



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria Geral Parlamentar
Departamento de Documentação e Informação

DECRETO N. 12.479, DE 18 DE OUTUBRO DE 1978

Aprova Norma Técnica Especial Relativa às Condições de Funcionamento dos Estabelecimentos sob Responsabilidade de Médicos, Dentistas, Farmacêuticos, Químicos e outros Titulares de Profissões afins

PAULO EGYDIO MARTINS, GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO, usando de suas atribuições legais,

Decreta:

Artigo 1.º - Fica aprovada a Norma Técnica Especial Relativa às Condições de Funcionamento dos Estabelecimentos sob a Responsabilidade de Médicos, Dentistas, Farmacêuticos, Químicos e outros Titulares de Profissões afins anexa a este Decreto, que complementa o Decreto n.º 12.342, de 27 de setembro de 1978.

Artigo 2.º - Este Decreto entrará em vigor no dia 1.º de janeiro de 1979.

Palácio dos Bandeirantes, 18 de outubro de 1978.

PAULO EGYDIO MARTINS

Walter Sidney Pereira Leser, Secretário da Saúde

Publicado na Secretaria do Governo, aos ... de outubro de 1978

Maria Angélica Galiazzi, Diretora da Divisão de Atos Oficiais

Norma Técnica Especial Relativa às Condições de Funcionamento dos Estabelecimentos sob Responsabilidade de Médicos, Dentistas, Farmacêuticos, Químicos e outros Titulares de Profissões Afins

TÍTULO I

Definições

Artigo 1.º - Para os efeitos desta Norma Técnica Especial, considera-se:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico ;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, ou em seus recipientes;

IV - Correlato - substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa ou proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

V - Produto Dietético - o tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

VI - Nutrimento - substância constituinte dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas,

gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

VII - Produto de Higiene - o de uso externo, antisséptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

VIII - Perfume - o produto de composição aromática à base de substâncias naturais ou sintéticas, que em concentração e veículos apropriados, tenha como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banhos e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

IX - Cosmético - o produto de uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, cremes para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rouges, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tituras e capilares, agentes clareadores de cabelos, fixadores, laques, brilhantinas e similares, tônicos capilares, depilatórios ou epilatórios, preparados para unhas e outros;

X - Saneantes Domissanitários - substância ou preparação destinada a higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água, compreendendo :

a) inseticida - destinado ao combate, à preparação e ao controle dos insetos em habilitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

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

c) desinfetante - destinado a destruir, indiscriminada e seletivamente, microorganismos, quando aplicado em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergente - destinado a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhames e à aplicação de uso doméstico;

XI - Corante - a substância adicionada aos medicamentos, produtos dietéticos, saneantes domissanitários, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, com efeito de lhes conferir cor, e, de acordo com a finalidade do produto;

XII - Aditivo - substância adicionada aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, com a finalidade de impedir alterações, manter, conferir ou intensificar seu aroma, cor e sabor, modificar ou manter seu estado físico e geral ou exercer qualquer ação exigida para a tecnologia de fabricação;

XIII - Matéria-prima - substância ativa ou inativa que se emprega na fabricação dos medicamentos e demais produtos abrangidos pelo Decreto n.º 79.094, de 05 de janeiro de 1977, tanto a que permanece inalterada, quanto a passível de modificações;

XIV - Produto Semi-elaborado - substância ou mistura de substâncias ainda sob processo de fabricação;

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

XVI - Embalagem - invólucro - recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, produtos de que trata o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977;

XVII - Fabricação - todas as operações que se fizerem necessárias a obtenção dos produtos abrangidos pelo Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977;

XVIII - Registro de Produto - ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde destinado a comprovar o direito de fabricação de produto submetido ao regime da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e de seu Regulamento;

XIX - Autorização - ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos de que trata o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

XX - Licença - ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, do Distrito Federal e dos

Territórios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvem qualquer das atividades a que foi autorizada a empresa;

XXI - Relatório - documento apresentado pela empresa descrevendo os elementos que compoñham e caracterizem o produto, e esclareça as suas peculiaridades, finalidades, modo de usar, as indicações e contra-indicações e tudo o mais que possibilite à autoridade sanitária proferir decisões sobre o pedido de registro;

XXII - Nome - designação do produto, para distingui-lo de outros, ainda que do mesmo fabricante ou mesma espécie, qualidade ou natureza;

XXIII - Marca - elemento que identifica uma série de produtos de um mesmo fabricante ou que os distinga dos produtos de outros fabricantes, segundo a legislação de propriedade industrial;

XXIV - Procedência - lugar de produção ou industrialização do produto;

XXV - Lote ou Partida - quantidade de um medicamento ou produto abrangido pelo Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que se produz em um ciclo de fabricação, cuja característica essencial é a homogeneidade;

XXVI - Número de Lote - designação impressa na etiqueta de produtos abrangidos pelo Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que permita identificar o lote ou a partida a que este pertence, e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações da fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

XXVII - Controle de Qualidade - conjunto de medidas destinadas a verificar a qualidade de cada lote de medicamentos e demais produtos abrangidos pelo Decreto n.º 79.094/ de 5 de janeiro de 1977, para que satisfaçam as normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

XXVIII - Inspeção de Qualidade - conjunto de medidas destinadas a garantir a qualquer momento, durante o processo de fabricação, a produção a lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos pelo Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, tendo em vista o atendimento das normas sobre atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

XXIX - Pureza - grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos;

XXX - Análise Prévia - a efetuada em determinados produtos sob o regime de vigilância sanitária, a fim de ser verificado se os mesmos podem ser objeto de registro;

XXXI - Análise de Controle - a efetuada em produtos sob o regime de vigilância sanitária, após sua entrega ao consumo e destinada a comprovar a conformidade do produto com a fórmula que deu origem ao registro;

XXXII - Análise Fiscal - a efetuada sobre os produtos submetidos ao sistema instituído pelo Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, em caráter ce roina, para apuração de infrações ou verificação de ocorrência fortuita ou eventual;

XXXIII - Órgão de Vigilância Sanitária Competente ou Órgão Sanitário Competente - órgão do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, incumbido da vigilância sanitária dos produtos abrangidos pelo Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, e dos estabelecimentos de que trata esta Norma Técnica Especial;

XXXIV - Autoridade Sanitária Competente - funcionário legalmente autorizado, do órgão técnico específico competente da Secretaria de Estado da Saúde;

XXXV - Laboratório Oficial - laboratório do Ministério da Saúde, ou congênere da União dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

XXXVI - Empresa - pessoa física ou jurídica de direito público ou privado, que exerça, como atividade principal ou subsidiária, a industrialização, o comércio, o fornecimento ou a distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos das Leis n.ºs 5.991. de 17 de dezembro de 1973, 6.360, de 23 de setembro de 1976, e desta Norma Técnica Especial, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, da União dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e de suas entidades para-estatais, incumbidas de serviços correpondentes;

XXXVII - Estabelecimento - unidade da empresa destinada à industrialização, ao comércio, ao fornecimento e à distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, inclusive a que receba material em sua forma original ou semimanufaturado;

XXXVIII - Farmácia - estabelecimento da manipulação de fórmulas magistrais e officinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo a dispensação e o atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XXXIX - Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos,

insumos farmacêuticos e correlatos, em suas embalagens originais;

XL - Ervanaria - estabelecimento que realiza dispensação de plantas medicinais;

XLI - Posto de Medicamentos e Unidade Volante - estabelecimentos destinados, exclusivamente, à dispensação de medicamentos industrializados, em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, publicada pela imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia e drogarias;

XLII - Dispensário de Medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XLIII - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XLIV - Distribuidor, Representante, Importador e Exportador empresa ou estabelecimento que exerça, direta ou indiretamente, o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais ou não, insumos farmacêuticos e correlatos.

TÍTULO II

Funcionamento dos Estabelecimentos Industriais e Comerciais Farmacêuticos e Congêneres

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

Artigo 2.º - Os estabelecimentos de que trata o presente título não poderão funcionar sem a prévia licença de funcionamento do órgão sanitário competente.

Parágrafo único - A licença de funcionamento dos estabelecimentos de que trata o presente título deverá ser neles afixada, em quadro próprio e em lugar visível.

Artigo 3.º - A mudança para local diverso do previsto no licenciamento dependerá de licença prévia do órgão sanitário estadual competente a do atendimento das normas exigidas para o licenciamento.

Parágrafo único - Os estabelecimentos que mudarem de local, de firma proprietária ou de responsável técnico, deverão, no prazo de 10 dias, providenciar a apostila da alteração ocorrida na licença de funcionamento.

Artigo 4.º - O licenciamento e o funcionamento dos estabelecimentos ficam condicionados à existência de recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de sua produção ou comércio, a critério da autoridade sanitária competente.

Artigo 5.º - É obrigatório o exame periódico de saúde, inclusive o microbiológico, de todos os empregados em estabelecimentos de produção de medicamentos, devendo a autoridade sanitária competente verificar, em intervalos regulares, esses exames, para que os funcionários doentes ou acometidos de infecções inaparentes ou, ainda, portadores de germes, sejam afastados.

Artigo 6.º - Os estabelecimentos industriais e comerciais farmacêuticos e congêneres somente se utilizarão de veículos apropriados, com instalações e meios eficazes de proteção, a critério da autoridade sanitária competente, para o transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos perecíveis e/ou sujeitos a controle sanitário especial, de acordo com sua natureza.

Artigo 7.º - Os estabelecimentos e empresas que armazenem produtos altamente inflamáveis, em grande quantidade, deverão contar com dispositivos de segurança determinados pela autoridade competente.

Artigo 8.º - As farmácias e drogarias serão obrigadas a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto a comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos municípios.

Artigo 9.º - Os estabelecimentos de que trata este título deverão ser mantidos nas mais perfeitas condições de ordem e higiene, inclusive no que se refere ao pessoal e ao material.

Artigo 10 - Fica concedido prazo até o dia 31 de dezembro do corrente ano. para que os estabelecimentos já licenciados se adaptem as exigências ora estabelecidas.

CAPÍTULO II

Estabelecimentos industriais Farmacêuticos,Quimico-Farmacêuticos, de Produtos de Higiene, de Cosméticos, de Perfume e Congêneres e de Saneantes Domissanitários

Artigo 11 - Os estabelecimentos industriais que fabriquem ou manipulem drogas, medicamentos, insumos farmaceuticos e seus correlates, produtos. de higiene, dietéticos, perfumes e cosméticos, produtos biológicos, plantas, saneantes domissanitários e congêneres que interessem a medicina e á saúde pública, não poderão funcionar sem a prévia licença da autoridade sanitária competente e sem que tenham em cada um de seus setores de atividade - quais sejam: (a) produtos farmaceuticos e correlatos; (b) produtos biológicos; (c) produtos quimicos; (d) produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares; (e) produtos saneantes domissanitários - um responsável técnico legalmente habilitado. com termo de responsabilidade assinado perante a autoridade sanitária competente.

Parágrafo único - A licença a que se refere este artigo,será válida para o ano em que foi concedida e deverá ser renovada até 31 de março de cada ano.

Artigo 12 - A fabricação ou manipulação de drogas, medicamentos", insumos farmaceuticos e seus correlatos. produtos de higiene dietéticos. perfumes e cosméticos, produtos biológicos, plantas, saneantes domissanitários e congênes referidos no artigo anterior, somente poderão ser realizadas com a presença obrigatória dos respectivos responsáveis técnicos.

Artigo 13 - Esses estabelecimentos deverão possuir aparelhos, os, vasilhames, e os meios necessários a fabricação e ao controle. pias com o, corrente, mesas com tampo e pés de material liso, resistente e impermeável não dficulte a higiene e a limpeza, armações e/ou armários adequados, a da autoridade sanitária competente.

§ 1.º - Esses estabelecimentos deverão ter, quando for o caso e/ou local que ofereça segurança. com chave, para a guarda dc drogas, menos e insumos farmacêuticos capazes de criar dependência fisica cu psir, entorpecentes e seus equiparados - e/ou sujeitos a controle sanitário especi

§ 2.º - Deverão ter ainda, quando for o caso, livros conforme, delos oficiais, com termos de abertura e encerramento nela autoridade competente e por esta devidamente rubricados, destinados ao registro medicamentos e insumos farmacêuticos capazes de criar dependências fisica quica - entorpecentes e seus equiparados - e|ou sujeitos a controle saúde especial.

Artigo 14 - Os estabelecimentos que fabricarem produtos ou outros que necessitem de preparo e envasamento assético, deverão caso, estar equipados com:

I - aparelhos de extração;

II - colorimetro ou fotômetro para dosagem de vitaminas;

III - lampadas de luz ultravioleta ou fluorimetro;

IV - recipientes próprios á conservação e acondicionamento das substâncias sensíveis a variação da concentração iônica.

Parágrafo único - Os estabelecimentos que manipulem produtos necessitando de preparo e envasamento assético deverão possuir, nos locais para esse destinados, sinalização de inpedimento ou liberação das câmaras, com lâmpadas vermelhas e verdes, respectivamente.

Artigo 15 - Os estabelecimentos fabricantes de produtos biológicos tais como soros, vacinas, bacteriófagos, hormônios e vitaminas naturais ou si ticas, fermentos e outros,deverão possuir câmara trigrifica de funcionamento automático, com capacidade suficiente, aferido, em função da produção, para as segurar a conservação dos produtos e da matéria-prima passíveis de se alterarem sem essas condições.

Artigo 16 - Os estabelecimentos produtores de hormônios artificiais, além da obrigatoriedade do

fornecimento de equipamentos individuais, de proteção - EIP - destinados ao uso dos empregados e da existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica indispensáveis e em condições necessárias a finalidade a que se propõe, somente poderão ser licenciados se dispuserem de recinto próprio e separado para a manipulação dos hormônios e para a lavagem diária dos trajes utilizados durante o trabalho.

Artigo 17 - Os estabelecimentos produtores de soro antitetânico, vacina anticarbunculose e vacina BCG, deverão ter, completamente isolados de outros serviços de laboratório, para cada produto:

I - compartimento especial dotado de utensílios, estufa e demais acessórios;

II - tanque com desinfetante para imersão dos vasilhames, depois de utilizados;

III - forno e autoclave, exclusivos;

IV - culturas conservadas em separado das demais culturas de laboratório;

V - outros meios que a tecnologia e controle venham a exigir.

Artigo 18 - Os estabelecimentos industriais de que trata o artigo 11 deverão manter, em cada um de seus setores de atividade, fichários atualizados de controle de matéria-prima e de controle da fabricação de cada um de seus produtos.

§ 1.º - Nas fichas individuais de matéria-prima, devidamente numeradas, deverá ser registrada toda matéria-prima adquirida pelo estabelecimento, ou pelo setor de atividade e delas constará obrigatoriamente:

- a) nome da matéria-prima e sinônimos, de houver;
- b) procedência;
- c) quantidade adquirida;
- d) data de entrada e número da nota fiscal;
- e) estoque existente atualizado;
- f) resultados das análises efetuadas;
- g) assinatura do analista;
- h) assinatura do responsável técnico pelo setor de atividade.

§ 2.º - Nas fichas individuais de fabricação e produto acabado deverá constar:

- a) nome do produto;
- b) número da partida fabricada;
- c) datas do início e do término da preparação;
- d) quantidade teórica a ser fabricada;
- e) quantidade realmente obtida;
- f) matérias-primas utilizadas, seguidas dos números das respectivas fichas de controle de qualidade e suas quantidades;
- g) resultados das análises de controle realizadas (química, micro biológica, biológica, etc.) do produto acabado;
- h) observações, quando necessárias;
- i) assinatura do encarregado pela preparação;
- j) assinatura do analista;
- k) assinatura do responsável técnico do setor de atividade.

§ 3.º - As fichas a que se refere este artigo deverão ficar sob supervisão do responsável técnico pelo setor de atividade alfabética do produto, à disposição da autoridade sanitária compete mínimo de 5 (cinco) anos, ou quando for o caso pelo prazo de validade na embalagem da respectiva partida do produto endove

Artigo 19 - De cada partida de todo produto fabricado setor de atividade deverão reter 3 (três) unidades originais nido, com pelo responsável técnico do setor, pelos membros prazos estabelecidos chas referidas no artigo anterior.

Parágrafo único - Quando forem fabricadas apenas embalagens hospitalares deverão ser retidas, em embalagens adequadas e fechadas, quantidades correspondentes a 3 (três) embalagens originais.

Artigo 20 - As empresas que se dedicam ao preparo de embalagens e acabamento, estarão sujeitas, no que couber, as mesmas exigências dos estabelecimento industriais farmacêuticos, inclusive quanto às instalações, licenciamento e renovação anual de licença.

CAPÍTULO III

Estabelecimentos Comerciais Farmacêuticos e Congêneres

SEÇÃO I

Distribuidores, Representantes, Importadores e Exportadores de Drogas, Medicamentos Insumos Farmacêuticos e Correlatos

Artigo 21 - Os distribuidores, representantes, importadores e exportadores que comerciem a detenham drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e seus correlatos, deverão possuir:

I - armazéns e/ou armários adequados, a critério da autoridade sanitária competente;

II - lavatório com água corrente;

III - aparelho de refrigeração para a conservação de produtos perecíveis;

IV - cofre ou armário que ofereça segurança com chave, para a guarda de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos capazes de criar dependência física ou psíquica - entorpecentes e seus equiparados - e/ou sujeitos a controle sanitário especial quando for o caso;

V - livros, conforme modelos oficiais com termos de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricados destinados ao registro diário de entrada e saída de drogas, medicamentos e insumos, farmacêuticos capazes de criar dependência física ou psíquica - entorpecentes e seus equiparados - e/ou sujeitos a controle sanitário especial, quando for o caso.

Artigo 22 - Os distribuidores, representantes, importadores e exportadores que funcionem com retalhamento, além de satisfazer as exigências do artigo anterior, deverão possuir:

I - três balanças: granatária, Roberval e de precisão, ou outras adequadas ao retalhamentos a serem processados, a critério da autoridade sanitária competente;

II - instrumental apropriado devidamente aferido;

III - um exemplar da última edição, em uso corrente, da Farmacopéia Brasileira;

IV - aparelhos, utensílios, vasilhames e reagentes empregados para o controle dos insumos farmacêuticos e correlatos, e armação e/ou armário adequado para a sua guarda;

V - mesa para retalhamento, com tampo e pés de material liso, resistentes e impermeável, que não dificulte a higiene e a limpeza;

VI - pia com água corrente.

Artigo 23 - Quando houver retalhamento de insumos farmacêuticos correlatos voláteis, deverá o estabelecimento possuir, na sala própria, exaustores a critério da autoridade sanitária competente.

Artigo 24 - As empresas, estabelecimentos ou firmas de que trata esta Seção somente poderão funcionar depois de devidamente licenciados e sob a responsabilidade de técnico legalmente habilitado, com termo de responsabilidade assinado perante a autoridade sanitária competente, mas sem a obrigatoriedade de permanência e horário integral para o exercício de suas atividades.

§ 1.º - A assistência e a responsabilidade técnicas das filiais ou sucursais serão exercidas por profissionais que não sejam o da matriz ou sede.

§ 2.º - Excluem-se das exigências deste artigo as empresas, estabelecidos ou mas que não armazenem as mercadorias.

SEÇÃO II

Drogarias, Ervanarias, Posto de Medicamento, Unidades Volantes e Dispensários de Medicamentos

Artigo 25 - As farmácias e drogarias funcionarão, depois de devidamente licenciadas e, obrigatoriamente, sob a responsabilidade de técnico legalmente habilitado, com termo de responsabilidade assinado perante a autoridade

§ 1.º - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento dos estabelecimentos mencionados neste artigo.

§ 2.º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para suprir os casos de impedimentos ou ausência do titular.

Artigo 26 - As farmácias deverão possuir:

I - armazéns e/ou armários adequados, a critério da autoridade sanitária competente;

II - três balanças: granatária, Roberval e de precisão;

III - um exemplar da última edição, em uso corrente, da Farmácia Brasileira;

IV - instrumental apropriado devidamente aferido;

V - armazéns e/ou armários envidraçados e fechados, livres de poeira contaminação para a guarda de medicamentos, drogas e vasilhames empregados na manipulação, previamente aprovados pela autoridade sanitária competente;

VI - cofre e/ou armário que ofereça segurança, com chave para a guarda de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos capazes de criar dependência física ou psíquica entorpecentes e seus equiparados - e/ou sujeitos a controle sanitário especial;

VII - livros conforme modelos oficiais, com termos de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricados destinados à transcrição diária do receituário médico e ao registro diário de entrada e saída de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos capazes de criar dependência física ou psíquica - entorpecentes e seus equiparados - e/ou sujeitos a controle sanitário especial.

Artigo 27 - Os laboratórios das farmácias deverão ser dotados, no mínimo, de pia com água corrente, filtro de vela sob pressão, aparelhos, utensílios e vasilhames necessários à manipulação, aparelhos de refrigeração para conservação de produtos perecíveis, depósito para água filtrada e mesas para manilação com tampo e pés de material liso, resistente e impermeável, que não dificulte a higiene e a limpeza.

Artigo 28 - As drogarias deverão ser providas de:

I - armazéns e/ou armários adequados, a critério da autoridade sanitária competente;

II - cofre ou armário que ofereça segurança, com chave, para guarda de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos capazes de criar dependência física ou psíquica - entorpecentes e seus equiparados - e/ou sujeitos a controle sanitário especial;

III - aparelho de refrigeração para a conservação de produtos perecíveis;

IV - livros conforme modelos oficiais, com termos de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricados, destinados ao registro diário de entrada e saída de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos capazes de criar dependência física ou psíquica entorpecentes e seus equiparados - e/ou sujeitos a controle sanitário especial;

V - lavatório com água corrente.

Artigo 29 - As farmácias e drogarias, quando houver aplicação de injeções, deverão possuir no compartimento destinado a esse fim, lavatório com água corrente, descansa-braço e acessórios apropriados, forno de Pasteur (estufa) ou autoclave ou outro equipamento capaz de, a critério da autoridade sanitária competente, assegurar esterilização, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes,

Parágrafo único - As exigências, quanto ao equipamento para esterilização, a que se refere este artigo, poderão ser dispensadas quando se faça uso exclusivo de agulhas e seringas descartáveis, pré-esterilizadas, inutilizadas após cada aplicação.

Artigo 30 - É permitido às farmácias e drogarias exercer o comércio de determinados correlatos, como aparelhos e acessórios usados para fins terapêuticos ou de correção estética, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, de higiene pessoal ou de ambiente, o de cosméticos e perfumes, os dietéticos definidos no item 'V do artigo 1.º, os produtos óticos, de acústica médica, odontológicos, veterinários e outros. desde que observada a legislação federal específica e a supletiva estadual pertinente.

Parágrafo único - Para o comércio de correlatos a que se refere este artigo, as farmácias e drogarias deverão manter seções separadas, de acordo com a natureza dos correlatos e a juízo da autoridade sanitária competente.

Artigo 31 - É vedada a aplicação, nos próprios estabelecimentos, de quaisquer tipo de aparelhos a que se refere o artigo anterior.

Artigo 32 - As ervanarias somente poderão efetuar a dispensação de plantas medicinais, excluídas as entorpecentes cuja venda é privativa das farmácias e drogarias.

Parágrafo 1.º - Os estabelecimentos à que se refere este artigo somente funcionarão depois de devidamente licenciados e sob a responsabilidade de técnico legalmente habilitado e com termo de responsabilidade assinado perante a autoridade sanitária competente.

Parágrafo 2.º - É proibido às ervanarias negociar com objetos de cera, colares, fetiches e outros que se relacionem com práticas de fetichismo e curandeirismo.

Parágrafo 3.º - As plantas vendidas sob classificação botânica falsa, bem como as desprovidas de ação terapêutica e entregues ao consumo com o mesmo nome vulgar de outras terapeuticamente ativas, serão apreendidas e inutilizadas, sendo os infratores punidos na forma da legislação em vigor.

Artigo 33 - Os estabelecimentos a que se refere o artigo anterior possuirão armações e/ou armários adequados, a critério da autoridade sanitária competente, recipientes fechados para o acondicionamento obrigatório, livres de pó e de contaminação, de todas as plantas e partes vegetais.

Artigo 34 - Nas zonas com características suburbanas ou rurais onde, em um raio de mais de três quilômetros, não houver farmácia ou drogaria licenciada, poderá, a critério da autoridade sanitária competente, ser concedida licença, a título precário, para instalação de posto de medicamentos, sob a responsabilidade de pessoa idônea, com capacidade necessária para proceder a dispensação dos produtos farmacêuticos, atestada por dois farmacêuticos inscritos no Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo.

Parágrafo único - A licença não será renovada desde que se insale, legalmente, farmácia ou drogaria dentro da área a que se refere este artigo.

Artigo 35 - Poderão ser licenciadas, a título precário, pela autoridade sanitária competente, unidades volantes para o atendimento de regiões onde, num raio de trinta quilômetros, não houver farmácia, drogaria ou posto de medicamentos.

Parágrafo 1.º - O licenciamento das unidades volantes, concedido pela autoridade sanitária competente, fixará a região a ser percorrida pelo veículo respectivo.

Parágrafo 2.º - A licença será cancelada para as regiões onde se instalarem legalmente farmácia, drogaria ou posto de medicamentos.

Parágrafo 3.º - As unidades volantes, a critério exclusivo da autoridade sanitária competente, poderão funcionar sob a responsabilidade de pessoa idônea, com capacidade necessária para proceder à dispensação dos produtos Farmacêuticos, atestada por dois farmacêuticos inscritos no Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo.

Artigo 36 - Os postos de medicamentos e as unidades volantes somente poderão funcionar depois de devidamente licenciados e dos seus responsáveis terem assinado termo de responsabilidade perante a autoridade sanitária competente.

Artigo 37. - Os dispensários de medicamentos funcionarão depois de devidamente licenciados e, obrigatoriamente, sob a responsabilidade de profissional legalmente habilitado, com termo de responsabilidade assinado perante a autoridade sanitária competente.

Artigo 38 - Os dispensários de medicamentos deverão possuir:

I - armações e/ou armários adequados, a critério da autoridade sanitária competente, para a guarda dos medicamentos;

II - lavatório com água corrente;

III - aparelho de refrigeração para a conservação de produtos perecíveis;

IV - cofre ou armário que ofereça segurança, com chave, para a guarda de drogas e medicamentos capazes de criar dependência física ou psíquica entorpecentes e seus equiparados - e/ou sujeitos a controle sanitário especial;

V - livros, conforme modelos oficiais com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricados, destinados ao registro diário de entrada e saída de drogas e medicamentos capazes de criar dependência física ou psíquica - entorpecentes e seus equiparados - e, ou sujeitos a controle sanitário especial.

SEÇÃO III

Empresas Aplicadoras de Saneantes Domissanitários

Artigo 39 - As empresa aplicadoras de saneantes domissanitários somente poderão funcionar depois de devidamente licenciadas e tendo em sua direção técnica um responsável legalmente habilitado, com termo de responsabilidade assinado perante a autoridade sanitária competente.

Parágrafo único - A licença a que se refere este artigo será válida para o ano em que foi concedida e deverá ser renovada até 31 de março de cada ano.

Artigo 40 - A aplicação de saneantes domissanitários, como prestação de serviços, somente poderá ser feita por empresas especializadas.

Artigo 41 - As empresas a que se refere esta Seção deverão possuir armações e/ou armários adequados, aparelhos, utensílios, vasilhames necessários as suas finalidades, reagentes para o controle dos produtos a serem aplicados, pia com água corrente, mesas com tampo e pés de material liso, resistente e impermeável, que não dificulte a higiene e a limpeza, a juízo da autoridade sanitária competente.

Artigo 42 - As empresas de que trata esta Seção somente poderão utilizar produtos devidamente registrados no órgão de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e seguindo as instruções aprovadas e constantes das embalagens dos produtos.

Parágrafo único - Após a aplicação do produto, a empresa fica obrigada a fornecer certificado, assinado pelo responsável técnico, do qual conste o nome e a composição qualitativa do produto ou associação utilizada, as proporções e a quantidade total empregada por área, bem como as instruções para a prevenção ou para o caso de ocorrência de acidente.

TÍTULO III

Laboratórios de Análises Clínicas ou de Patologia Clínica, de Hematologia Clínica, de Anatomia Patológica, de Citologia, de Líquido Céfaloraquidiano, de Radionuclídeos, e Congêneres

Artigo 43. - Os laboratórios de análises clínicas ou de patologia clínica, de hematologia clínica, de anatomia patológica, de citologia, de líquido céfaloraquidiano, de radioisotopologia "in vitro" e "in vivo", e congêneres, somente poderão funcionar depois de devidamente licenciados, com suas especificações definidas, sob a responsabilidade de profissionais legalmente habilitados para cada uma das especializações, com termos de responsabilidade assinados perante a autoridade sanitária competente, e com pessoal técnico legalmente habilitado.

§ 1.º - Esses estabelecimentos só funcionarão com a presença obrigatória do profissional responsável, podendo manter profissional responsável substituto, legalmente habilitado, e com termo de responsabilidade assinado perante a autoridade sanitária competente, para suprir os casos de ausência ou impedimento do titular.

§ 2.º - Os estabelecimentos a que se refere este artigo poderão funcionar com mais de uma especialização, desde que conte com pessoal legalmente habilitado para cada uma delas,

disponha de equipamentos apropriados e mantenha controles e desempenho adequados.

Artigo 44 - Os estabelecimentos de que trata o artigo anterior deverão possuir armações e armários adequados, aparelhos, utensílios, vasilhames, vidraria apropriada e os demais meios necessários às suas finalidades, pia com água corrente, mesas com tampo e pés de material liso, resistente e impermeável, que facilitem a limpeza e a higiene, e seções separadas de acordo com a natureza dos exames realizados, a critério da autoridade sanitária competente.

Artigo 45 - Esses estabelecimentos e congêneres, deverão contar, no mínimo, obrigatoriamente, com os equipamentos, controles e desempenhos seguintes:

I - Laboratórios de Análises Clínicas ou de Patologia Clínica:

a) Equipamentos

- 1 - microscópios: oculares de 5 a 10 X, objetivas de 10, 20 e 100X, condensador comum, condensador de campo escuro;
- 2 - centrífugas para tubos de 15 ml, com rpm mínimo de 2.500;
- 3 - refratômetro e/ou urodensímetro;
- 4 - estufa regulada 32° - 37°C;
- 5 - autoclave;
- 6 - forno tipo Pasteur ou similar;
- 7 - refrigerador com congelador;
- 8 - espectrofotômetro 400 - 700 nm;
- 9 - banho-maria fervente ou termobloco regulado 100°C;
- 10 - banho-maria 37°C;
- 11 - banho-maria 56°C;
- 12 - aglutinoscópio;
- 13 - destilador ou deionizador;
- 14 - estufa para secagem de material;
- 15 - potenciômetro (pH);
- 16 - balança analítica ou de precisão;
- 17 - mesa ginecológica;
- 18 - agitador de Kahn;
- 19 - bico de Bunsen;
- 20 - tripés;
- 21 - alça de platina;
- 22 - estante de hemossedimentação;
- 23 - estante para tubos de ensaio;
- 24 - Câmara de Neubauer - mínimo 2;
- 25 - cálices de Hoffman - mínimo 10;
- 26 - recipientes para cultivo em CO₂;
- 27 - lavador de pipetas;
- 28 - seringas e agulhas descartáveis;

b) Controles -

- 1 - arquivo de resultados técnicos mantidos durante 5 anos, em ordem cronológica;
- 2 - manual (ais) atualizado(s) de procedimento, abrangendo coleta, método e expedição de resultados;
- 3 - registros diários de temperatura de estufas, banhos-termo-reguláveis e geladeiras;
- 4 - controle e registro semanais de eficiência de autoclave (s);
- 5 - registros semestrais de espectros de absorção do espectrofotômetro;
- 6 - manter cultivos de, pelo menos, estafilococos e colibacilos para registros semanais dos testes de função de meios de cultivo e corantes de bacteriologia; 7 - manter e registrar controles negativos e positivos para as reações sorológicas;
- 8 - manter reserva de soro ou soros comerciais para controle de qualidade tabular e gráfico em bioquímica;
- 9 - manter soluções artificiais para controles semanais de função nas pesquisas urinárias;
- 10 - registros de controle de aferição na aquisição dos recipientes e pipetas volumétricas.

e) Desempenho mínimo de exames -

- 1 - Fezes: parasitológico - exame direto (sedimentação, centrífugoflutuação, larvatropismo), sangue oculto;
- 2 - Urina: urina I, com sedimento urinário;

3 - Microbiologia: métodos de exames para reconhecimento e identificação de funções e cogumelos; meios primários e/ou de transporte para urina, fezes, sangue, líquor, secreção e escarro (Tb) e para difteria: microscopia e exame direto entre lâmina e laminula ou por métodos de coloração, Gram, Ziehl Giemsa, Neisser ou similares e Fontana;

4 - Bioquímica: glicose, uréia, creatinina, ácido úrico, colesterol, triglicérides, bilirrubinas, tansaminase, amilase, fosfatase alcalina, fosfatase ácida, proteínas totais com separação das frações por eletroforese, sódio potássio, cloro e cálcio;

5 - Hematologia: hemograma, dosagem de hemoglobina, plaquetas, hemossedimentação, falcização, reticulócitos, tempo de protombina, tempo de sangramento, tempo de coagulação, tempo de trombina, tempo parcial de tromboplastina, fibrinogênio, retração do coágulo, prova de Laço, hematozoários;

6 - Imunossorologia: gravidez sífilis, Chagas, febre tifóide, brucelose, toxoplasmose, grupos sanguíneos e fator Rh, Coombs direto, Coombs indireto;

7 - Provas Cutâneas: reação de Mantoux, de Frei, de Ito-Reestierni e de Montenegro.

II - Laboratórios de Anatomia Patológica:

a) Equipamentos -

1- microscópios: oculares de 5 a 10 X, objetivas 10, 20 e 100 X, condensador comum;

2 - condições de fixação;

3 - micrótomo;

4 - meios para coloração por hematoxilina-eosina e métodos adicionais necessários;

5 - refrigerador com congelador.

b) Controles -

1 - arquivo de resultados técnicos mantidos, pelo menos, durante 5 (cinco) anos, em ordem cronológica;

2 - manual (ais) atualizado (s) de procedimento abrangendo coleta, métodos e expedição de resultados;

3 - registro dos controles de eficiência das soluções corantes;

4 - arquivo de lâminas e blocos, com finalidade de documentação e ensino, mantidas, pelo menos, durante 5 (cinco) anos.

c) Desempenho mínimo de exames -

1 - histológico e de biópsias cirúrgicas;

2 - análises macro e microscópicas de peças;

3 - análise de congelação intra-operatória (em serviços hospitalares de porte);

4 - necrópsia, em hospitais com instalações apropriadas.

III - Laboratórios de Citologia:

a) - Equipamentos -

1 - microscópios: oculares de 5 e 10 X, objetivas de 10, 20 e 100 X, condensador comum;

2 - meios necessários para colorações pelo Papanicolau, Shorr e outras;

3 - centrífuga;

4 - refrigerador com congelador.

b) - Controles -

1 - arquivo de resultados técnicos mantidos, no mínimo, durante 5 (cinco) anos;

2 - manual (ais) atualizado (s) de procedimento, abrangendo coleta, métodos e expedição de resultados;

3 - registros de eficiência das soluções corantes;

4 - arquivo de lâminas, com finalidade de documentação mantidos, no mínimo durante 5 (cinco) anos.

c) - Desempenho mínimo de exames -

1 - rastreio de neoplasias;

2 - citologia hormonal;

3 - pesquisa de inclusões e atipias celulares.

IV - Laboratórios de Radioisotopologia "in vitro" e "in vivo":

a) - Equipamentos -

1 - cintilômetro gama ou beta;

2 - centrífuga;

3 - geladeira com congelador, exclusiva para radionuclídeos;

4 - banho-maria 37°C;

5 - destilador ou deionizador;

- 6 - estufa de secagem de material;
- 1 - lavador de pipetas;
- 8 - área delimitada com "quente", com o símbolo internacional, para estocar substâncias em decaimento;
- 9 - pipetas automáticas ou pró-pipetas.

b) - Controles -

- 1 - arquivo de resultados técnicos mantidos, pelo menos, durante 5 (cinco) anos;
- 2 - manual (ais) atualizado (s) de procedimento, abrangendo coleta, métodos e expedição de resultados;
- 3 - registro de controle de padrão artificial radioisotópico para aferir o cintilômetro;
- 4 - reserva de soros padrões para controle de qualidade tabular e gráfico.

c) - Desempenho mínimo -

- 1 - captação de T3 (tri-iodotironina);
- 2 - dosagem de tiroxina.

V - Laboratórios de Líquido Céfalo-Raquidiano:

a) - Equipamentos -

- 1 - microscópios: oculares de 5 e 10 X, objetivas de 10, 20 e 100 X, condensador comum;
- 2 - centrífuga para tubos de 15 ml, com rpm mínima de 2.500;
- 3 - câmara de Neubauer ou Fuchs-Rosenthal;
- 4 - estufa regulada 32° - 37°C;
- 5 - recipiente para cultivo em CO₂;
- 6 - autoclave;
- 7 - refrigerador com congelador;
- 8 - banho-maria fervente ou termobloco regulado 100°C;
- 9 - espectrofotômetro 400 - 700 mn;
- 10 - banho-maria 37°C;
- 11 - banho-maria 56°C;
- 12 - destilador ou celonizador;
- 13 - estufa de secagem de material;
- 14 - mesa para coleta de líquido céfalo-raquidiano;
- 15 - lavador de pipetas.

b) - Controles

- 1 - arquivo de resultados técnicos mantidos, pelo menos, durante 5 (cinco) anos;
- 2 - manual (ais) atualizado (s) de procedimento, abrangendo coleta, métodos e expedição de resultados;
- 3 - registros diários de temperatura de estufas, banhos termo-reguláveis e geladeiras;
- 4 - controle e registros semanais de eficiência de autoclave (s);
- 5 - registros semestrais de espectros de absorção do espectrofotômetro;
- 6 - manter cultivos de, pelo menos, estafilococos e colibacilos para registros semanais dos testes de função de meios de cultivo e corantes de bacteriologia; 7 - manter e registrar controles negativos e positivos para as reações sorológicas;
- 8 - registros de aferição dos recipientes e pipetas volumétricas

-

- 1 - coleta e exame completo do líquido céfalo-raquidiano, com correlação clínico-laboratorial.

Artigo 46 - Os laboratórios congêneres satisfarão os requisitos mínimos adequados quanto a equipamentos, controle e desempenho, de acordo com as exigências para os laboratórios referidos no artigo 45 e a critério da autoridade sanitária competente.

Artigo 47 - A licença dos laboratórios a que se refere o artigo 43 com a(s) especialização (ões) da(s) respectiva(s) especialização (ões) será, renovação até o dia 31 de março de cada ano.

Artigo 48 - É obrigatória a afixação da licença no estabelecimento, em quadro próprio e em local visível ao público.

Artigo 49 - Os laboratórios de análises clínicas ou de patologia clínica, de hematologia clínica, de anatomia patológica, de citologia, de líquido céfalo-raquidiano, de radioisotopologia «in vitros» e «in vivo», e congêneres, particulares, oficiais, de autarquias ou de entidades de economia mista, terão livro próprio, com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricado, destinado ao registro de todos os resultados positivos de exames realizados para diagnóstico de doenças de notificação compulsória, indicando, obrigatoriamente, a

data, o nome do paciente, o seu endereço completo, o material a ser analisado e o número da ficha onde foi lançado o resultado do exame.

§ 1.º - Quando se tratar de análise requisitada pelo INAMPS, ou instituições congêneres, poderá ser registrado o número de sua matrícula e a designação do posto de atendimento em que esta inscrito.

§ 2.º - Esse livro permanecerá, obrigatoriamente, no laboratório, sera assinado diariamente pelo profissional responsável ou por seu substituto legalmente habilitado e será exibido à autoridade sanitária competente, sempre que solicitado.

§ 3.º - Nos laboratórios que possuem sistema eletrônico de processamento de dados, o registro em livro próprio, com as indicações obrigatórias, ao qual se retere este artigo, poderá ser feito em fitas magnéticas que ficarão arquivadas no local, à disposição da autoridade sanitária competente.

Artigo 50 - Os laboratórios de que trata este Título, deverão ser mantidos em perfeitas condições de ordem e higiene.

Artigo 51 - A mudança desses laboratórios para outro local dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das condições exigidas para o licenciamento.

Artigo 52 - Os profissionais responsáveis pelos laboratórios de que trata este Título, quando não forem proprietários, deverão apresentar contrato de trabalho no órgão sanitário competente, para anotação.

TÍTULO IV

Órgãos Executivos da Atividade Hemoterápica

Artigo 53 - Os Órgãos executivos da atividade hemoterápica, para o seu funcionamento, contarão com divisões dispoendo de equipamentos que permitam a correta execução das operações de que estao incumbidos.

Artigo 54 - O Serviço de Hemoterapia deverá contar, nas diferentes divisões que o compõem, com:

I - Direção e serviços gerais de administração dotados de mobiliário, equipamento de escritório e recursos para guarda do material destinado às atividades da organização;

II - Admissão dotada de:

- a) mobiliário e equipamento de escritório;
- b) assentos para doadores;
- c) fichários para cadastro de doadores;

III - local para exame médico provido de:

- a) mobiliário adequado;
- b) equipamento para seleção hematológica pelo nível de hemoglobulina e/ou pelo volume hematocrítico;
- c) equipamento para seleção clínica por peso, altura, pressão arterial e temperatura;

IV - sala para coleta de sangue dispoendo de:

- a) instalação para doação de sangue com:
 - 1 - camas ou cadeiras reclináveis;
 - 2 - recursos auxiliares;
- b) instalação para assepsia do pessoal tecnico ;
- c) material para assepsia e anestesia do local de punção;
- d) recipientes para coleta de sangue;
- e) equipos de coleta;
- f) equipamento para socorro de emergência;

V - local para repouso e alimentação do doador com mesas e assentos apropriados;

VI - laboratório de controle do sangue coletado e seleção do sangue a transfundir provido de:

- a) mesa(s) de laboratório, com tampo de material impermeável, de fácil limpeza;
- b) refrigerador para conservação de reagentes e amostras de sangue, com temperatura regulada entre 2°C (dois graus centígrados) e 6°C (seis graus centígrados);

- c) congelador a - 20°C (menos vinte graus centígrados) para conservação de reagentes;
- d) banho(s)-maria sorológicos;
- e) estufa bacteriológica;
- f) centrífuga (s);
- g) balança de precisão;
- h) caixa-visor para classificação de Rh em lâmina aquecida;
- i) microscópio;
- j) marcador de tempo com alarme;
- k) cronógrafo;
- l) trompa de água ou bomba de vácuo;
- m) espelho côncavo;
- n) agitador para testes sorológicos;
- o) suporte para tubos;
- p) vidraria (pipetas, tubos de ensaio, tubos de hemólise, tubos centrífugos, lâminas, placas de vidro, opalina ou porcelana);
- q) reagentes classificadores para os sistemas de grupos sanguíneos ABO e Rh e soro antiglobulina humana;
- r) reagentes para provas sorológicas;

VII - armazenamento e fornecimento de sangue e, eventualmente, também de derivados, contando com:

- a) mobiliário adequado (mesa, cadeira, armário);
- b) refrigerador (es) com degelo contínuo dotados de sistema de controle e regulado(s) para temperatura variando entre 6°C (seis graus centígrados) e 2°C (dois graus centígrados) destinados exclusivamente à conservação de sangue, albumina, imunoglobulina, fibrinogênio e solução de proteínas plasmáticas;
- c) congelador a - 20°C (menos vinte graus centígrados) para conservação de plasma normal, plasma fresco, crioprecipitação com ação anti-hemofílica, se a organização se incumbir do preparo ou armazenamento de tais produtos;
- d) banho-maria para degelo de plasma (eventual);
- e) caixas térmicas para o transporte de recipientes de sangue a temperatura compreendida entre 2°C (dois graus centígrados) e 8°C (oito graus centígrados);

VIII - sala de aplicação de sangue ou derivados em transfusão, contando com

- a) mobiliário adequado (cama, mesa auxiliar, dispositivo para suspensão do recipiente de sangue, armário, cadeira);
- b) recursos para transfusão de sangue e derivados (roupas apropriadas banho-maria ou dispositivo que assegure o adequado aquecimento do sangue);
- c) recursos para tratamento de emergência de eventuais reações transfusionais;
- d) material para eventual retirada de amostras de sangue do receptor;

IX - preparo não industrial de derivados de sangue (optativo);

- a) mesa (s) de laboratório com tampo de material impermeável e de fácil limpeza;
- b) recursos para obtenção de produtos estéreis e apirogênicos;
- c) centrífuga para frascos de sangue, refrigerada ou não;
- d) equipamento para controle de esterilidade dos produtos (estufa bacteriológica, autoclave);
- e) bomba aspirante-calcante;
- f) biotério para provas de toxidez e pirogenicidade;

X - preparo de material e esterilização dispondo de

- a) mesa (s) de laboratório;
- b) armário (s) para guarda de material preparado;
- c) dispositivos para obtenção de água própria para injeção endovenosa;
- d) autoclave de câmara dupla para esterilização por calor úmido, com secagem de material esterilizado;
- e) material para preparo de soluções anticoagulantes e preservadoras;
- f) estufa (s) para esterilização por calor seco;
- g) balança (s);
- h) recipientes para soluções;
- i) dispositivos para limpeza e preparo de material a ser utilizado na Coleta, controle e eventual seleção de sangue;
- j) Diotério para provas de pirogenicidade.

Artigo 55 - O Serviço de Hemoterapia poderá simplificar a estruturação instalação e equipamento de sua divisão encarregada do preparo de material se adquirir recipientes, equipos e outros elementos prontos para uso, de fabricação industrial e não reutilizáveis.

Artigo 56 - Os exames sorológicos para controle de sangue coletado poderão ser executados fora do Serviço de Hemoterapia por organizações ou laboratórios devidamente credenciados mediante contrato por ambas as partes e apresentar á autoridade fiscalizadora.

Artigo 57 - O Serviço de Hemoterapia integrante de hospital geral ou maternidade pode utilizar seus serviços comuns como espera de doadores, secretaria recursos para alimentação dos doadores, sala de aplicação de sangue, simplificando sua estruturação, instalações e equipamentos.

Artigo 58 - O Banco de Sangue deverá contar, nas diferentes divisões que o compoem com:

I - Direção e serviços gerais de administração dotados de mobiliário, equipamento de escritório e recursos para guarda do material destinado ás atividades vidades do organismo;

II - Admissão dotada de:

a) mobiliário e equipamento de escritório;

b) assentos para doadores;

c) fichários para cadastro de doadores;

III - Local para exame médico provido de:

a) mobiliário adequado;

b) equipamento para seleção hematológica pelo nível de hemoglobina e|ou pelo volume hematocrítico;

c) equipamento para seleção clínica por peso, altura, pressão arterial e temperatura;

IV - Sala para coleta de sangue dispondo de:

a) instalação para doação de sangue com:

1 - camas ou cadeiras reclináveis;

2 - recursos auxiliares;

b) instalação para assepsia do pessoal técnico;

c) material para assepsia e anestesia do local de punção;

d) recipientes para coleta de sangue;

e) equipos de coleta;

f) equipamento para socorro de emergência;

V - Local para repouso e alimentação do doador com mesas e assentos apropriados;

VI - Laboratório de controle de sangue coletado e eventual seleção de sangue a transfundir provido de:

a) mesa(s) de laboratório com tampo de material impermeável e de facil limpeza;

b) refrigerador para conservação de reagentes e amostras de sangue, com temperatura regulada entre 2°C (dois graus centigrados) e 6°C (seis graus centigrados);

c) congelador a -20°C (menos vinte graus centigrados) para conservação de reagentes;

d) banho(s)maria sorológico(s);

e) estufa bacteriológica;

f) centrífuga(s);

g) balança de precisão;

h) caixa-visor para classificação de Rh em lâmina aquecida;

i) microscópio;

j) marcador de tempo com alarme;

k) cronógrafo;

l) trompa de água ou bomba de vácuo;

m) espelho côncavo;

n) agitador para testes sorológicos;

o) suportes para tubos;

p) vidraria (pipetas, tubos de ensaio, tubos de hemólise, tubos centrífugos lâminas, placas de vidro, opalina ou porcelana);

q) reagentes classificadores para os sistemas de grupos sanguíneos ABO e Rh e soro antiglobulina humana;

r) reagentes para provas sorológicas.

VII - Armazenamento e fornecimento de sangue e eventualmente, também de derivados, contando com:

a) mobiliário adequado (mesa, cadeira, armário);

- b) refrigerador (es) com degelo contínuo, regulado(s) para temperatura variando entre 6°C (seis graus centígrados) e 2°C (dois graus centígrados) dotado de sistema de controle destinado exclusivamente à conservação de sangue albumina, imunoglobulina, fibrinogênio e solução de proteínas plasmáticas,
- c) congelador a -20°C (menos vinte graus centígrados) para conservação de plasma normal, plasma fresco, crioprecipitação com ação anti:hemofílica se a organização se incumbir do preparo ou armazenamento de tais produtos;
- d) banho-maria para degelo de plasma (eventual);
- e) caixas térmicas para o transporte dos recipientes de sangue á temperatura compreendida entre 2°C (dois graus centígrados) e 8°C (oito graus centígrados);

VIII - Preparo não industrial de derivados de sangue (optativo).

- a) mesas(s) de laboratório com tampo de material impermeável de fácil limpeza;
- b) recursos para obtenção de produtos estéreis e alogênicos;
- c) centrifuga para recipientes de sangue refrigerado ou não;
- d) equipamento para controle de esterilidade dos produtos (estufa bacteriológica, autoclave);
- e) bomba de vácuo e pressão;
- f) biotério para provas de toxidez e pirogenicidade;

IX - Preparo de material e esterilização dispondo de:

- a) mesa(s) de laboratório;
- b) armário(s) para guarda de material preparado;
- c) dispositivos para obtenção de água própria para injeção endovenosa;
- d) autoclave de câmara dupla para esterilização por calor úmido, com secagem de material esterilizado;
- e) material para preparo de soluções anticoagulantes e preservadoras;
- f) estufa(s) para esterilização por calor seco;
- g) balança (s);
- h) recipientes para soluções;
- i) dispositivo para limpeza e preparo de material a ser utilizado na coleta, controle e eventual seleção de sangue;
- j) biotério para provas de pirogenicidade.

Artigo 59 - O Banco de Sangue poderá simplificar a estruturação, instalação e equipamento de sua divisão encarregada do preparo de material, se adquirir recipientes, equipos e outros elementos prontos para uso, de fabricação industrial e não reutilizáveis.

Artigo 60 - Os exames sorológicos para controle de sangue coletado poderão ser executados fora do Banco de Sangue por organizações ou laboratorios devidamente credenciados, mediante contrato assinado por ambas as partes e apresentado a autoridade fiscalizadora.

Artigo 61 - O Posto fixo de coleta deverá contar, nas diferentes divisões que o compõem, com:

I - Direção e serviços gerais de administração dotados de mobiliário e equipamentos de escritório e recursos para guarda de material destinado às atividades da organização.

II - Admissão dotada de:

- a) mobiliário e equipamento de escritório;
- b) assentos para doadores;
- c) fichários para cadastro de doadores;

III - Local de exame médico provido de:

- a) mobiliário adequado;
- b) equipamento para seleção hematológica pelo nível de hemoglobina e/ou pelo volume hematocrítico;
- c) equipamento para seleção clínica por peso, altura, pressão arterial e temperatura;

IV - Sala para coleta de sangue dispondo de:

- a) instalação para doação de sangue com:
 - 1 - camas ou cadeiras reclináveis;
 - 2 - recursos auxiliares;
- b) instalação para assepsia do pessoal técnico;
- c) material para assepsia e anestesia do local da punção;
- d) recipientes para coletas de sangue;
- e) equipos de coleta;
- f) equipamento para socorro de emergência;

V - Recursos para repouso e alimentação dos doadores;

VI - Armazenamento provisório do sangue, com refrigerador com degelo contínuo, regulado para

temperatura variando entre 6°C (seis graus centígrados) e 2°C (dois graus centígrados) e dispondo de sistema de controle, para conservação do sangue até sua transferência ao banco de sangue ou serviço de hemoterapia a que esteja vinculado e para guarda de reagentes classificadores;

VII - Transporte, se tal incumbência couber a organização abastecedora de sangue.

Artigo 62 - O Posto móvel de coleta deverá dispor de:

I - transporte (s) motorizado (s) para condução de pessoal e equipamento;

II - recursos para recepcionar e cadastrar os candidatos à doação;

III - recursos para exame médico, com;

a) mobiliário adequado;

b) equipamento para seleção hematológica pelo nível de hemoglobina e/ou pelo volume hematocrítico;

c) equipamento para seleção clínica pelo peso, altura, pressão arterial e temperatura;

IV - recursos para coleta de sangue, com:

a) camas ou cadeiras reclináveis;

b) equipamento auxiliar;

c) recipientes para coleta de sangue;

d) equipos de coleta;

e) equipamento para socorro de emergência;

V - recursos para repouso e alimentação de doadores;

VI - armazenamento provisório de sangue com refrigerador com degelo contínuo, regulado para temperatura variando entre 6°C (seis graus centígrados) e 2°C (dois graus centígrados) para conservação do sangue até sua transferência ao banco de sangue ou serviço de hemoterapia a que esteja vinculado e para guarda de reagentes classificadores.

Artigo 63 - A Agência Transfusional deverá contar, nas diferentes divisões que a compõem, com:

I - local destinado ao armazenamento dispondo de:

a) mobiliário adequado (mesa, cadeira, armário);

b) refrigerador com degelo contínuo, regulado para temperatura variando entre 6°C (seis graus centígrados) e 2°C (dois graus centígrados) e com sistema de controle para guarda dos frascos de sangue e derivados e de reagentes classificadores;

II - local para seleção do sangue a transfundir, caso se incumba dessa tarefa;

III - sala para aplicação de sangue ou derivados em transfusão, se prevista tal operação em seu recinto, com:

a) mobiliário adequado (cama, mesa auxiliar, dispositivo para suspensão do recipiente de sangue ou derivados, armário, cadeira);

b) material para transfusão de sangue e derivados;

c) medicamentos de emergência para tratamento de eventuais reações transfusionais.

Artigo 64 - Os Serviços de Hemoterapia, os Bancos de Sangue, as Agências Transfusionais e os Postos de Coleta de sangue, manterão fichários rigorosamente atualizados dos doadores, devendo deles constar, obrigatoriamente, no mínimo:

I - Identificação, com:

a) nome completo, com anotação da cédula de identidade - RG - ou de outro documento de identidade equivalente;

b) idade;

c) sexo;

d) cor;

e) estado civil;

1) endereço completo;

g) profissão ou ocupação habitual;

II - Exame médico:

a) peso;

b) altura;

c) temperatura;

d) pressão arterial;

e) data da última doação de sangue;

f) quantidade de sangue retirado;

III - Provas laboratoriais adequadas para a pesquisa:

a) do tipo sanguíneo;

- b) do fator Rh;
- c) do nível de hemoglobulina ou volume hematocrítico;
- d) de sífilis; '
- e) de doença de Chagas;
- f) do vírus de hepatite B.

Artigo 65 - Os órgãos executivos da atividade hemoterápica terão livros próprio, com folhas numeradas e com termos de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricado, para o registro diário de entrada, saída e destino do sangue coletado, com os seguintes dados obrigatórios:

- I - Serviço de Hemoterapia**
- a) data de entrada;
 - b) número do frasco de sangue;
 - c) proveniência do frasco de sangue;
 - d) nome do doador;
 - e) data da retirada do sangue;
 - f) quantidade de sangue retirado;
 - g) resultado das provas laboratoriais para pesquisa:
 - 2 - do fator Rj;
 - 3 - do nível de hemoglobulina ou volume hemotocrítico;
 - 4 - de sífilis;
 - 5 - de doença de Chagas;
 - 6 - de vírus de hepatite B;
 - n) data da transfusão;
 - i) quantidade de sangue transfundido;
 - j) nome do receptor;
 - k) ocorrências eventuais resultantes da transfusão;
 - l) destino do frasco de sangue utilizado para transfusão;
 - m) destino do frasco de sangue não transfundido;

II - Bancos de Sangue:

- a) data de entrada;
- b) número do frasco de sangue;
- c) proveniência ao frasco de sangue;
- d) nome do doador;
- e) data da retirada do sangue;
- f) quantidade de sangue retirado;
- g) resultado das provas laboratoriais para pesquisa:
 - 1 - do tipo sanguíneo;
 - 2 - do fator Rh;
 - 3 - do nível de hemoglobulina ou volume hematocrítico;
 - 4 - de sífilis;
 - 5 - de doença de Chagas;
 - 6 - do vírus de hepatite B;
- h) ocorrências eventuais consequentes à retirada do sangue;
- i) destino do frasco de sangue utilizado para transfusão;
- j) destino do frasco de sangue não transfundido;

III - Agências Transfusionais:

- a) data de entrada;
- b) número do frasco de sangue;
- c) proveniência do frasco de sangue;
- d) data da transfusão;
- e) quantidade de sangue transfundido;
- f) nome do receptor;
- g) ocorrências eventuais resultantes da transfusão;
- h) destino do fresco de sangue não transfundido.

IV - Posto de Coleta, fixo ou móvel:

- a) data da colheita de sangue;
- b) número do frasco de sangue;
- c) nome do doador;
- d) quantidade de sangue retirado;

e) resultado das provas laboratoriais para pesquisa:

- 1 - do tipo sanguíneo;
- 2 - do fator Rh;
- 3 - do nível de hemoglobulina ou volume hematocrítico;
- 4 - de sífilis;
- 5 - de doença, de Chagas;
- 6 - do vírus de hepatite B;

f) ocorrências eventuais resultantes da coleta de sangue;

g) destino do frasco de sangue;

§ 1.º - O livro de que trata este artigo permanecerá, obrigatoriamente, no órgão executivo de atividade hemoterápica, sera assinado diariamente pelo seu responsável técnico ou seu substituto legamente habilitado e exibido à autoridade sanitária competente, sempre que solicitado.

§ 2.º - Nos órgãos executivos de atividade hemoterápica que possuem sistema eletrônico de processamento de dados, o registro em livro próprio com indicações obrigatórias, ao qual se refere este artigo, poderá ser feito em fitas magnéticas, que ficarão arquivadas no estabelecimento a disposição da autoridade sanitária competente, para verificação.

Artigo 66 - Para a pesquisa de sífilis, de doença de Chagas e do vírus de hepatite B, e obrigatória a realização, para cada caso no mínimo, de duas reações sorológicas adequadas e diferentes, cujos resultados serão anotados nas fichas e livros próprios, aos quais se referem os artigos anteriores.

Parágrafo único - Deverá ser utilizado o radioimunoensaio para a demonstração do antígeno Au.

Artigo 67 - Os Serviços de Hemoterapia e os Bancos de Sangue ficam obrigados a manter durante 120 (cento e vinte) dias, a disposição das autoridades sanitárias competentes, para verificação, 5 (cinco) centímetros cúbicos de sangue e/ou derivados, de cada frasco coletado, em recipientes apropriados, hermeticamente fechados e lacrados, devidamente identificados, armazenados em refrigerador dotado de sistema de controle, regulado para temperatura variando entre 6º C (seis graus centígrados) e 2º C (dois graus centígrados).

Artigo 68 - Os frascos contendo sangue impróprio para transfusão e não destinados a industrialização, permanecerão obrigatoriamente, no respectivo órgão de atividade hemoterápica de origem, à disposição da autoridade sanitária competente, para inutilização e anotação no livro próprio.

Artigo 69 - As unidades executivas da atividade hemoterápica manterão a disposição da autoridade sanitária competente, arquivados em fichário próprio, em ordem cronológica e por 5 (cinco) anos, os comprovantes das transações efetuadas.

Artigo 70 - Os órgãos executivos da atividade hemoterápica procederão, de acordo com sua natureza, exclusivamente:

I - o Serviço de Hemoterapia à coleta e transfusão de sangue e/ou derivados;

II - o Banco de Sangue a coleta do sangue e/ou derivados, em sua área física, e, fora desta, a sua transfusão;

III - a Agência Transfusional - a transfusão de sangue e/ou derivados;

IV - o Posto de Coleta, fixo ou móvel - a coleta de sangue e/ou derivados.

Artigo 71 - As organizações ou laboratórios devidamente credenciados mediante contrato, aprovado e visado pela autoridade sanitária competente, para a execução de exames sorológicos para órgãos executivos da atividade de hemoterápica, de sangue por eles coletado, manterão livro próprio para cada uma dessas entidades com a qual mantenham contrato, para o registro diário;

I - da data de entrada da amostra do sangue a ser examinado;

II - ao número do frasco da amostra;

III - dos resultados das provas laboratoriais realizadas para pesquisa

a) do tipo sanguíneo;

b) do fator Rh;

c) do nível de hemoglobulina ou volume hematocrítico;

d) de sífilis;

- e) de doença de Chagas;
- f) do vírus de hepatite B.

Parágrafo único - As organizações e laboratórios credenciados aos quais se refere este artigo enviarão, ao órgão sanitário competente, até o dia 10 de cada mês imediato ao vencido, relação da qual conste nome de cada órgão de atividade hemoterápica para o qual foi feito exame sorológico, com;

- I - o número de exames positivos para sífilis, doenças de Chagas e vírus de hepatite B;
- II - o número de cada frasco correspondente aos exames positivos;
- III - número total de exames realizados durante o mês vencido.

Artigo 72 - Toda transfusão de sangue e/ou derivados será precedida de bacterioscopia pré-transfusional do sangue e/ou derivados a ser transfundido além das provas de compatibilidade próprias da atividade hemoterápica.

Artigo 73 - Os órgãos de atividade hemoterápica somente poderão funcionar depois de devidamente licenciados, sob a responsabilidade de médico legalmente habilitado e com termo de responsabilidade assinado perante a autoridade sanitária competente.

Parágrafo único - Esses estabelecimentos só funcionarão com pessoal técnico devidamente habilitado e a presença obrigatória do médico responsável, ou de médico por este indicado sob sua responsabilidade, podendo manter médico responsável substituto, legalmente habilitado, com termo de responsabilidade assinado perante a autoridade sanitária competente, para suprir os casos de ausência ou impedimento do titular.

Artigo 74 - A licença a que se refere o artigo anterior será renovada anualmente até o dia 31 de março de cada ano.

Artigo 75 - É obrigatória a afixação da licença, em quadro próprio, e em local bem visível ao público.

Artigo 76 - Esses estabelecimentos deverão ser mantidos em perfeitas condições de ordem e higiene.

Artigo 77 - A mudança de local dependerá de licença previa do órgão sanitário competente e do atendimento das condições exigidas para o licenciamento.

Artigo 78 - Os profissionais responsáveis pelos órgãos executivos de atividade hemoterápica, quando não forem seus proprietários, deverão apresentar contrato de trabalho no órgão sanitário competente, para anotação.

TÍTULO V

Estabelecimentos de Assistência Odontológica

Artigo 79 - Os estabelecimentos de assistência odontológica, tais como clínicas dentárias, oficiais ou particulares, clínicas dentárias especializadas e policlínicas dentárias, populares, pronto-socorros-odontológicos institutos odontológicos e congêneres, somente poderão funcionar depois de devidamente licenciados, sob a responsabilidade de cirurgião-dentista, legalmente habilitado e com termo de responsabilidade assinado perante a autoridade sanitária competente. e com pessoal técnico também legalmente habilitado.

Parágrafo único - Esses estabelecimentos só funcionarão com a presença obrigatória do profissional responsável. podendo manter responsável substituto, legalmente habilitado, com termo de responsabilidade assinado perante a autoridade sanitária competente, para suprir os casos de impedimento ou ausência do titular.

Artigo 80 - A licença dos estabelecimentos a que se refere o artigo anterior será renovada anualmente até o dia 31 de março de cada ano.

Artigo 81 - É obrigatória a afixação da licença no estabelecimento. em quadro próprio e em lugar visível ao público.

Artigo 82 - Os estabelecimentos de assistência odontológica, oficiais e particulares, terão livro próprio, com folhas numeradas e com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária

competente e por esta devidamente rubricado, para o registro diário do nome de cada paciente atendido e do profissional que o atendeu, com o número de sua inscrição no Conselho Regional de Odontologia.

§ 1.º - Quando se tratar de prescrição encaminhada pelo INAMPS ou instituições congêneres, em lugar do endereço e do nome do paciente, poderá ser registrado o número de sua matrícula no INAMPS e a designação do posto de atendimento em que esta inscrito.

§. 2.º- Esse livro permanecerá, obrigatoriamente, no estabelecimento, será assinado diariamente pelo seu responsável técnico ou seu substituto legalmente habilitado, e exibido a autoridade sanitária competente, sempre que solicitado.

Artigo 83 - Esses estabelecimentos deverão possuir mobiliário adequado, aparelhos, equipamento, instrumentos, vasilhames, lavatório com água corrente e todos os meios necessários as suas finalidades, a critério da autoridade sanitária competente. "

Artigo 84 - Esses estabelecimentos deverão ser mantidos em perfeitas condições de ordem e higiene.

Artigo 85 - A mudança de local dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das condições exigidas para o licenciamento

Artigo 86 - Os responsáveis por esses estabelecimentos quando não forem os proprietários, deverão apresentar contrato de trabalho no órgão sanitário competente, para anotação.

TÍTULO VI

Laboratórios e Oficinas de Prótese Odontológica

Artigo 87 - Os laboratorios e oficinas de prótese odontológica, somente poderão funcionar depois de devidamente licenciados sob a responsabilidade de profissional legalmente habilitado e com termo de responsabilidade assinado perante a autoridade sanitária competente.

Parágrafo único - Esses estabelecimentos só funcionarão com a presença obrigatória do profissional responsável, podendo manter responsável substituto legalmente habilitado, com termo de responsabilidade assinado perante a autoridade sanitária competente, para suprir os casos de impedimento ou ausência do titular.

Artigo 88 - A licença dos estabelecimentos a que se refere o artigo anterior será renovada anualmente até o dia 31 de março de cada ano.

Artigo 89 - É obrigatória a afixação da licença no estabelecimento, um quadro próprio e em lugar visível.

Artigo 90 - Esses estabelecimentos deverão possuir instalações adequadas, aparelhos, equipamento, instrumentos, vasilhames, e todos os meios necessários às suas finalidades.

Artigo 91 - O laboratório ou oficina de prótese que não for utilizado exclusivamente pelo cirurgião-dentista, não poderá ter comunicação com o consultório dentário.

Artigo 92 - Os laboratórios ou oficinas de prótese odontológica deverão ser mantidos em perfeitas condições de ordem e higiene.

Artigo 93 - Os laboratórios ou oficinas de que trata o artigo anterior, oficiais ou particulares, terão livro próprio, com folhas numeradas e com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricado, destinado ao registro diário de todos os trabalhos realizados, indicando, obrigatoriamente, a data, o nome do paciente, seu endereço completo, o nome do cirurgião-dentista requisitante e o endereço de seu consultório ou residência.

§ 1.º - Quando se tratar de trabalho requisitado pelo INAMPS ou instituições congêneres, em lugar do endereço e do nome do paciente, poderá ser registrado o número de sua matrícula e a designação do posto de atendimento em que está inscrito.

§ 2.º - Esse livro permanecerá, obrigatoriamente, no laboratório ou oficina, será assinado diariamente pelo seu responsável técnico ou seu substituto legalmente habilitado, e exibido à autoridade sanitária competente, sempre que solicitado.

Artigo 94 - A mudança de local dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das condições exigidas para o licenciamento.

Artigo 95 - Os responsáveis pelos estabelecimentos, quando não forem sócios ou proprietários, deverão apresentar contrato de trabalho no órgão sanitário competente para anotação.

TÍTULO VII

Institutos ou Clínicas de Fisioterapia

Artigo 96 - Os institutos ou clínicas de fisioterapia são aqueles estabelecimentos nos quais são utilizados agentes físicos com finalidade terapêutica, mediante prescrição médica.

§ 1.º - Esses estabelecimentos somente poderão funcionar após devidamente licenciados, sob a direção e responsabilidade de profissional legalmente habilitado e com termo de responsabilidade assinado perante a autoridade sanitária competente, devendo todo o tratamento prescrito ser executado por pessoal técnico também legalmente habilitado.

§ 2.º - Os estabelecimentos a que se refere este artigo só funcionarão com a presença obrigatória do profissional responsável, podendo manter profissional responsável substituto, legalmente habilitado, com termo de responsabilidade assinado perante a autoridade sanitária competente, para suprir os casos de ausência ou impedimento do titular.

§ 3.º - É expressamente vedado o uso da expressão "Fisioterapia" na denominação de qualquer estabelecimento que não preencha as condições deste artigo.

§ 4.º - Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para os estabelecimentos do gênero se enquadrarem nas exigências deste artigo.

Artigo 97 - A licença dos estabelecimentos a que se refere o artigo anterior será renovada anualmente até o dia 31 de março de cada ano.

Artigo 98 - É obrigatória a afixação da licença no estabelecimento em quadro próprio e em lugar visível.

Artigo 99 - Os institutos ou clínicas de fisioterapia, oficiais e particulares, terão livro próprio, com folhas numeradas e com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricado, destinado ao registro diário de todos os tratamentos prescritos, e dele constarão, obrigatoriamente, a data, o nome do paciente e seu endereço completo, o nome do médico que prescreveu o tratamento, com o seu número de inscrição no Conselho Regional de Medicina e o seu endereço de consultório ou residência.

§ 1.º - Quando se tratar de prescrição encaminhada pelo INAMPS ou instituições congêneres, em lugar do endereço e do nome do paciente, poderá ser registrado o número de sua matrícula no INAMPS e a designação do posto de atendimento em que está inscrito.

§ 2.º - Esse livro permanecerá, obrigatoriamente, no estabelecimento, será assinado diariamente pelo seu responsável técnico ou seu substituto legalmente habilitado, e exibido à autoridade sanitária competente, sempre que solicitado.

Artigos 100 - Esses estabelecimentos deverão possuir instalações adequadas, aparelhos, utensílios, vasilhames e todos os meios necessários às suas finalidades, pia com água corrente, mesas próprias com tampos e pés de material liso, resistente e impermeável, que não dificultem a higiene e a limpeza, a juízo da autoridade sanitária competente.

Artigo 101 - Os institutos ou clínicas de fisioterapia deverão ser mantidos em perfeitas condições de ordem e higiene.

Artigo 102 - A mudança de local dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das condições exigidas para o licenciamento.

Artigo 103 - Os responsáveis pelos institutos ou clínicas de fisioterapia, quando deles não forem sócios ou proprietários, deverão apresentar contrato de trabalho no órgão sanitário competente, para anotação.

Artigo 104 - Em todas as placas indicativas, anúncios ou formas de propaganda dos institutos ou clínicas de fisioterapia previstos, deverá ser mencionada com destaque a expressão «Sob Responsabilidade Técnica», com o nome completo do profissional responsável e o seu número de inscrição no respectivo Conselho Regional.

TÍTULO VIII

Institutos e Clínicas de Beleza sob Responsabilidade Médica

Artigo 105 - Os institutos e as clínicas de beleza, sob responsabilidade médica, são estabelecimentos que se destinam exclusivamente a tratamento com finalidade estética, envolvendo atividades que só podem ser exercidas por profissionais legalmente habilitados.

§ 1.º - Esses estabelecimentos somente poderão funcionar após devidamente licenciados, sob a direção e responsabilidade técnica de médico legalmente habilitado e com termo de responsabilidade assinado perante a autoridade sanitária competente, devendo todo o tratamento prescrito ser executado por pessoal também legalmente habilitado.

§ 2.º - Os estabelecimentos a que se refere este artigo só funcionarão com a presença obrigatória do médico responsável, podendo manter médico responsável substitute, legalmente habilitado, com termo de responsabilidade assinado perante a autoridade sanitária competente, para suprir os casos de ausência ou impedimento do titular.

Artigo 106 - A licença de que trata o artigo anterior, será renovada anualmente até o dia 31 de março de cada ano.

Artigo 107 - É obrigatória a afixação da licença no estabelecimento, em quadro próprio e em local visível ao público.

Artigo 108 - Esses estabelecimentos terão livro próprio com folhas numeradas e com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricado, destinado ao registro diário das prescrições médicas, indicando, obrigatoriamente, a data, o nome do paciente e seu endereço completo, o nome do médico que prescreveu, com o seu número de inscrição no Conselho Regional de Medicina e seu endereço de consultório ou residência.

Parágrafo único - Esse livro permanecerá, obrigatoriamente, no estabelecimento será assinado diariamente pelo seu responsável médico ou seu substituto legalmente habilitado e exibido à autoridade sanitária competente, sempre que solicitado.

Artigo 109 - Esses estabelecimentos deverão possuir mobiliário adequando aparelhos, vasilhames e todos os meios necessários as suas finalidades, pia com água corrente, mesas próprias, com tampos e pés de material liso, resistente e impermeável que não dificultem a higiene e a limpeza, a juízo da autoridade sanitária competente.

Artigo 110 - Os institutos ou clínicas de beleza sob responsabilidade medica deverão ser mantidos em perfeitas condições de ordem e higiene.

Artigo 111 - A mudança de local dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das condições exigidas para o licenciamento.

Artigo 112 - O responsável médico pelo instituto ou clínica de beleza, quando não for o proprietário, deverá apresentar contrato de trabalho no órgão sanitário competente para anotação.

Artigo 113 - Em todas as placas indicativas, anúncios ou formas de propaganda dos estabelecimentos de beleza aqui previstos, deverá ser mencionada com destaque a expressão «SOB RESPONSABILIDADE MÉDICA», com o nome completo do médico responsável e o seu número de registro no Conselho Regional de Medicina.

TÍTULO IX

Casas de Artigos Cirúrgicos, Ortopédicos Fisioterápicos e Odontológicos

Artigo 114 - Os estabelecimentos que comerciam com artigos cirúrgicos, ortopédicos, fisioterápicos e odontológicos só poderão funcionar depois de devidamente licenciados sob a responsabilidade do proprietário ou sócio da firma, que assinará termo de responsabilidade perante a autoridade sanitária competente.

Artigo 115 - A licença dos estabelecimentos a que se refere o artigo anterior, será renovada anualmente até o dia 31 de março de cada ano.

Artigo 116 - É obrigatória a afixação da licença nos estabelecimentos, em quadro próprio e em local visível ao público.

Artigo 117 - Esses estabelecimentos deverão ser mantidos em perfeitas condições de ordem e higiene.

Artigo 118 - A mudança de local dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das condições exigidas para o licenciamento .

TÍTULO X

Bancos de Olhos

Artigo 119 - Os bancos de olhos só poderão funcionar depois de devidamente licenciados, sob responsabilidade de médico legalmente habilitado e com termo de responsabilidade assinado perante a autoridade sanitária competente.

Parágrafo único - Esses estabelecimentos só funcionarão com a presença obrigatória do médico responsável podendo manter médico responsável substituto legalmente habilitado, e com termo de responsabilidade assinado perante a autoridade sanitária competente, para suprir os casos de ausência ou impedimento do titular.

Artigo 120 - Somente aos bancos de olhos, que serão obrigatória e exclusivamente instituições filantrópicas compete:

I - promover a necessária divulgação e promoção para obter doadores de olhos.

II - efetuar a renovação dos olhos doados, seu exame, seleção, preparo e distribuição aos médicos solocitantes, especializados na matéria ;

III - preservar os olhos doados;

IV - ceder os olhos doados para transplante ou pesquisa.

§ 1.º - Nas localidades onde não houver Bancos de Olhos, as funções às quais se referem os itens 'I,' II e 'III deste artigo, poderão ser desempenhadas por médico legalmente habilitado local, com autorização expressa orientação e responsabilidades dos Bancos de Olhos mais próximos, para os quais serão remetidos os olhos removidos.

§ 2.º - Os Bancos de Olhos poderão, sem caráter de exclusividade, promover a realização de pesquisas e atividades didáticas no setor.

Artigo 121 - É vedado aos Bancos de Olhos ou aos seus membros e colaboradores o recebimento ou pagamento de quaisquer importâncias ou vantagens, sob qualquer título, para efetuar a retirada e a entrega dos olhos doados.

Artigo 122 - É vedado aos Bancos de Olhos prestar diretamente assistência médica ou cirúrgica.

Artigo 123 - A autorização para o funcionamento dos Bancos de Olhos será solicitada à autoridade sanitária competente, pelo médico responsável, em requerimento obrigatoriamente acompanhado dos estatutos dos Bancos de Olhos, devidamente registrado em Cartório, com todos os requisitos previstos nos dispositivos legais vigentes para Obras Sociais com finalidade filantrópica.

Artigo 124 - A autoridade sanitária competente autorizará o funcionamento de apenas um Banco de Olhos dentro de uma área geográfica com 50 km de raio.

Artigo 125 - Os Bancos de Olhos deverão estar providos e preparados 24 horas por dia, com os meios necessários - unidade móvel - para a extração dos órgãos doados e o seu transporte para o Banco, devendo para tanto dispor de:

I - unidade térmica adequada e portátil, esterilizada, com todos os instrumentos necessários á enucleação do olho doado e a condigna recomposição da cavidade orbitária do doador;

II - meios de transporte para atendimento;

III - médico legalmente habilitado, qualificação para o trabalho.

Artigo 126 - O laboratório dos Bancos de Olhos deverão ter no mínimo, obrigatoriamente, os seguintes equipamentos:

I - lâmpada de fenda;

II - microscópio oftálmico especular com equipamento para documentação fotográfica;

III - vidraria e instrumento cirúrgicos específicos para enucleação e separação nos órgãos;

IV - antibióticos adequados;

V - aventais, máscaras e gorros cirúrgicos esterilizados

VI - refrigerador comum;

VII - microscópio de laboratório;

VIII - vidraria e reagentes necessários para testes de compatibilidade tissular;

IX - câmara com fluxo laminar;

X - vidraria e reagentes necessários para preservação tissular;

XI - microscópio cirúrgico;

XII - estufa;

XIII - equipamento para cultura.

Artigo 127 - Os bancos de olhos deverão manter quadro de pessoal técnico devidamente qualificado e legalmente habilitado, em número suficiente, para a perfeita execução de suas atividades.

Artigo 128 - A Unidade Administrativa dos bancos de olhos deverá possuir obrigatoriamente:

I - telefone exclusivo para o banco de olhos, atendendo 24 horas por dia;

II - arquivo mantido rigorosamente em dia, com os documentos de doação, dos doadores em vida;

III - livro próprio, com folhas numeradas, com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricado, destinado ao registro dos pacientes interessados e seus diagnósticos, e dos respectivos médicos, com os endereços de ambos;

IV - livro próprio, com folhas numeradas, com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente, para o registro dos pacientes receptores dos olhos enucleados e dos respectivos médicos;

V - arquivo dos relatórios médico-técnicos referentes aos olhos enucleados de doadores.

Parágrafo único - Os arquivos e livros aos quais se refere este artigo deverão ser mantidos rigorosamente em dia, permanecerão obrigatoriamente nos bancos de olhos e serão exibidos à autoridade sanitária competente, sempre que solicitados.

Artigo 129 - O atendimento dos pacientes para obtenção de olhos nos Bancos de Olhos obedecerá rigorosamente a ordem cronológica de inscrição, no livro próprio, exceto para os casos de emergência, devidamente comprovada.

Artigo 130 - Os Bancos de Olhos enviarão anualmente, até o dia 31 de março de cada ano, as autoridades sanitárias competentes, a lista dos doadores cujos olhos foram enucleados no ano anterior, juntamente com os nomes dos receptores e dos seus médicos, bem como dos respectivos endereços.

Artigo 131 - Os Bancos de Olhos atenderão indiscriminadamente As solicitações de olhos, feitas por médicos legalmente habilitados e devidamente qualificados, obedecida a ordem cronológica a que se refere o artigo 129.

Artigo 132 - Os Bancos de Olhos terão adequada infra-estrutura quanto a serviços de água, esgoto, energia elétrica e sanitários, a critério da autoridade sanitária competente, e serão mantidos em perfeitas condições de ordem e higiene.

Artigo 133 - A mudança de local dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das condições exigidas para o licenciamento.

Artigo 134 - A licença de funcionamento dos Bancos de Olhos será renovada, anualmente, até o dia 31 de março de cada ano.

Artigo 135 - O responsável médico pelo Banco de Olhos deverá apresentar contrato de trabalho no órgão sanitário competente, para anotação.

TÍTULO XI

Banco de Leite Humano

Artigo 136 - Os Bancos de Leite Humano são estabelecimentos de tipo ambulatoria, independentes e que se destinam à coleta controle e distribuição do leite humano.

§ 1.º - Esses estabelecimentos somente poderão funcionar após devidamente licenciados, sob a direção técnica de médico, obstetrix ou enfermeira, legalmente habilitados e com termo de responsabilidade assinado perante a autoridade sanitaria competente e com pessoal técnico também legalmente habilitado.

§ 2.º - Os estabelecimentos a que se refere este artigo só funcionarão com a presença obrigatória do profissional responsável, podendo manter profissional substituto, legalmente habilitado, com termo de responsabilidade assinado perante a autoridade sanitária competente, para suprir os casos de ausencia ou impedimento do titular.

§ 3.º - Os Bancos de Leite Humano estarão providos de mobiliário adequado, aparelhos, utensilios, vasilhames e todos os meios necessários às suas finalidades, pia com água corrente, mesas próprias, com tampo e pés de material liso, resistente e impermeável, que facilitem a limpeza e a higiene, a juízo da autoridade sanitária.

§ 4.º - Quando houver coleta domiciliar, além dos equipos portáteis necessários, haverá caixas térmicas para o transporte, protegidas por material liso, resistente e impermeável, de fácil higiene e limpeza, aprovados pela autoridade sanitaria.

Artigo 137 - A licença de que trata o artigo anterior será renovada anualmente até o dia 31 de março de cada ano.

Artigo 138 - É obrigatória a afixação da licença no estabelecimento, em quadro próprio e em local visível ao público.

Artigo 139 - Esses estabelecimentos terão livro próprio com folhas numeradas e com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricado, destinado ao registro diário das quantidades coletadas, nome e endereço das doadoras bem como dos receptadores, com as respectivas quantidades doadas e dadas.

Parágrafo único - Esse livro permanecerá, obrigatoriamente, no estabelecimento, será assinado diariamente pelo profissional responsável ou seu substituto legal, e será exibido à autoridade sanitária competente, sempre que solicitado.

Artigo 140 - As nutrizes admitidas serão obrigatoriamente submetidas a exame clínico geral e aos seguintes exames de laboratório:

- I - exame de sangue - lues - Chagas - hepatite B,
- II - exame de escarro - bacterioscópico;
- III - Reação de Mantoux;
- IV - Raio X torácico amplo, quando indicado.

§ 1.º - O exame clínico geral será repetido cada 30 dias, e os de laboratório quando necessários.

§ 2.º - Será mantido, obrigatoriamente e à disposição da autoridade sanitaria competente, fichário permanentemente atualizado das nutrizes, devendo dele constar os seus nomes, com a idade, local de nascimento e os resultados dos exames clinicos e de laboratório aos quais foram submetidas.

Artigo 141 - Antes de cada coleta as nutrizes serão submetidas à assepsia mamilar indispensável.

Artigo 142 - Toda lavagem e esterilização do material necessário às operações do Banco de Leite Humano, serão obrigatoriamente feitas no próprio Banco.

Artigo 143 - Os Bancos de Leite Humano deverão ser mantidos em perfeitas condições de ordem e higiene.

Artigo 144 - A mudança de local dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das condições exigidas para o licenciamento.

Artigo 145 - Os responsáveis pelos Bancos de Leite Humano, quando deles não forem sócios ou proprietários, deverão apresentar contrato de trabalho no órgão sanitário competente, para

anotação.

Artigo 146 - Em todas as placas indicativas, anúncios ou formas de propaganda dos Bancos de Leite Humano deverá ser mencionado com destaque o nome completo do responsável, com seu título profissional e o número de registro no Conselho Profissional Regional respectivo

TÍTULO XII

Estabelecimentos que Industrializem ou Comerciem Lentes Oftálmicas

Artigo 147 - Os estabelecimentos que industrializem e ou comerciem lentes oftálmicas, somente poderão funcionar, depois de devidamente licenciados e sob a responsabilidade de um ótico, legalmente habilitado, especializado quando se tratar de lentes de contato, com termo de responsabilidade assinado perante a autoridade sanitária competente.

Parágrafo único - Esses estabelecimentos só funcionarão com a presença obrigatória do ótico responsável, podendo manter ótico responsável substituto, legalmente habilitado e com termo de responsabilidade assinado perante a autoridade sanitária competente, para suprir os casos de impedimento ou ausência do titular.

Artigo 148 - A licença a que se refere o artigo anterior será renovada anualmente até o dia 31 de março de cada ano.

Artigo 149 - É obrigatória a afixação da licença em quadro próprio e em local bem visível ao público.

Artigo 150 - Esses estabelecimentos deverão possuir mobiliário adequado, aparelhos, equipamentos, instrumentos, vasilhames, pia com água corrente e todos os meios necessários às suas finalidades, a critério da autoridade sanitária competente.

Artigo 151 - Esses estabelecimentos deverão ser mantidos em perfeitas condições de ordem e higiene.

Artigo 152 - Os estabelecimentos que comerciem com lentes oftálmicas, terão livro próprio, com folhas numeradas e com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricadas, destinado ao registro diário das receitas aviadas, indicando obrigatoriamente, a data, o nome do paciente e seu endereço completo, o nome do médico receitante e o endereço de seu consultório ou residência.

Parágrafo único - Esse livro será assinado diariamente, pelo ótico responsável ou seu substituto legal permanecerá no estabelecimento e será apresentado à autoridade sanitária competente sempre que solicitado.

Artigo 153 - A mudança de local dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das condições exigidas no licenciamento.

Artigo 154 - Os óticos responsáveis, quando não forem proprietários ou sócios dos estabelecimentos, deverão apresentar contrato de trabalho no órgão sanitário competente, para anotação.

DECRETO N. 12.479, DE 18 DE OUTUBRO DE 1978

Aprova Norma Técnica Especial Relativa as Condições de Funcionamento dos Estabelecimentos sob Responsabilidade de Médicos, Dentistas, Farmacêuticos, Químicos e outros Titulares de Profissões afins

Retificação

Palácio dos Bandeirantes, 18 de outubro de 1978

PAULO AGYDIO MARTINS

onde se lê: Publicado na Secretaria do Governo, aos ... de outubro de 1978

leia-se. Publicado na Secretaria do Governo, aos 18 de outubro de 1978 em Norma Técnica

Especial Relativa as Condições de Funcionamento dos Estabelecimentos sob Responsabilidade de Médicos, Dentistas, Farmacêuticos, Químicos e outros Titulares de Profissões Afins.

Artigo 1.º -

X -

a) inseticida - ...

onde se lê:..... dos insetos em habilitações, ...

leia-se: ... dos insetos em habitações, ...

c) desinfetante - ...

onde se lê:..... microorganismos, quando aplicado ...

leia-se: ..., micro-organismos, quando aplicado ...

Artigo 25 -

§ 2.º - Os estabelecimentos de que trata

onde se lê: este artigo ...

leia-se: este artigo ...

Artigo 34 -

onde se lê: ... para proceder à dispensação ...

leia-se: ... para proceder a dispensação ...

Artigo 39 -

onde se lê: As empresa aplicadoras ..

leia-se: As empresas aplicadoras .,

Artigo 45 -

I -

b) Controles -

2 - manual (ais) ...

onde se lê: método e expedição ...

leia-se: métodos e expedição ...

c) Desempenho ...

5 - Hematologia: ...

onde se lê: ..., tempo parcia de ...

leia-se: ..., tempo parcial de ...

IV -

a) - Equipamentos onde

se lê: 7 - lavador de p petas:

leia-se: 7 - lavador de pipetas;

Artigo 65 -

I -

g) -

onde se lê: 2 - do fator R

leia-se: 2 - do fator RH

1) destino do frasco de sangue utilizado

onde se lê: paar transfusão;

leia-se: para transfusão;

Artigo 73 - Os órgãos de atividade ...

onde se lê:... devidamente licenciados, ...

leia-se: ... devidamente licenciados, ...

Artigo 78 - Os profissionais ...

onde se lê:... executivos de atividade hemoterápica ...

... apresentar cntrato ..

leia-se: ... executivos da atividade hemoterápica ...

... apresentar contrato ...

Artigo 96 - Os institutos ou clínicas ...

onde se lê: '§ 2.º - É expressamente vedado ...

leia-se: '§ 3.º - É expressamente vedado ..

onde se lê: Artigos 100 leia-se:

Artigo 100 -

Artigo 109 - Esses estabelecimentos deverão possuir

onde se lê: mobiliário adequando ..

leia-se: mobiliário adequado ...

Artigo 139 -
onde se lê: ..., bem como dos receptadores ...
leia-se: ..., bem como dos receptores ...

DECRETO N. 12.479, DE 18 DE OUTUBRO DE 1978

Aprova Norma Técnica Especial Relativa as Condições de Funcionamento dos Estabelecimentos sob Responsabilidade de Médicos, Dentistas, Farmacêuticos Químicos e outros Titulares de Profissões afins '

Retificação do D.O de 19-10-78

Norma Técnica Especial

Artigo 66 - ...

onde se lê:

Parágrafo único - Deverá ser utilizado o radioimunoensaio para a demonstração do antígeno Au.

leia-se:

Parágrafo único - No caso de demonstração do antígeno Au, poderá ser utilizada uma única técnica se esta for o radioimunoensaio ou outra de sensibilidade, pelo menos igual; quando isto não for possível serão utilizadas duas reações, uma das quais com grau de sensibilidade pelo menos igual à da reação de hemaglutinação passiva reversa

No artigo 72, leia-se como segue e não como constou:

Artigo 72 - Será feita obrigatoriamente, a bacterioscopia pré-transfusional em todo o sangue proveniente de frasco aberto para fracionamento e não utilizado no período de oito horas. c