."
Peço à assessoria técnica que esclareça o objeto desta matéria e também que nas próximas vezes fizesse constar nas ementas o objeto a que se referem os projetos.

O SR. SECRETÁRIO – "Art.1 º Fica acrescido item 3.9.5 a Seção 3.9 do Capítulo 3 do Anexo I da Lei nº 11.228, de 25 de julho de 1992, com a seguinte redação:
3.9.5 A expedição de Certificado de Conclusão para Edificações Novas dependerá da apresentação de peças gráficas e descritivas de instalações que permitam a perfeita compreensão do Projeto. (NR)".
Art. 2º As disposições desta Lei ficam excluídas do previsto no caput do art. 46 da Lei Orgânica do Município.
Art. 3º As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas, se necessário."
O SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – Como fiquei sem entender do que se trata, a audiência pública deste projeto fica suspensa e peço que figure na próxima audiência pública.
Passemos ao item seguinte, PL 764/2013, do Vereador Coronel Telhada.

"Altera o art. 3º e o § 1º do artigo 8º, insere o inciso IV alínea 'a' e o § 3º no artigo 8º, insere o artigo 8º A, todos da Lei 11.501, de 11 de abril de 1994, com redação dada pela Lei 11.986, de 16 de janeiro de 1996, que dispõe sobre o controle e a fiscalização das atividades que geram poluição sonora, e impõe penalidades, no âmbito da Cidade de São Paulo, e dá outras providências."
Certamente, esta matéria refere-se à projeto de lei que altera alguns itens com o objetivo de aperfeiçoar e modernizar o controle de barulhos na Cidade. Alguém inscrito? (Pausa) Não havendo, considero concluída a audiência pública do presente projeto.
Bem vindo, nobre Vereador David Soares a esta Comissão.

Item 19, PL 29/2014, do Vereador Toninho Paiva. "Dispõe sobre a remoção de árvores localizadas nos logradouros públicos municipais que por doença ou outro motivo relevante possam vir a ameaçar a integridade física de pessoas ou causar dano ao patrimônio público ou privado, e dá outras providências."
Projeto, aliás, bastante oportuno. Alguém inscrito? (Pausa) Não há. Eu falarei. Eu diria que São Paulo precisa, efetivamente, de um projeto que agilize a remoção de espécies arbóreas. Tanto o Vereador Nabil Bonduki como o Vereador Police sabem bem que a questão das árvores em São Paulo é complexa, uma vez que provavelmente 50% das quedas de energia elétrica da Cidade são decorrentes das árvores sob a fiação. Quando venta ou chove, essas árvores chacoalham os fios, desligando a fiação elétrica. Fora isso, há um complexo arbóreo bastante grande em regiões tombadas da Cidade – principalmente região da Lapa, Alto de Pinheiros e Jardins, que abriga grande quantidade de colônias de cupins – onde essas árvores, comprometidas, são vulneráveis a quedas quando há chuvas. Assim, temos acidentes que muitas vezes podem ser fatais. Então, é oportuno este projeto de lei do Vereador Toninho Paiva, que dispõe sobre remoção de árvores localizadas em logradouros públicos.
Pergunto se há ainda alguém que queira falar. (Pausa) Não havendo, dou por concluída esta audiência pública.
Item 20, PL 41/2014, do Vereador Laércio Benko. "Dispõe sobre a criação de um banco de sementes que salvaguarde os recursos genéticos vegetais em nível municipal de espécies ameaçadas, e dá outras providências."
Alguém inscrito? (Pausa) Não havendo, concluída esta audiência pública. projeto aprovado.
Voltemos à audiência pública do PL 739/2013, do Vereador Claudinho de Souza, se conseguirmos entendê-lo. O Relator é o Vereador Nelo Rodolfo e o tema é Código de Obras.
"Justificativa. (...) O projeto estabelece como requisito para a expedição do Certificado de Conclusão para Edificações Novas a apresentação das peças gráficas e descritivas referentes às instalações realizadas na Edificação.
Desta forma, há que se ressaltar que são de extrema importância ter de forma clara todas as peças gráfica e descritiva das instalações de Edificações, pois em caso de reforma é necessário saber com certeza os locais em que foram instalados canos de água, de gás canalizado e fiação elétrica. "
Agora, me parece bastante claro. (Pausa) Não havendo nenhum inscrito, declaro realizada a audiência pública do projeto.
Esse é o último item de nossa reunião. Agradeço a presença de todos, em especial a da professora Nádia Somekh e a dos Vereadores José Police Neto e Nabil Bonduki; e a todos os que estão assistindo a esta reunião pela TV Câmara São Paulo e aos presentes no auditório.
Nada mais havendo a tratar, declaro encerrada a presente reunião.

Segue ✓ Juntado ✓, nesta data documento(s)
e papel de informação rubricado ✓ sob folha(s)
nº 114 / 116 Em 22 / 09 / 14
Aparecido Ferreira
RF. 101.075 - SGP-12

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

FL. nº 114 do
Proc. nº 01-0040/11
Aparecida Ferreira
Assistente Parlamentar
RF 101075

SECRETARIA GERAL PARLAMENTAR
Secretaria de Registro Parlamentar e Revisão

COMISSÃO DE POLÍTICA URBANA, METROPOLITANA E MEIO AMBIENTE

PRESIDENTE: ANDREA MATARAZZO

TIPO DA REUNIÃO: AUDIÊNCIA PÚBLICA.

LOCAL: Câmara Municipal de São Paulo

DATA: 10/09/2014

OBSERVAÇÕES:

- Notas taquigráficas sem revisão

O SR. PRESIDENTE (Andrea Matarazzo) – Bom dia a todos. Na qualidade de Presidente da Comissão de Política Urbana, Metropolitana e Meio Ambiente, declaro abertos os trabalhos da 24ª Audiência Pública do ano de 2014. Essa audiência vem sendo publicada no Diário Oficial da Cidade, diariamente, desde o dia 8 de setembro de 2014. Informo que a reunião está sendo transmitida pela internet, no portal da Câmara – www.camara.sp.gov.br, *links* TV Câmara, Auditórios On-Line.

Passemos ao item 1º da pauta. PL 863/13, do Executivo. Para os que não entenderam do que se trata esse projeto, temos aqui uma explicação, que o intuito é facilitar a implantação dos equipamentos públicos dos vários setores da administração por meios de parâmetros específicos, especialmente no que diz respeito adequação dos parâmetros de incomodidade e das condições de instalação conforme sub categorias de uso e grupos de atividades selecionadas. Eliminação das limitações impostas pela largura das vias e adoção da lógica de universalização de sua implantação no território da cidade, principalmente equipamentos de saúde, assistência social e educação.

Esse projeto de lei, já teve suas audiências públicas realizadas, sendo essa a terceira.

Item seguinte: PL 902/13, de autoria do Vereador Jair Tatto. Em discussão. Não há oradores inscritos. A votos. Os Vereadores favoráveis permaneçam como estão. (Pausa) Audiência realizada.

Item seguinte: PL 68/14, de autoria do Vereador Natalini. Em discussão. Não há oradores inscritos. A votos. Os Vereadores favoráveis permaneçam como estão. (Pausa) Audiência realizada.

Item seguinte: PL 40/11, de autoria do Vereador Francisco Chagas. Em discussão. Não há oradores inscritos. A votos. Os Vereadores favoráveis permaneçam como estão. (Pausa) Audiência realizada.

Item seguinte: PL 483/12, Executivo, do ex-prefeito Gilberto Kassab. Esse projeto foi elaborado com base, em propostas apresentadas por um grupo de trabalho constituído com o objetivo de efetuar avaliação do método de calculo das multas instituídas pela Lei 10032, de 85 , que foi alterada depois, cuja arrecadação constitui receita destinada ao fundo de proteção do patrimônio cultural e ambiental paulistano.

Em discussão. Não há oradores inscritos. A votos. Os Vereadores favoráveis permaneçam como estão. (Pausa) Audiência realizada.

Item seguinte: PL 171/13, de autoria do Vereador Alfredinho. Em discussão. Não há oradores inscritos. A votos. Os Vereadores favoráveis permaneçam como estão. (Pausa) Audiência realizada.

Item seguinte: PL 496/13, de autoria do Vereador Laércio Benko. Em discussão. Não há oradores inscritos. A votos. Os Vereadores favoráveis permaneçam como estão. (Pausa) Audiência realizada.

Item seguinte: PL 865/13, de autoria do Vereador Calvo. De acordo com o autor, o projeto tem como objetivo, determinar que a Sabesp efetue a inscrição dos dados pessoais, dos consumidores de seus serviços no fornecimento de água e esgoto de forma personalizada emitindo a fatura com nome do consumidor cadastrado.

Em discussão. Não há oradores inscritos. A votos. Os Vereadores favoráveis permaneçam como estão. (Pausa) Audiência realizada.

Item seguinte: PL 885/13, de autoria do Vereador Natalini. Em discussão. Não há oradores inscritos. A votos. Os Vereadores favoráveis permaneçam como estão. (Pausa) Audiência realizada.

Item seguinte: PL 901/13, de autoria do Vereador Jair Tatto. Em discussão. De acordo com o autor, o inciso que a propositura pretende alterar, vedou a operação, ou acesso de embarcações e equipamentos voltados ao esporte ou entretenimento aquático ao espelho d'água, daí à necessidade de sua exclusão para restituir à possibilidade de embarque e desembarque na referida rampa de acesso.

Não há oradores inscritos. A votos. Os Vereadores favoráveis permaneçam como estão. (Pausa) Audiência realizada.

Item seguinte: PL 44/14, de autoria do Vereador Laércio Benko. Em discussão. Não há

oradores inscritos. A votos. Os Vereadores favoráveis permaneçam como estão. (Pausa) Audiência realizada.
Item seguinte: PL 86/14, de autoria do Vereador Natalini. Esse projeto estabelece que as motocicletas próprias ou arrendadas pelo serviço público da administração direta ou indireta deverão ser flex, híbridos ou elétricos.
Em discussão. Não há oradores inscritos. A votos. Os Vereadores favoráveis permaneçam como estão. (Pausa) Audiência realizada.
Item seguinte: PL 133/14, de autoria dos Vereadores: Arselino Tatto, Jair Tatto, Vavá, Reis, Juliana Cardoso, Alfredinho, Senival Moura, Donato, Paulo Fiorilo, Nabil Bonduki e José Américo. Obriga o Poder Executivo a informar quais obras públicas foram realizadas com recursos provenientes de emendas orçamentárias pelos parlamentares. Estabelece que devem constar da placa informativa, da obra pública a informação de que a obra está sendo realizada com recursos de emenda orçamentária parlamentar e a indicação do número dessa emenda parlamentar.
Em discussão. Não há oradores inscritos. A votos. Os Vereadores favoráveis permaneçam como estão. (Pausa) Audiência realizada.
Item seguinte: PL 208/14, de autoria do Executivo. Em discussão. Não há oradores inscritos. A votos. Os Vereadores favoráveis permaneçam como estão. (Pausa) Audiência realizada.
Item seguinte: PLO 03/13, de autoria do Vereador Mario Covas Neto. Esse projeto de emenda a Lei Orgânica, em questão, visa a impossibilitar a alteração, ou seja, proíbe a alteração de denominação e vias e logradouros públicos bem como de Próprios Municipais que já tenham sidos denominados Boa iniciativa.
Em discussão. Não há oradores inscritos. A votos. Os Vereadores favoráveis permaneçam como estão. (Pausa) Audiência realizada.
Não havendo mais nada a tratar de interesse da audiência, estão encerrados nossos trabalhos.

Segue ✓ juntado ✓, nesta data documento(s)
e papel de informação rubricado ✓ sob folha(s)
nº 117/118 Em 06 / 11 / 14
Aparecido Ferreira
RF. 101.075 - SGP-12

Folha nº 117 do

Processo nº 01-40/11

Aparecido Ferreira
RF. 101.078 - SGP-12

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Senhor Presidente

Conforme deliberação desta Comissão, solicito a V. Exª que encaminhe ao Executivo pedido de informações a respeito do **Projeto de Lei nº 040/11,** que *dispõe sobre a devolução de medicamentos vencidos ou deteriorados aos estabelecimentos que os comercializam e sua correta destinação final no Município de São Paulo, e dá outras providências*, de autoria do Nobre Vereador Francisco Chagas.

O objetivo é que aquele Poder se manifeste, por meio de seus órgãos competentes, acerca do teor completo do projeto de lei, considerando em especial a edição do Plano de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos da Cidade de São Paulo.

Reitero que tais informações são necessárias ao seguro pronunciamento desta Comissão no supracitado projeto de lei, e saliento a importância de se enviar, junto ao ofício de praxe, cópia da folha deste pedido e do projeto de lei.

Vereador Andrea Matarazzo
Presidente da Comissão de Política Urbana Metropolitana e de Meio Ambiente

Autorizo o encaminhamento, nos termos do artigo 46 do inciso VIII do Regimento Interno

Vereador José Américo
Presidente da Câmara Municipal de São Paulo

IEX 040-11

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

Folha nº 118 do
Processo nº 01-40/11
Aparecido Ferreira
RF. 101.275 / SGP-12

São Paulo, 04 de novembro de 2014.

36 - OF-SGP12
36- 00462/2014

CÓPIA

Senhor Prefeito,

Em atenção ao requerido pela Douta Comissão de Política Urbana, Metropolitana e Meio Ambiente, nos termos do art. 68 do Regimento Interno e nos termos do art. 32, § 2º, inciso III, da Lei Orgânica do Município, encaminho a Vossa Excelência pedido de informações sobre o Projeto de Lei nº 40/2011, de autoria do Vereador Francisco Chagas, que "DISPÕE SOBRE A DEVOLUÇÃO DE MEDICAMENTOS VENCIDOS OU DETERIORADOS AOS ESTABELECIMENTOS QUE OS COMERCIALIZAM E SUA CORRETA DESTINAÇÃO FINAL NO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS."

Valho-me da oportunidade para renovar a Vossa Excelência os meus protestos de elevado apreço e distinta consideração.

José Américo
Presidente

Anexo: Cópia do pedido da Comissão

S.G.M.-A.T.L.
06 NOV 2014
RECEBIDO

A Sua Excelência o Senhor
Doutor Fernando Haddad
Digníssimo Prefeito da Cidade de São Paulo.

Ana Luiza Vanes Torres Ferreira
RF: 586.083.1.01
SGM/ATL

Segue(m) juntado(s), nesta data documento(s)
e papel de informação rubricado(s) sob folha(s)
nº 119 a 129 Em 02/03/2015
Inamar Alves de Sousa Jr.
RF. 101.204 - SGP-12

Prefeitura do Município de São Paulo

São Paulo, 26 de fevereiro de 2015.

GABINETE DO PREFEITO

Ofício A. I. L. nº 127/15-C

Ref.: OF. SGP-12 nº 00462/2014

DOCREC
199/2015

Folha nº 119
Processo nº 01-40/2011
Inamar Alves de Sousa Jr.
RF. 101.204 - SGP-12

Senhor Presidente

Reportando-me ao ofício acima epigrafado, relativo ao pedido de subsídios formulado pela Comissão de Política Urbana, Metropolitana e Meio Ambiente acerca do Projeto de Lei nº 40/2011, de autoria do Vereador Francisco Chagas, que objetiva dispor sobre a devolução de medicamentos vencidos e sua correta destinação final, transmito a essa Presidência, por cópia, os pronunciamentos exarados a respeito do assunto no âmbito das Secretarias Municipais de Serviços e da Saúde.

Na oportunidade, renovo a Vossa Excelência meus protestos de apreço e consideração.

PAULO MASSI DALLARI
Secretário Substituto
Secretaria do Governo Municipal

15:32 27/02/2015 018886 - Protocolo Legislativo - SGP.22

Ao
Excelentíssimo Senhor
ANTONIO DONATO
Digníssimo Presidente da Câmara Municipal de São Paulo

GGSM/drs
Resp 40-11

À Comissão de:

POLÍTICA URBANA

02/03/2015

Jader Augusto Pimenta
Supervisor - SGP. 22
REF: 10.860

RECEBIDO, na Comissão de Política Urbana Metropolitana e Meio Ambiente.

02 MAR. 2015

Secretário RF

Inamar Alves de Sousa Jr.
RF. 101.204 - SGP-12

Folha nº 120

Processo nº 01-40/2011

Inamar Alves de Sousa Jr.

AMLURB 204 - SGP-12

PREFEITURA DA CIDADE DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE SERVIÇOS

Prefeitura de São Paulo
Secretaria de Serviços
Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB

Folha de Informação n.º ~~18~~ 14

Do Processo nº. 2014-0.317.628-4(01 vol.) *em 11/12/14* *a)*

Anderson N. Pinto
733.436.2

Assunto: Pedido de Subsídios – PL 40/11 – Dispõe sobre a devolução de medicamentos vencidos ou deteriorados aos estabelecimentos que os comercializam e sua correta destinação final no Município de São Paulo e dá outras providências.

CÓPIA

AMLURB – DPD
Senhora Diretora,

Em análise ao Projeto de Lei 01-0040/2011, informamos:

O art. 2º estabelece que a coleta dos resíduos objeto deste PL serão coletados pelas Concessionárias que operam a Coleta de Resíduos Sólidos Município de São Paulo, onerando assim os contratos de concessão.

Entendemos que estes Projetos de Lei não devem prosperar, uma vez que transfere o ônus que deve ser do setor produtivo através de logística reversa para o poder público.

Solicitamos análise e posterior envio a Assessoria Jurídica, para o mesmo fim, conforme informação de fls nº 17.

Favor ater-se ao prazo de resposta estipulado por SES-GAB as fls nº 15 (12.12.2014).

Engº José Rodriguez Vazquez
Respondendo pela Diretoria de Gestão de Serviços
AMLURB

RECEBIDO
11 DEZ 2014
DGS-EXPEDIENTE

JRV_anp_Diretoria

AMLURB – DIRETORIA DE GESTÃO DE SERVIÇOS
Rua Azurita, nº 100 – 2º andar – Canindé – CEP 03034-050
Tel. 3397-1818

Sd 773-DPD

PREFEITURA DE SÃO PAULO
SERVIÇOS

Autoridade Municipal de Limpeza Urbana
AMLURB

Jaqueline Alves de Sousa
RF. 101.204 - SGP-12

Folha de Informação n.º 15

Do Processo nº 2014-0.317.638-4 (01 vol) em 11/12/2014 (a)

Thais Bentim de Carvalho
AMLURB - DPD
RF: 39

CÓPIA

AMLURB – Assessoria Jurídica
Sr.ª Assessora,

Assunto: Projeto de Lei nº 40/11 - Vereador Francisco Chagas – Dispõe sobre a devolução de medicamentos vencidos e sua correta destinação final.

Trata o presente da análise e manifestação desta Diretoria acerca do PL 40/11, apresentado pelo presidente da Comissão de Política Urbana, Metropolitana e de Meio Ambiente.

Os resíduos de serviços de saúde são classificados de acordo com os riscos potenciais ao meio ambiente e à saúde pública, de acordo com a Resolução CONAMA 358/2005:

Figura 99 – Classificação dos RSS

Grupo A: Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características de maior virulência ou concentração, podem apresentar risco de infecção. Grupo A1: Culturas e estoques de microrganismos, entre outros; Grupo A2: Carcaças, peças anatômicas, vísceras, entre outros; Grupo A3: Peças anatômicas (membros) do ser humano, entre outros; Grupo A4: Kits de linhas arteriais, endovenosas e deslizadores, quando descartado, e outros; Grupo A5: Órgãos, tecidos, fluidos orgânicos, entre outros;
Grupo B: Resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade, entre outros;
Grupo C: Quaisquer materiais resultantes de atividades humanas que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de eliminação especificados nas normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista.
Grupo D: Resíduos que não apresentem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.
Grupo E: Materiais perfurocortantes ou escarificantes, entre outros;

JML/tbc

PREFEITURA DE SÃO PAULO
SERVIÇOS

Autoridade Municipal de Limpeza Urbana
AMLURB

Folha de Informação n.º 19(v)

Do Processo nº 2014-0.317.638-4 (01 vol) em 11/12/2014 (a)_____
Thais Bentim de Carvalho
AMLURB - DPD
RF: 39

A Política Nacional de Resíduos Sólidos, Lei 12.305/2010, estabelece a Logística Reversa de diversos produtos, incluindo Resíduos Perigosos, como instrumento a ser utilizado para o correto manejo desses resíduos, a saber:

> Logística reversa: instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada.

O Plano de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos do município de São Paulo, em respeito às definições da 4ª Conferência Municipal de Meio Ambiente, Decreto nº 54.991/2014 e à Política Nacional de Resíduos Sólidos, prevê algumas diretrizes para o manejo dos Resíduos dos Serviços de Saúde, entre elas "implantar a logística reversa da fração de RSS do grupo B(químicos)", grupo onde se inserem os medicamentos vencidos ou deteriorados.

> Determinar em acordo setorial ou termo de compromisso, a implantação de logística reversa de Resíduos Perigosos de Medicamentos - RPM, com participação compartilhada da administração pública, órgãos regulamentadores, fornecedores, distribuidores, indústria, importadores e consumidores de forma compulsória, visando a redução de desperdício e segregação dos RSS, com aumento da responsabilidade compartilhada.

A estrutura e os fluxos para o correto manejo desses resíduos deve ser definida por meio de Termos de Compromisso, de forma a não onerar o serviço público de limpeza urbana com o manejo de resíduos de responsabilidade privada, conforme manifestação da Diretoria de Gestão e Serviços.

Dessa forma, nos manifestamos pelo veto do referido PL.

11/12/2014

JULIA MORENO LARA
Diretoria de Planejamento e Desenvolvimento
AMLURB

JML/tbc

11 DEZ 2014

Segunda fls 20 e 21

PREFEITURA DE SÃO PAULO
SERVIÇOS

PREFEITURA DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE SERVIÇOS
DEPARTAMENTO DE LIMPEZA URBANA

Processo nº 01.40/2011
Ivamar Alves de Sousa Jr.
RF- 101.204 - SGP-12

Folha de informação nº 20/16

Do Processo nº 2014-0.317.638-4

em 16 de dezembro de 2014
(a) Ana Karina Nauer
Assessora Jurídica
AMLURB
RF: 8

AMLURB - PRE

Sr. Presidente,

CÓPIA

Trata o presente de processo autuado por SGM/ATL, com a finalidade de que esta Autoridade Municipal de Limpeza Urbana se manifeste acerca do projeto de Lei nº 40/2011, do Nobre Francisco Chagas.

O projeto de lei objetiva dispor sobre a devolução de medicamentos vencidos ou deteriorados aos estabelecimentos que os comercializam e sua correta destinação final no Município de São Paulo.

È o relatório

Adentra o projeto de lei a esta Autoridade, solicitando parecer conclusivo, a Diretoria de Planejamento e Desenvolvimento brilhantemente discorre sobre a Política Nacional de Resíduos Sólidos e a prevista Logística Reversa, que deve ser implementada independente do serviço público de limpeza urbana pelo fabricante, importadores, distribuidores e comerciantes.

Cumpre ainda destacar a imperiosa necessidade de revisão da legislação local, isto porque hoje a coleta de resíduos de saúde do Município de São Paulo é executada exclusivamente em regime público, implicando em ônus ao Poder Público, que nos termos da legislação nacional deveriam estar sendo suportados ou quando menos compartilhados pelo setor empresarial.

Não obstante, em que pese a louvável idéia do projeto de lei em epígrafe, a simples aprovação do mesmo implicará em confronto com a legislação local e federal, sendo que para implementação do todo pretendido mister se faz discussões conjuntas entre sociedade civil, setor produtivo e o poder público, com soluções formalizadas e responsabilidades definidas via acordo setorial, sob pena de vigência de lei inócua.

Folha nº 123

Processo nº 01-40/2011

PREFEITURA DE SÃO PAULO
SERVIÇOS

PREFEITURA DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE SERVIÇOS
DEPARTAMENTO DE LIMPEZA URBANA

Serviços de Sousa Jr.
RF 101.204 - SCP-12

Folha de informação nº 17

Do Processo nº 2014-0.317.638-4

em 16 de dezembro de 2014

(a) Ana Karina Nouer
Assessoria Jurídica
AMLURB
RF: 8

À vista do exposto, não há como relevar as manifestações técnicas, o projeto de lei analisado confronta a legislação nacional e municipal, razão pela qual acompanhamos seu veto.

São Paulo, 16 de dezembro de 2014.

Ana Karina Nouer
OAB/SP 221.557
Assessoria Jurídica
AMLURB

CÓPIA

SES – AJ
Senhora Chefe,

Nos termos das manifestações da Diretoria de Planejamento e Desenvolvimento e da Assessoria Jurídica, segue posicionamento desta Autoridade no que tange o Projeto de Lei nº 40/2011.

São Paulo, 16/12/2014

Silvano Silvério da Costa
Presidente
Autoridade Municipal de
Limpeza Urbana
AMLURB

SES-AJ
Entrada: 18/12/14
Horário: 13h50 Ass:
Saída: 23/12/14

SES-GABINETE
18 DEZ 2014
PROTOCOLO

Dra. Marina

De ordem do(a) Senhor(a) Chefe da Assessoria Jurídica para exame e manifestação,

18/12/14
Rita Rejane X. e Silva
Chefe de Seção II
SES-AJ

SES-AJ

Folha nº 124

Processo nº 01-40/2011

Inamar Alves de Sousa Jr.
RF. 101.204 - SGP-12

PREFEITURA DE SÃO PAULO
SERVIÇOS

Folha de informação nº 22

Do Processo n.º 2014-0.317.638-4 em 18/12/2014 (a)

Karen R. Bacchin Sato
R.F. 816.715.0
SES/AJ

Rita Rejane X. e Silva
Chefe de Seção II
SES - AJ

INTERESSADO:SGM/ATL

ASSUNTO: Projeto de Lei nº. 40/2011 – Vereador Francisco Chagas

SES-AJ

CÓPIA

SenhoraAssessora Chefe,

Trata-se de pedido de informações, feito pela Câmara Municipal de São Paulo à Prefeitura do Município de São Paulo, acerca do Projeto de Lei nº 40/2011, que objetiva dispor sobre a devolução de medicamentos vencidos ou deteriorados aos estabelecimentos que os comercializam e sua correta destinação final no Município de São Paulo.

Devido à matéria do Projeto de Lei em questão, a Autoridade Municipal de Limpeza Urbana – AMLURB foi responsável por elaborar resposta à Secretaria do Governo Municipal – SGM/ATL, manifestando-se às fls. 18/19 em sentido contrário ao Projeto de Lei, argumentando que com esse Projeto, o Sistema Público de Limpeza Urbana seria onerado com manejo de resíduos de responsabilidade privada.

AMLURB-AJ concorda com as manifestações das áreas técnicas e ressalta que o PL confronta com legislação nacional e municipal. A presidência da Autarquia concorda integralmente com as manifestações, conforme fl. 21.

Desta feita, concordamos integralmente com a manifestação da AMLURB e, em face do exposto, manifestamo-nos contrariamente ao Projeto de Lei apresentado.

São Paulo, 18 de dezembro de 2014.

MARINA DE MELLO GAMA
OAB/SP 345.918
Assessoria Jurídica – SES

AR/mmg
Cota SGM ATL 638-4

Folha nº 125 a

Processo nº 01-40/2011

Inamar Alves de Sousa Jr.
RF. 101.204 - SGP-12

PREFEITURA DE SÃO PAULO
SERVIÇOS

Folha de informação nº 23 19

Do Processo n.º 2014-0.317.638-4 em 18/12/2014 (a) _____

Rita Rejane X. e Silva
Chefe de Seção II
SES - AJ

INTERESSADO:SGM/ATL

ASSUNTO: Projeto de Lei nº. 40/2011 – Vereador Francisco Chagas

SES-G

CÓPIA

Senhor Secretário Adjunto,

Com a manifestação precedente, que acolho, encaminhamos o presente a Vossa Senhoria, sugerindo o encaminhamento à SGM, para prosseguimento.

São Paulo, 18 de dezembro de 2014.

ALESSANDRA ROSSINI
Assessora Jurídica Chefe - SES
Procuradora Municipal

AR/mmg
Cota SGM ATL 638-4

Folha nº 126

Processo nº 01-40/2011

Inamar Alves de Sousa Jr.
RF. 101.204 - SGP-12

PREFEITURA DE SÃO PAULO
SERVIÇOS

Folha de informação nº 24 20

Do Processo n.º 2014-0.317.638-4 em 18/12/2014 (a) _____

Rita Rejane X. e Silva
Chefe de Seção II
SES - AJ

INTERESSADO:SGM/ATL

ASSUNTO: Projeto de Lei nº. 40/2011 – Vereador Francisco Chagas

SGM-ATL

Senhora Assessora Especial,

CÓPIA

Restituo o presente a Vossa Senhoria com as manifestações da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana – AMLURB e da Assessoria Jurídica desta Pasta, que acompanho.

Assim, esta Secretaria se posiciona **contrariamente à aprovação do Projeto de Lei nº 40/11,** de autoridade do Legislativo.

Ao ensejo, rogo protestos de estima e consideração.

São Paulo, 18 de dezembro de 2014.

RENATO AFONSO GONÇALVES
Secretário Adjunto
Secretaria Municipal de Serviços

15:04 23/12/2014 032472 SGM PROTOCOLO

AR/mmg
Cota SGM ATL 638-4

Folha nº 127

Processo nº 01-40/2011

Inamar Alves de Sousa Jr.
RF. 101.204 - SGP-12

PREFEITURA DE
SÃO PAULO
SAÚDE

Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Vigilância em Saúde

CÓPIA

Folha de Informação nº 24
Em 04/02/2015

CAROLINA B. DA S. BORGES
Autoridade Sanitária - Farmacêutica
RF: 7[illegible]

Do Processo 2014-0.317.638-4

Assunto: Projeto de Lei nº040/11, de autoria do Vereador Francisco Chagas

À Gerência de Vigilância de Produtos e Serviços de Interesse da Saúde
Senhor Gerente,

Em atendimento a folha 23 verso, informo que a Lei 12.305 de 02/08/2010 trata sobre a Política Nacional de Resíduos Sólidos e é regulamentada pelo Decreto 7.404 de 23/12/2010. Em seu artigo 33 parágrafo primeiro cita: "Art. 33. São obrigados a estruturar e implementar sistemas de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de:
(...)
§ 1º Na forma do disposto em regulamento ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, **os sistemas previstos no caput serão estendidos a produtos comercializados** em embalagens plásticas, metálicas ou de vidro, e aos demais produtos e embalagens, **considerando, prioritariamente, o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados**."
O Decreto 7.404/10 cria o Comitê Interministerial da Política Nacional de Resíduos Sólidos e o Comitê Orientador para a Implantação dos Sistemas de Logística Reversa. A ANVISA juntamente com o MS criou o Grupo de Trabalho Temático, cujo objetivo é a elaboração de proposta de logística reversa de medicamentos dentro dos parâmetros estabelecidos pela Política Nacional de Resíduos Sólidos.
Portanto, como o tema já está sendo tratado pela ANVISA e Ministério da Saúde, entendemos que este Projeto de Lei não deve prosperar.

Carolina Ballura da Silveira Borges
Assistente Técnica da Subgerência de Medicamentos

São Paulo,
04 de fevereiro de 2015

À COVISA.G.

De acordo com o parecer técnico da Superintendência de Medicamentos já existe legislação que rege sobre a matéria, bem como, grupo técnico instituído na Agência Nacional de Vigilância Sanitária para os encaminhamentos sobre o tema no âmbito federal.

Diante do exposto, somos pelo indeferimento da proposta apresentada no Projeto de Lei.

Martha Virginia Gewehr Machado
RF. 754.684.001
Especialista em Saúde - Assistente Técnica
Gerência de Vigilância de Produtos
e Serviços de Interesse da Saúde - GPSIS
COVISA/SMS/PMSP

04/02/2015

Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Vigilância em Saúde

Renato Alves de Sousa Jr.
RF. 101.204 - SGP-12

Folha de informação nº 25

Do processo nº 2014-0.317.638-4, em 11/02/2015.....

Darley R. Costa
RF: 545.964.8
SMS/COVISA

Interessado: Câmara Municipal de São Paulo
Assunto: Projeto de Lei 040/11, autoria do Vereador Francisco Chagas

A COVISA.G
Sra. Coordenadora

CÓPIA

Trata o presente sobre o Projeto de Lei 40/2011 encaminhado pela SGM/ATL para manifestação. O referido PL versa sobre devolução de medicamentos vencidos e deteriorados, aos comerciantes que se responsabilizarão pela correta destinação final (política reversa).

Quanto ao PL, a Subgerencia de Medicamentos, área técnica responsável pelo tema, esclareceu que há um Comitê Interministerial da Política Nacional de Resíduos Sólidos e o Comitê Orientador para implantação dos Sistemas de Logística Reversa. Informou ainda que a ANVISA juntamente com o Ministério da Saúde criou um Grupo de Trabalho Temático, que tem por objetivo a elaboração de proposta de logística reversa de medicamentos dentro dos parâmetros estabelecidos pela Política Nacional de Resíduos Sólidos.

Sobre o tema, cumpre-nos registrar que o PL nº 15/2012 de autoria do Vereador Sr. Wadih Mutran, de semelhante teor já foi analisado por esta COVISA, tendo a Gerência de Vigilância de Produtos e Serviços se posicionado negativamente, opinando pelo veto total do referido PL (fls. 25/50).

Doutro giro, do ponto de vista jurídico, como já bem observado pelas Assessorias Jurídicas da AMLURB e SES, a norma que se pretende instituir afronta legislação federal e local, entendimento este que acompanhamos.

Desta forma, considerando o quanto exposto, bem como, o contido nos autos, temos que o PL submetido à análise não reúne condições de prosseguir, motivo pelo qual, opinamos pelo seu veto.

São Paulo, 11 de fevereiro de 2015.

Cintia dos Santos Ferreira
OAB/SP nº 269.706
COVISA.G/SMS
Assessoria Jurídica

Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Vigilância em Saúde

Folha de informação nº ____

Do processo nº 2014-0.317.638-4, em 11/02/2015.....

Interessado: Câmara Municipal de São Paulo
Assunto: Projeto de Lei 040/11, autoria do Vereador Francisco Chagas

A
SMS-G – ASSESSORIA PARLAMENTAR
Dr. Euripedes Balsanufo Carvalho

Acompanhando as manifestações da área técnica e da Assessoria Jurídica desta COVISA, devolvemos o presente a Vossa Senhoria, para prosseguimento.

São Paulo, 11 de fevereiro de 2015.

Wilma Tiemi M. Morimoto
WILMA TIEMI MIYAKE MORIMOTO
Coordenação de Vigilância em Saúde
COVISA.G/SMS

Segue Fls. 26
Data 18/02/15
William H. Souza
RF: 729753
Assessoria Parlamentar - SMS-G

PREFEITURA DE SÃO PAULO
SAÚDE

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
Assessoria Parlamentar

Processo nº 01-40/2011
Inamar Alves de Sousa Jr.,
RF-101.204 - SGP-12

Folha de informação nº 26

Do Processo nº 2014.0.317.638-4 em 12.02.2015 a) William Hélio de Souza
Rf: 729753

INTERESSADO: Câmara Municipal de São Paulo

ASSUNTO: Projeto de Lei nº 40/2011, de autoria do Vereador Francisco Chagas, que objetiva dispor sobre a devolução de medicamentos vencidos ou deteriorados aos estabelecimentos que os comercializam e sua correta destinação final no Munícipio de São Paulo. Pedido de subsídios.

À
SGM/ATL - Chefia
Senhora Assessora Especial

À vista da solicitação 21, encaminho o presente com as manifestação prestadas pelas Áreas Técnicas da **Subgerência de Medicamentos, Gerência de Produtos e Serviços de Interesse da Saúde e Assessoria Jurídica da Coordenação de Vigilância em Saúde**, juntadas às fls.24/24v e 25, o Projeto de Lei nº 40/2011, não reúne condições de prosperar na forma como se apresente, lembrando ainda, que em manifestações anteriores do Projeto de Lei nº 15/2012, de semelhante teor já foi analisado por esta Coordenação, que se posicionou negativamente (cópia anexa). Isto posto, opinamos pelo **VETO TOTAL** a presente iniciativa.

São Paulo, 12 de fevereiro de 2015.

José de Filippi Junior
Secretário Municipal da Saúde
SMS –G

Eurípedes Balsanufo Carvalho
R.F.309.056-1
Assessor Técnico
SMS.G

EBC/whs

SGP-33, PARA ARQUIVAMENTO nos termos do artigo 275 do Regimento Interno.

São Paulo, 03 / 01 / 17

Nome

RF. SGP-12

Gabriel S. M. Ribeiro
RF 11.317 - SGP.12

SECRETARIA DE DOCUMENTAÇÃO
SUPERVISÃO DE ARQUIVO GERAL
Processo encerrado com 129 folhas.
Arquivado em 09/01/2017

CIRO SOL PAVAN MONTAUT
Técnico Administrativo
RF: 11.329

108064

SECRETARIA DE DOCUMENTAÇÃO
SUPERVISÃO DE ARQUIVO GERAL
Requisitado em 04/03/2013
Arquivado novamente em 09/01/2017
Com 129 folhas.

CIRO SOL PAVAN MONTAUT
RF. 11.329