



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 5.323-A, DE 2005

(Do Sr. Coronel Alves)

Estabelece a obrigatoriedade das farmácias e ervanárias a incluírem bula em seus medicamentos; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. VANDERLEI ASSIS).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

E CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I – Projeto inicial

II – Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- parecer do relator
- parecer da Comissão

O Congresso Nacional Decreta

Artigo 1º Esta lei estabelece a obrigatoriedade das farmácias e ervanárias a incluírem bula em seus medicamentos.

Art. 2º Os medicamentos produzidos por **farmácias** e **ervanárias** deverão vir acompanhados de folheto informativo detalhado ("bula"), dirigido ao usuário, e que contenha, no mínimo, os seguintes **dizeres**:

- I - manter o medicamento em embalagem original, fechado, guardado ao abrigo da luz, calor e umidade excessivo;
- II - não guardar o medicamento em armários de banheiro ou perto de pia e lavatórios;
- III - manter sempre fora do alcance de crianças;
- IV - não use medicamentos sem orientação médica;
- V - em caso de reações adversas, suspender o uso do medicamento e procurar orientação do prescritor;
- VI - não utilizar o medicamento com a data de validade vencida;
- VII - não é recomendado o uso de medicamento durante a gravidez e lactação, sem a orientação médica;
- VIII - não ingerir bebida alcoólica com medicamentos;
- IX - em caso de alteração de cor, odor, consistência ou sabor, procurar seu farmacêutico para esclarecimentos;
- X - nunca dê seu medicamento para outra pessoa e vice-versa. Apesar de alguns sintomas ser parecido, o tipo de medicamento e a dosagem que cada pessoa necessita pode ser diferente. Lembre-se você é único o seu medicamento manipulado também;
- XI - tome seu medicamento corretamente, conforme a indicação do seu médico, a falha no tratamento poderá acarretar problemas e por em risco a sua saúde;

Parágrafo Único - O disposto no "caput" e incisos I a XI deste artigo aplica-se, nas mesmas bases e condições, a qualquer outro estabelecimento farmacêutico que utilize as técnicas de manipulação, de maneira eventual ou sistemática, para a elaboração de medicamentos, não importando a sua denominação.

Art. 3º Todo medicamento manipulado deve ser rotulado com: nome do prescritor, nome do paciente, número de registro da formulação no Livro de Receituário, data da manipulação, prazo de validade, componentes da formulação com as respectivas quantidades, número de unidades, peso ou volume contido, posologia, identificação da farmácia com o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, endereço completo, nome do farmacêutico responsável técnico da farmácia com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.

Artigo 4º Para efeitos desta lei, considera-se que toda farmácia e ervanária tenham sob responsabilidade técnica direta um profissional farmacêutico legalmente habilitado com responsabilidade pelas informações contidas nas bulas.

Artigo 5º - O descumprimento desta lei sujeita o infrator às penas cominadas nas leis 6.437, de 20 de agosto de 1977 e 8.078, de setembro de 1990.

Artigo 6º – Para efeito desta lei fica proibida a captação de receitas e intermediação de fórmulas entre farmácias e drogarias ou qualquer outro estabelecimento farmacêutico que não seja a farmácia com manipulação

Artigo 7º - Esta lei entrará em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.

Justificativa

No Brasil tem sido muito comum a utilização de medicamentos manipulados sem nenhuma prescrição médica e o que é pior, a utilização sem a existência de nenhum profissional da área de farmácia como responsável pela manipulação das substâncias.

Assim, vários acidentes com pessoas e com dependentes têm sido comum, e este projeto tem o propósito de regulamentar esta atividade de maneira a garantir a população a segurança devida nessa área tão sensível e, ao mesmo tempo, permitir que os verdadeiros profissionais, com a formação específica, possam atuar no ramo de sua atividade.

Temos que ter em mente que o medicamento manipulado é personalizado, que por definição, é individualizado. Ele é feito exclusivamente para cada paciente – diferentemente do industrializado que faz em grandes escalas. A farmácia de manipulação oferece assistência farmacêutica ao paciente e é neste momento que informações detalhadas sobre o medicamento são passadas ao consumidor, assim, é indispensável **uma bula com informações mais generalizadas por se tratar de medicamento personalizado.**

Outro aspecto a ser estabelecido é a proibição da captação de receitas e intermediações, para garantir ao paciente o direito de ter informações não só através da bula, mas através do farmacêutico que fez o seu medicamento. Uma vez, que a prática de intermediação é comum e já é proibida pela RDC 33/00 da Anvisa, e faz-se necessário o estabelecimento dessa vedação em lei federal.

Temos a certeza que este projeto receberá o devido apoio dos nobres pares desta Casa de leis e a sua aprovação, com os aperfeiçoamentos necessários, em muito irá contribuir para a nossa sociedade.

Sala das Sessões, em 31 de maio de 2005.

**Deputado Coronel Alves
PL-AP**

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura Infrações à Legislação Sanitária Federal, Estabelece as Sanções Respectivas, e dá outras Providências.

**TÍTULO I
DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES**

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - proibição de propaganda;

** Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa;

** Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento;

** Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera.

** Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

.....

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a Proteção do Consumidor e dá outras providências.

TÍTULO I DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º O presente Código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos artigos 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias.

Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo.

Art. 3º Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividades de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.

§ 1º Produto é qualquer bem, móvel ou imóvel, material ou imaterial.

§ 2º Serviço é qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, inclusive as de natureza bancária, financeira, de crédito e securitária, salvo as decorrentes das relações de caráter trabalhista.

.....

RESOLUÇÃO RDC Nº 33, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2003

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, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 24 de fevereiro de 2003

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 prevenir e reduzir os riscos à saúde e ao meio ambiente, por meio do correto gerenciamento dos resíduos gerados pelos serviços de saúde, também conhecidos por Resíduos de Serviços de Saúde – RSS ;

considerando os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes ao ser humano e ao meio ambiente;

considerando a necessidade de desenvolver e estabelecer diretrizes para uma política nacional de RSS, consoante as tendências internacionais e que reflita o atual estágio do conhecimento técnico-científico estabelecido;

considerando que os serviços de saúde são 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 -Diretrizes Gerais, constante do Anexo a esta Resolução.

Art. 2º Compete às Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal, em conjunto com os Órgãos de Meio Ambiente e de Limpeza Urbana, e à Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN, no que lhe for pertinente, divulgar, orientar e fiscalizar o cumprimento desta Resolução .

Art. 3º As Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais 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, terão prazo máximo de 12 meses para se adequarem aos requisitos nele contidos. A partir da publicação do Regulamento Técnico, os novos serviços e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades, deverão 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.

GONZALO VECINA NETO

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 foi elaborado a partir de trabalho conjunto de técnicos da ANVISA e profissionais de entidades de áreas representativas, que foram convidados para elaborar o documento inicial.

A proposta de Regulamento Técnico elaborada foi levada à Consulta Pública em julho de 2000.

As sugestões à Consulta Pública foram enviadas por entidades representativas tais como ABES - Associação Brasileira de Engenharia Sanitária e Ambiental; ANFARMAG - Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais; ABIMED - Associação Brasileira dos Importadores de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares; ABIMO – Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios; ABLP/SP – Associação Brasileira de Limpeza Pública; ABRELPE – Associação Brasileira de empresas de Limpeza Pública e Resíduos Especiais; ASSOCIQUIM – Associação Brasileira do Comércio de Produtos Químicos; CAVO – Companhia Auxiliar de Viação e Obras; CETESB – Companhia de Tecnologia e Saneamento Ambiental do estado de São Paulo; CFF - Conselho Federal de Farmácia; COMLURB – Companhia Municipal de Limpeza Urbana; CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear; CONAMA – Conselho Nacional do Meio Ambiente; DMLU – Departamento Municipal de Limpeza Urbana de Porto Alegre; FBH - Federação Brasileira de Hospitais; FEBRAFARMA – Federação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas; FUNASA – Fundação Nacional de

Saúde; Vigilância Sanitária dos Estados de Sergipe, São Paulo, Paraná e ainda técnicos e especialistas de diferentes áreas que contribuíram individualmente.

As sugestões enviadas foram consolidadas pelos técnicos da ANVISA, que contaram com consultoria específica sobre o tema, e que posteriormente foram discutidas em evento organizado pela ANVISA em dezembro de 2001, reunindo os representantes de instituições que as enviaram, representantes da área de controle de infecção em serviços de saúde (ABIH- Associação Brasileira dos Profissionais em Controle de Infecção e Epidemiologia Hospitalar, APECIH- Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar), além de outras entidades consideradas pela ANVISA como de participação necessária.

Em setembro de 2002 a ANVISA convocou representantes da: ABIH- Associação Brasileira dos Profissionais em Controle de Infecção e Epidemiologia Hospitalar, SBI- Sociedade Brasileira de Infectologia, da SBMic.- Sociedade Brasileira de Microbiologia, da SBPC- Sociedade Brasileira de Patologia Clínica, da SBHH- Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, da SBAC- Sociedade Brasileira de Análises Clínicas e da UFMG- Universidade Federal de Minas Gerais, com o intuito de promover discussão específica dos resíduos com conteúdo biológico, tendo sido produzido documento final consensual sobre o assunto.

Após amplas discussões, as sugestões pertinentes foram incorporadas ao texto do Regulamento Técnico. O presente documento é o resultado das discussões que definiram os requisitos necessários ao gerenciamento seguro dos Resíduos de Serviços de Saúde.

CAPÍTULO II - ABRANGÊNCIA

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

Para efeito deste Regulamento Técnico –RT, define-se como geradores de RSS todos os serviços que prestem atendimento à saúde humana ou animal, incluindo os prestadores de serviço que promovam os programas de assistência domiciliar; serviços de apoio à preservação da vida, indústrias e serviços de pesquisa na área de saúde, hospitais e clínicas, serviços ambulatoriais de atendimento médico e odontológico, serviços de acupuntura, tatuagem, serviços veterinários destinados ao tratamento da saúde animal, serviços de atendimento radiológico, de radioterapia e de medicina nuclear, serviços de tratamento quimioterápico, serviços de hemoterapia e unidades de produção de hemoderivados, laboratórios de análises clínicas e de anatomia patológica, necrotérios e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento e serviços de medicina legal, drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação, estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde, unidades de controle de zoonoses, indústrias farmacêuticas e bioquímicas, unidades móveis de atendimento à saúde, e demais serviços relacionados ao atendimento à saúde que gerem resíduos perigosos.

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 a proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente.

O gerenciamento deve abranger o planejamento de recursos físicos, recursos materiais e a capacitação de recursos humanos envolvidos no manejo dos RSS.

Baseado nas características e no volume dos RSS gerados, deve ser elaborado um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, estabelecendo as diretrizes de manejo dos RSS.

1 – MANEJO:

1.1 – SEGREGAÇÃO - Consiste na separação do resíduo no momento e local de sua geração, de acordo com as características físicas, químicas, biológicas, a sua espécie, estado físico e classificação.

1.2 – ACONDICIONAMENTO - Consiste no ato de embalar corretamente os resíduos segregados, de acordo com as suas características, em sacos e/ou recipientes impermeáveis, resistentes à punctura, ruptura e vazamentos.

1.3 - IDENTIFICAÇÃO – conjunto de medidas que permite o reconhecimento dos resíduos contidos nos sacos e recipientes, fornecendo informações ao correto manejo dos RSS.

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 baseados na norma da ABNT, NBR 7.500 – Símbolos de Risco e Manuseio para o Transporte e Armazenamento de Materiais, além de outras exigências relacionadas à classificação e ao risco específico de cada grupo de resíduos.

1.4 – TRANSPORTE INTERNO - consiste no traslado dos resíduos dos pontos de geração até o local destinado ao armazenamento temporário ou à apresentação para a coleta externa.

O transporte interno de resíduos deve ser realizado em sentido único, com roteiro definido e em horários não coincidentes com a distribuição de roupas, alimentos e medicamentos, períodos de visita ou de maior fluxo de pessoas.

O transporte interno de resíduos deve ser feito separadamente e em recipientes específicos a cada Grupo de resíduos.

Os recipientes para transporte interno devem ser constituídos de material rígido, lavável, impermeável, provido de tampa articulada ao próprio corpo do equipamento, cantos arredondados, e serem identificados de acordo com este Regulamento Técnico.

Os recipientes 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.

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 traslado 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.

Caso o volume de resíduos gerados e a distância entre o ponto de geração e o armazenamento final justifiquem, o armazenamento temporário poderá ser dispensado.

1.6 TRATAMENTO - consiste na aplicação de método, técnica ou processo que modifique as características biológicas ou a composição dos RSS, que leve à redução ou eliminação do risco de causar doença. 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, por órgão do meio ambiente e são passíveis de fiscalização e de controle pelos órgãos de vigilância sanitária e de meio ambiente.

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

1.8 COLETA E TRANSPORTE EXTERNOS – A coleta e transporte externos consistem na remoção dos RSS do abrigo de resíduos (armazenamento externo) até a unidade de tratamento ou destinação final, utilizando-se técnicas que garantam a preservação da integridade física do pessoal, da população e do meio ambiente, devendo estar de acordo com as orientações dos órgãos de limpeza urbana.

1.9 - DESTINAÇÃO FINAL - consiste na disposição de resíduos no solo, previamente preparado para recebê-los, obedecendo a critérios técnicos de construção e operação, e licenciamento em órgão ambiental competente.

CAPÍTULO IV – RESPONSABILIDADES

2. É de responsabilidade dos dirigentes dos estabelecimentos geradores de RSS:

2.1. A definição do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde-PGRSS referente ao estabelecimento sob sua responsabilidade, obedecendo a critérios técnicos, legislação ambiental e outras orientações contidas neste Regulamento. Cópia do PGRSS deve estar disponível para consulta sob solicitação da autoridade sanitária ou ambiental competente, dos funcionários, dos pacientes e do público em geral.

2.2. A designação de profissional, devidamente habilitado, em função do tipo de resíduo a ser gerenciado, para exercer a função de Responsável pela elaboração e implantação do PGRSS, obedecendo as seguintes características:

a) Para serviços que gerem exclusivamente resíduos potencialmente infectantes e comuns, profissional da área de saúde com treinamento no gerenciamento de resíduos de serviço de saúde;

b) Para serviços que gerem exclusivamente resíduos químicos e comuns, profissional de nível superior com habilitação na área de química (Engenheiro Químico, Químico, Farmacêutico, Biólogo), com treinamento em gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, independente do volume de resíduos gerados.

c) Para serviços que gerem rejeitos radioativos associados ou não a qualquer outro tipo de resíduo – profissional de nível superior devidamente registrado pela CNEN nas áreas de atuação correspondentes, conforme a Norma CNEN-NE 6.01 ou CNEN-NE 3.03.

d) Os estabelecimentos com geração de resíduos perigosos com volume médio semanal superior a 700 L ou volume médio diário igual ou superior a 150 L deverão possuir Comissão formada por profissionais de representação das áreas relacionadas ao risco do resíduo gerado. O coordenador da Comissão deverá ser o responsável pela elaboração e implantação PGRSS. Esta Comissão poderá ter suas funções desempenhadas por outra comissão técnica já constituída no estabelecimento, garantida a presença dos profissionais relacionados aos riscos envolvidos.

e) O Responsável Técnico dos estabelecimentos de atendimento individualizado poderá ser o responsável pela elaboração e implantação do PGRSS.

2.2.1 – Os resíduos perfurocortantes, por não serem gerados isoladamente, não são considerados para a finalidade de determinar a necessidade de profissional responsável específico.

2.2.2 - Os dirigentes e/ou responsáveis técnicos dos estabelecimentos de saúde poderão ser responsáveis pelo PGRSS, desde que atendam aos requisitos acima descritos.

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

2.4 - A capacitação, o treinamento e a manutenção de programa de educação continuada para o pessoal envolvido na gestão e manejo dos 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 destinação final destes resíduos.

2.6 – Requerer das empresas prestadoras de serviços terceirizados de coleta, transporte ou destinação final dos resíduos de serviços de saúde, a documentação definida no item 4 deste Regulamento Técnico.

2.7 – Requerer dos órgãos públicos responsáveis pelo gerenciamento de resíduos, a documentação definida no item 5 deste Regulamento Técnico.

2.8 - Manter registro de operação de venda ou de doação dos resíduos destinados à reciclagem ou compostagem, obedecidos os itens 11.3.2 e 11.3.3 deste Regulamento Técnico

3- É de responsabilidade do fabricante e do importador de produto que gere resíduo classificado no Grupo B fornecer informação documentada referente ao risco inerente ao manejo e destinação 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 deverão encaminhar à Gerência Geral/GGMED, da ANVISA, no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias a partir da publicação deste Regulamento, listagem de seus produtos que se enquadram na classificação de resíduos B2 descrita no item 7.2, informando o nome comercial, o princípio ativo e a forma farmacêutica do produto. Essa listagem ficará disponível no endereço eletrônico da ANVISA, para consulta dos geradores de resíduos.

4 - É de responsabilidade das empresas prestadoras de serviços terceirizados a apresentação de licença ambiental para as operações de coleta, transporte ou destinação final dos resíduos de serviços de saúde, ou de licença de operação fornecida pelo órgão público responsável pela limpeza urbana para os casos de operação exclusiva de coleta.

5 - É de responsabilidade dos órgãos públicos responsáveis pelo gerenciamento de resíduos, a apresentação de documento aos geradores de resíduos de serviços de saúde, certificando a responsabilidade pela coleta, transporte e destinação final dos resíduos de serviços de saúde, de acordo com as orientações dos órgãos de meio ambiente.

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

6 - Todo gerador de RSS deverá elaborar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS;

6.1. 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, no âmbito dos estabelecimentos, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final, bem como a proteção à saúde pública.

Deve observar ainda:

6.1.1. Se adotada a reciclagem de resíduos para os Grupos B e/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.

6.1.2. Caso possua Instalação Radiativa, o atendimento às disposições contidas na norma CNEN-NE 6.05, de dezembro de 1985, de acordo com a especificidade do serviço.

6.1.3. As medidas preventivas e corretivas de controle integrado de pragas e de controle químico.

6.1.4. As rotinas e processos definidos pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar-CCIH e pelo serviço de higienização e limpeza do estabelecimento.

6.1.5. O atendimento às orientações e regulamentações dos sistemas de coleta externa, municipal e/ou do Distrito Federal, no que diz respeito ao transporte e destinação final de resíduos de serviços de saúde.

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

6.1.7. As ações voltadas para a prevenção de saúde ocupacional.

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

6.1.9 – 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, 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.

6.2 – As indústrias abrangidas pelo Capítulo II deste Regulamento Técnico que contenham em seus Manuais de Boas Práticas de Fabricação, capítulo específico referente ao gerenciamento de seus resíduos, poderão utilizá-lo como PGRSS, desde que atendidas as especificações contidas no item 6.1.

CAPÍTULO VI – CLASSIFICAÇÃO

A Classificação dos RSS objetiva destacar a composição desses resíduos segundo as suas características biológicas, físicas, químicas, estado da matéria e origem, para o seu manejo seguro.

7 - A Classificação adotada é baseada na Resolução CONAMA nº 5, de agosto de 1993, Resolução CONAMA 283, de julho de 2001, na NBR - 10004 da ABNT – Resíduos Sólidos – Classificação, de setembro de 1987 e na NBR –12808 da ABNT, de janeiro de 1993, e em outros estudos e documentos pertinentes à matéria, conforme referência bibliográfica (Apêndice VI)

7.1 - GRUPO A (POTENCIALMENTE INFECTANTES) - resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características de maior virulência ou concentração, podem apresentar risco de infecção.

7.1.1 - Enquadram-se neste grupo:

A1 — culturas e estoques de agentes infecciosos de laboratórios industriais e de pesquisa; resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os hemoderivados; descarte de vacinas de microorganismos vivos ou atenuados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de engenharia genética.

A2. - bolsas contendo sangue ou hemocomponentes com volume residual superior a 50 ml; kits de aférese

A3 - peças anatômicas (tecidos, membros e órgãos) do ser humano, que não tenham mais valor científico ou legal, e/ou quando não houver requisição prévia pelo paciente ou seus familiares; 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 mais valor científico ou legal, e/ou quando não houver requisição prévia pela família;

A4 - carcaças, peças anatômicas e vísceras de animais provenientes de estabelecimentos de tratamento de saúde animal, de universidades, de centros de experimentação, de unidades de controle de zoonoses e de outros similares, assim como camas desses animais e suas forrações.

A5 - todos os resíduos provenientes de paciente que contenham ou sejam suspeitos de conter agentes Classe de Risco IV, que apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação. (Apêndice I)

A6 - kits de linhas arteriais endovenosas e dialisadores, quando descartados. Filtros de ar e gases oriundos de áreas críticas, conforme, ANVISA. RDC 50/2002.

A7 - órgãos, tecidos e fluidos orgânicos com suspeita de contaminação com proteína priônica e resíduos sólidos resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais com suspeita de contaminação com proteína priônica (materiais e instrumentais descartáveis, indumentária que tiveram contato com os agentes acima identificados). O cadáver, com suspeita de contaminação com proteína priônica, não é considerado resíduo.

7.2 - GRUPO B (QUÍMICOS) - resíduos contendo substâncias químicas que apresentam risco à saúde pública ou ao meio ambiente, independente de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.

7.2.1 - Enquadram-se neste grupo:

B1 - Os resíduos dos medicamentos ou dos insumos farmacêuticos quando vencidos, contaminados, apreendidos para descarte, parcialmente utilizados e demais medicamentos impróprios para consumo, que oferecem risco. Incluem-se neste grupo :

- Produtos Hormonais de uso sistêmico;
- Produtos Hormonais de uso tópico, quando descartados por serviços de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos;
- Produtos Antibacterianos de uso sistêmico;
- Produtos Antibacterianos de uso tópico, quando descartados por serviços de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos;
- Medicamentos Citostáticos;
- Medicamentos Antineoplásicos;
- Medicamentos Digitálicos;
- Medicamentos Imunossupressores;
- Medicamentos Imunomoduladores;
- Medicamentos Anti-retrovirais;

B2 - Os resíduos dos medicamentos ou dos insumos farmacêuticos quando vencidos, contaminados, apreendidos para descarte, parcialmente utilizados e demais medicamentos impróprios para consumo, que, em função de seu princípio ativo e forma farmacêutica, não oferecem risco. Incluem-se neste grupo todos os medicamentos não classificados no Grupo B1 e os antibacterianos e hormônios para uso tópico, quando descartados individualmente pelo usuário domiciliar.;

B3 - Os resíduos e insumos farmacêuticos dos Medicamentos controlados pela Portaria MS 344/98 e suas atualizações.;

B4 – Saneantes, desinfetantes e desinfestantes;

B5 - Substâncias para revelação de filmes usados em Raios-X;

B6 - Resíduos contendo metais pesados

B7 – Reagentes para laboratório, isolados ou em conjunto.

B8 – Outros resíduos contaminados com substâncias químicas perigosas

7.3 - GRUPO C (REJEITOS RADIOATIVOS) – são considerados rejeitos radioativos quaisquer materiais resultantes de atividades humanas que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção especificados na norma CNEN-NE-6.02 – “Licenciamento de Instalações Radiativas”, e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista. Para fins deste Regulamento, entende-se como “Atividades Humanas” os procedimentos executados pelos profissionais dos serviços referidos no Capítulo I.

7.3.1 - Enquadram-se neste grupo, todos os resíduos contaminados com radionuclídeos.

7.3.2 - As fontes seladas não podem ser descartadas, devendo a sua destinação final seguir orientações específicas da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN.

7.4 - GRUPO D (RESÍDUOS COMUNS) – são todos os resíduos gerados nos serviços abrangidos por esta resolução que, por suas características, não necessitam de processos diferenciados relacionados ao acondicionamento, identificação e tratamento, devendo ser considerados resíduos sólidos urbanos - RSU.

7.4.1 - Enquadram-se neste grupo:

- espécimes de laboratório de análises clínicas e patologia clínica, quando não enquadrados na classificação A5 e A7;

- gesso, luvas, esparadrapo, algodão, gazes, compressas, equipo de soro e outros similares, que tenham tido contato ou não com sangue, tecidos ou fluidos orgânicos, com exceção dos enquadrados na classificação A5 e A7;

- bolsas transfundidas vazias ou contendo menos de 50 ml de produto residual (sangue ou hemocomponentes);

- sobras de alimentos não enquadrados na classificação A5 e A7;

- papéis de uso sanitário e fraldas, não enquadrados na classificação A5 e A7;

- resíduos provenientes das áreas administrativas dos EAS;

- resíduos de varrição, flores, podas e jardins;

- materiais passíveis de reciclagem;

- embalagens em geral;

- cadáveres de animais, assim como camas desses animais e suas forrações.

Obs: Os cadáveres de animais errantes ou domésticos, não são considerados RSS. A destinação final destes deve ser feita de acordo com as normas municipais ou do Distrito Federal.

7.5 – Grupo E – PERFUROCORTANTES – são os objetos e instrumentos contendo cantos, bordas, pontos ou protuberâncias rígidas e agudas, capazes de cortar ou perfurar.

7.5.1- Enquadram-se neste grupo:

- lâminas de barbear, bisturis, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, lâminas e outros assemelhados provenientes de serviços de saúde.

- bolsas de coleta incompleta, descartadas no local da coleta, quando acompanhadas de agulha, independente do volume coletado.

CAPÍTULO VII – MANEJO DE RSS

Para fins de aplicabilidade deste Regulamento, o manejo dos RSS nas fases de Acondicionamento, Identificação, Armazenamento Temporário e Tratamento será tratado segundo a classificação dos resíduos constante do Capítulo VI.

8 - RESÍDUOS DO GRUPO A

8.1 – Classificação A1- Estes resíduos não podem deixar a unidade geradora sem tratamento prévio.

8.1.1. Os resíduos devem ser inicialmente acondicionados de maneira compatível com o processo de descontaminação a ser utilizado.

8.1.2 –Devem ser submetidos a descontaminação, 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).

8.1.3 – Após o processo de descontaminação, os resíduos devem ser acondicionados e identificados como resíduos do tipo D.

8.1.4 - Os resíduos resultantes de atividades de vacinação em massa, incluindo frascos de vacinas vazios com restos do produto, agulhas e seringas, 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.

8.1.5 - Se houver resíduo perfurocortante, este deve ser submetido às orientações específicas para este resíduo.

8.2 – Classificação A2

8.2.1 – Devem ser acondicionados em saco branco leitoso, resistente a ruptura e vazamento, impermeável, baseado na NBR 9191/2000 da ABNT e substitutivas, respeitados os limites de peso de cada saco. O saco deve ser preenchido somente até 2/3 de sua capacidade, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

8.2.2 - As bolsas contendo sangue ou hemocomponentes, vencidas, contaminadas ou com produto residual acima de 50 ml e os kits de aferese devem ser encaminhadas diretamente para os Aterros Sanitários.

8.2.3 - Caso não haja a disponibilidade do tipo de destino final acima mencionado, as bolsas devem ser submetidas a processo de descontaminação por autoclavação ou serem submetidas a tratamento com tecnologia que reduza ou elimine a sua carga microbiana em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV) e que destrua as suas características físicas, de modo a se tornarem irreconhecíveis. Neste caso, os resíduos resultantes do tratamento devem ser acondicionados e identificados como resíduos do tipo D.

8.2.4 - As bolsas de hemocomponentes contaminados 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.

8.3 – Classificações A3 e A4

8.3.1 - Após o registro no local de geração, devem ser:

I - encaminhados para destinação final em Aterro Sanitário, devidamente licenciado em órgão ambiental competente, ou

II - encaminhados para enterramento em covas rasas em cemitério, desde que haja acordo com órgão competente do Estado, do Município ou do Distrito Federal, ou

III – encaminhados para tratamento em equipamento que destrua as suas características morfológicas, licenciado para este fim.

8.3.2 - Devem ser acondicionados em saco branco leitoso, resistente a ruptura e vazamento, impermeável, baseado na NBR 9191/2000 da ABNT e substitutivas, respeitados os limites de peso de cada saco. O saco deve ser preenchido somente até 2/3 de sua capacidade, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

8.4 – Classificação A5

8.4.1 - Devem ser submetidos obrigatoriamente a processo de descontaminação por autoclavação, dentro da unidade. Posteriormente devem ser encaminhados a sistema de incineração, não podendo ser descartados diretamente, em qualquer tipo de destino final

8.4.2 – Após o processo de descontaminação, devem ser acondicionados em saco branco leitoso, resistente a ruptura e vazamento, impermeável, baseado na NBR 9191/2000 da ABNT e substitutivas, respeitados os limites de peso de cada saco. O saco deve ser preenchido somente até 2/3 de sua capacidade, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

8.4.3 - Todo manejo deste tipo de resíduo deve obedecer às normas de biossegurança para o

.....

.....

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

Trata o Projeto de Lei em epígrafe da obrigatoriedade das farmácias e ervanárias a incluírem bula – folheto informativo detalhado – nos medicamentos por elas elaborados. O art. 2º do projeto prevê o conteúdo mínimo que a bula dirigida aos usuários deverá conter.

Estabelece, ainda, que todo medicamento manipulado deverá portar um rótulo contendo o nome do prescritor, nome do paciente, número de registro da formulação no Livro de Receituário, data da manipulação, prazo de validade, componentes da formulação com as respectivas quantidades, número de unidades, peso ou volume contido, posologia, identificação da farmácia com o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, endereço completo e o nome do farmacêutico responsável técnico da farmácia com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.

O descumprimento dessas disposições será considerada infração sanitária e sujeitará o infrator às penas cominadas nas leis 6.437, de 20 de agosto de 1977 e 8.078, de setembro de 1990.

Como justificativa à iniciativa, alega o autor que o uso de medicamentos manipulados, sem prescrição médica e sem a atuação de profissionais da área farmacêutica, tem se tornado cada vez mais comum no Brasil.

Isso estaria favorecendo a ocorrência de acidentes com tais produtos. O projeto teria, assim, o propósito de regulamentar esta atividade de maneira a garantir à população a segurança devida e permitir que os verdadeiros profissionais, com a formação específica, possam exercer suas atribuições.

Acrescenta o autor que, sendo o medicamento manipulado personalizado, ou individualizado, ele é feito exclusivamente para cada paciente. Apesar de a farmácia de manipulação oferecer assistência farmacêutica ao paciente, com o repasse de dados elementares sobre o medicamento, seria indispensável o fornecimento de uma bula com informações mais generalizadas sobre o produto, por se tratar de medicamento personalizado.

A matéria será apreciada, pelo rito conclusivo, pelas Comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

No decurso do prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto no âmbito desta Comissão.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O projeto de lei ora em análise tem o claro objetivo de obrigar as farmácias magistrais e ervanárias a fornecerem informações mais completas aos consumidores dos medicamentos por elas dispensados. Sob a ótica do usuário desses produtos, o projeto deve ser considerado meritório, pois incrementará a quantidade de informações disponíveis sobre o respectivo medicamento. Isso, por consequência, poderá trazer mais segurança em seu uso, favorecendo o processo terapêutico. Quanto mais informações à disposição dos consumidores, maior segurança no uso do medicamento e maiores as chances de sucesso do tratamento instaurado.

Todo produto fornecido com as informações úteis e necessárias tem mais chances de atingir suas finalidades. Além disso, torna-se mais fácil prevenir usos indevidos ou inadequados, os quais possuem potencial para causar danos à saúde dos usuários. No caso dos medicamentos, o evento danoso pode representar risco à vida humana, devendo ser prevenido sob diferentes formas,

inclusive mediante a disponibilização de dados sobre os produtos, como efeitos indesejáveis, conduta a ser adotada no caso de superdosagens, posologia, indicações terapêuticas, interações medicamentosas, interferências de alimentos na farmacocinética, entre outras informações relevantes.

A melhoria da segurança no uso dos produtos em tela e da eficácia do tratamento, que possivelmente seria obtida com a disponibilização de bulas, contribuiria de forma significativa para a saúde individual e coletiva. As intercorrências advindas de uso incorreto de medicamentos seriam reduzidas, fato que traria benefícios ao sistema de saúde, em face da melhoria na segurança no uso de medicamentos e na eficiência e eficácia do tratamento indicado.

Atualmente, os dados relevantes sobre os medicamentos em comento não são acessíveis aos seus usuários. Ainda que diversas informações sejam fornecidas pelos profissionais prescritores e pelo estabelecimento que vende o produto, devemos considerar que muitos outros dados relevantes sobre o princípio ativo podem ser omitidos e, conseqüentemente, serão desconhecidos pelos usuários. Aquelas informações consideradas essenciais para um uso adequado e seguro dos medicamentos já poderão ser previamente selecionadas quando da elaboração e fornecimento da bula.

Ante o exposto, nos manifestamos pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei n.º 5.323, de 2005.

Sala da Comissão, em 04 de julho de 2006.

Deputado Vanderlei Assis

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 5.323/2005, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Vanderlei Assis.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Simão Sessim - Presidente, Vanderlei Assis e Nazareno Fonteles - Vice-Presidentes, Angela Guadagnin, Arnaldo Faria de Sá, Dr. Francisco Gonçalves, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Elimar Máximo Damasceno, Geraldo Resende, Guilherme Menezes, Jorge Alberto, Jorge Gomes, José Linhares, Luiz Bassuma, Manato, Osmar Terra, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Roberto Gouveia, Saraiva Felipe, Thelma de Oliveira, Zelinda Novaes, Darcísio Perondi e Edir Oliveira.

Sala da Comissão, em 13 de dezembro de 2006.

Deputado SIMÃO SESSIM
Presidente

FIM DO DOCUMENTO
