

Resolução 358 – CONAMA
Resolução CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005.

Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.

O CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE-CONAMA, no uso das competências que lhe são conferidas pela Lei nº6.938, de 31 de agosto de 1981, regulamentada pelo Decreto nº99.274, de 6 de julho de 1990, e tendo em vista o disposto em seu Regimento Interno, anexo à Portaria nº499, de 18 de dezembro de 2002, e o que consta do Processo nº02000.001672/2000-76, volumes I e II,

RESOLVE:

Considerando os princípios da prevenção, da precaução, do poluidor pagador, da correção na fonte e de integração entre os vários órgãos envolvidos para fins do licenciamento e da fiscalização;

Considerando a necessidade de aprimoramento, atualização e complementação dos procedimentos contidos na Resolução CONAMA nº 283, de 12 de julho de 2001, relativos ao tratamento e disposição final dos resíduos dos serviços de saúde, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente;

Considerando a necessidade de minimizar riscos ocupacionais nos ambientes de trabalho e proteger a saúde do trabalhador e da população em geral;

Considerando a necessidade de estimular a minimização da geração de resíduos, promovendo a substituição de materiais e de processos por alternativas de menor risco, a redução na fonte e a reciclagem, dentre outras alternativas;

Considerando que a segregação dos resíduos, no momento e local de sua geração, permite reduzir o volume de resíduos que necessitam de manejo diferenciado;

Considerando que soluções consorciadas, para fins de tratamento e disposição final de resíduos de serviços de saúde, são especialmente indicadas para pequenos geradores e municípios de pequeno porte;

Considerando que as ações preventivas são menos onerosas do que as ações corretivas e minimizam com mais eficácia os danos causados à saúde pública e ao meio ambiente;

Considerando a necessidade de ação integrada entre os órgãos federais, estaduais e municipais de meio ambiente, de saúde e de limpeza urbana com o objetivo de regulamentar o gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, resolve:

Art. 1º Esta Resolução aplica-se a todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação); serviços de medicina legal; drogarias e farmácias inclusive as de manipulação;

estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos; importadores, distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico in vitro; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de tatuagem, entre outros similares.

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

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução considera-se:

I - agente de classe de risco 4 (elevado risco individual e elevado risco para a comunidade): patógeno que representa grande ameaça para o ser humano e para os animais, representando grande risco a quem o manipula e tendo grande poder de transmissibilidade de um indivíduo a outro, não existindo medidas preventivas e de tratamento para esses agentes;

II - estabelecimento: denominação dada a qualquer edificação destinada à realização de atividades de prevenção, produção, promoção, recuperação e pesquisa na área da saúde ou que estejam a ela relacionadas;

III - estação de transferência de resíduos de serviços de saúde: é uma unidade com instalações exclusivas, com licença ambiental expedida pelo órgão competente, para executar transferência de resíduos gerados nos serviços de saúde, garantindo as características originais de acondicionamento, sem abrir ou transferir conteúdo de uma embalagem para a outra;

IV - líquidos corpóreos: são representados pelos líquidos cefalorraquidiano, pericárdico, pleural, articular, ascítico e amniótico;

V - materiais de assistência à saúde: materiais relacionados diretamente com o processo de assistência aos pacientes;

VI - príon: estrutura protéica alterada relacionada como agente etiológico das diversas formas de encefalite espongiiforme;

VII - redução de carga microbiana: aplicação de processo que visa a inativação microbiana das cargas biológicas contidas nos resíduos;

VIII - nível III de inativação microbiana: inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e microbactérias com redução igual ou maior que 6Log10, e inativação de esporos do bacilo *stearothermophilus* ou de esporos do bacilo *subtilis* com redução igual ou maior que 4Log10;

IX - sobras de amostras: restos de sangue, fezes, urina, suor, lágrima, leite, colostro, líquido espermático, saliva, secreções nasal, vaginal ou peniana, pêlo e unha que permanecem nos tubos de coleta após a retirada do material necessário para a realização de investigação;

X - resíduos de serviços de saúde: são todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços definidos no **art. 1º** desta Resolução que, por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final;

XI - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde-PGRSS: documento integrante do processo de licenciamento ambiental, baseado nos princípios da não geração de resíduos e na minimização da geração de resíduos, que aponta e descreve as ações relativas ao seu manejo, no âmbito dos serviços mencionados no **art. 1º** desta Resolução, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, reciclagem, tratamento e disposição final, bem como a proteção à saúde pública e ao meio ambiente;

XII - sistema de tratamento de resíduos de serviços de saúde: conjunto de unidades, processos e procedimentos que alteram as características físicas, físico-químicas, químicas ou biológicas dos resíduos, podendo promover a sua descaracterização, visando a minimização do risco à saúde pública, a preservação da qualidade do meio ambiente, a segurança e a saúde do trabalhador;

XIII - disposição final de resíduos de serviços de saúde: é a prática de dispor os resíduos sólidos no solo previamente preparado para recebê-los, de acordo com critérios técnico-construtivos e operacionais adequados, em consonância com as exigências dos órgãos ambientais competentes; e

XIV - redução na fonte: atividade que reduza ou evite a geração de resíduos na origem, no processo, ou que altere propriedades que lhe atribuam riscos, incluindo modificações no processo ou equipamentos, alteração de insumos, mudança de tecnologia ou procedimento, substituição de materiais, mudanças na prática de gerenciamento, administração interna do suprimento e aumento na eficiência dos equipamentos e dos processos.

Art. 3º Cabe aos geradores de resíduos de serviço de saúde e ao responsável legal, referidos no **art. 1º** desta Resolução, o gerenciamento dos resíduos desde a geração até a disposição final, de forma a atender aos requisitos ambientais e de saúde pública e saúde ocupacional, sem prejuízo de responsabilização solidária de todos aqueles, pessoas físicas e jurídicas que, direta ou indiretamente, causem ou possam causar degradação ambiental, em especial os transportadores e operadores das instalações de tratamento e disposição final, nos termos da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981.

Art. 4º Os geradores de resíduos de serviços de saúde constantes do **art. 1º** desta Resolução, em operação ou a serem implantados, devem elaborar e implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde-PGRSS, de acordo com a legislação vigente, especialmente as normas da vigilância sanitária.

§ 1º Cabe aos órgãos ambientais competentes dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, a fixação de critérios para determinar quais serviços serão objetos de licenciamento ambiental, do qual deverá constar o PGRSS.

§ 2º O órgão ambiental competente, no âmbito do licenciamento, poderá, sempre que necessário, solicitar informações adicionais ao PGRSS.

§ 3º O órgão ambiental, no âmbito do licenciamento, fixará prazos para regularização dos serviços em funcionamento, devendo ser apresentado o PGRSS devidamente implantado.

Art. 5º O PGRSS deverá ser elaborado por profissional de nível superior, habilitado pelo seu conselho de classe, com apresentação de Anotação de Responsabilidade Técnica-ART, Certificado de Responsabilidade Técnica ou documento similar, quando couber.

Art. 6º Os geradores dos resíduos de serviços de saúde deverão apresentar aos órgãos competentes, até o dia 31 de março de cada ano, declaração, referente ao ano civil anterior, subscrita pelo administrador principal da empresa e pelo responsável técnico devidamente habilitado, acompanhada da respectiva ART, relatando o cumprimento das exigências previstas nesta Resolução.

Parágrafo único. Os órgãos competentes poderão estabelecer critérios e formas para apresentação da declaração mencionada no caput deste artigo, inclusive, dispensando-a se for o caso para empreendimentos de menor potencial poluidor.

Art. 7º Os resíduos de serviços de saúde devem ser acondicionados atendendo às exigências legais referentes ao meio ambiente, à saúde e à limpeza urbana, e às normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas-ABNT, ou, na sua ausência, às normas e critérios internacionalmente aceitos.

Art. 8º Os veículos utilizados para coleta e transporte externo dos resíduos de serviços de saúde devem atender às exigências legais e às normas da ABNT.

Art. 9º As estações para transferência de resíduos de serviços de saúde devem estar licenciadas pelo órgão ambiental competente.

Parágrafo único. As características originais de acondicionamento devem ser mantidas, não se permitindo abertura, rompimento ou transferência do conteúdo de uma embalagem para outra.

Art. 10. Os sistemas de tratamento e disposição final de resíduos de serviços de saúde devem estar licenciados pelo órgão ambiental competente para fins de funcionamento e submetidos a monitoramento de acordo com parâmetros e periodicidade definidos no licenciamento ambiental. Parágrafo único. São permitidas soluções consorciadas para os fins previstos neste artigo.

Art 11. Os efluentes líquidos provenientes dos estabelecimentos prestadores de serviços de saúde, para serem lançados na rede pública de esgoto ou em corpo receptor, devem atender às diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.

Art. 12. Para os efeitos desta Resolução e em função de suas características, os resíduos de serviço de saúde são classificados de acordo com o Anexo I desta Resolução.

Art. 13. Os resíduos não caracterizados no Anexo I desta Resolução devem estar contemplados no PGRSS, e seu gerenciamento deve seguir as orientações específicas de acordo com a legislação vigente ou conforme a orientação do órgão ambiental competente.

Art. 14. É obrigatória a segregação dos resíduos na fonte e no momento da geração, de acordo com suas características, para fins de redução do volume dos resíduos a serem tratados e dispostos, garantindo a proteção da saúde e do meio ambiente.

Art. 15. Os resíduos do Grupo A1, constantes do Anexo I desta Resolução, devem ser submetidos a processos de tratamento em equipamento que promova redução de carga microbiana compatível com nível III de inativação microbiana e devem ser encaminhados para

aterro sanitário licenciado ou local devidamente licenciado para disposição final de resíduos dos serviços de saúde.

Art. 16. Os resíduos do Grupo A2, constantes do Anexo I desta Resolução, devem ser submetidos a processo de tratamento com redução de carga microbiana compatível com nível III de inativação e devem ser encaminhados para:

I - aterro sanitário licenciado ou local devidamente licenciado para disposição final de resíduos dos serviços de saúde, ou

II - sepultamento em cemitério de animais. Parágrafo único. Deve ser observado o porte do animal para definição do processo de tratamento. Quando houver necessidade de fracionamento, este deve ser autorizado previamente pelo órgão de saúde competente.

Art. 17. Os resíduos do Grupo A3, constantes do Anexo I desta Resolução, quando não houver requisição pelo paciente ou familiares e/ou não tenham mais valor científico ou legal, devem ser encaminhados para:

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

II - tratamento térmico por incineração ou cremação, em equipamento devidamente licenciado para esse fim.

Parágrafo único. Na impossibilidade de atendimento dos incisos I e II, o órgão ambiental competente nos Estados, Municípios e Distrito Federal pode aprovar outros processos alternativos de destinação.

Art. 18. Os resíduos do Grupo A4, constantes do Anexo I desta Resolução, podem ser encaminhados sem tratamento prévio para local devidamente licenciado para a disposição final de resíduos dos serviços de saúde.

Parágrafo único. Fica a critério dos órgãos ambientais estaduais e municipais a exigência do tratamento prévio, considerando os critérios, especificidades e condições ambientais locais.

Art. 19. Os resíduos do Grupo A5, constantes do Anexo I desta Resolução, devem ser submetidos a tratamento específico orientado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA.

Art. 20. Os resíduos do Grupo A não podem ser reciclados, reutilizados ou reaproveitados, inclusive para alimentação animal.

Art. 21. Os resíduos pertencentes ao Grupo B, constantes do Anexo I desta Resolução, com características de periculosidade, quando não forem submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser submetidos a tratamento e disposição final específicos.

§ 1º As características dos resíduos pertencentes a este grupo são as contidas na Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos-FISPQ.

§ 2º Os resíduos no estado sólido, quando não tratados, devem ser dispostos em aterro de resíduos perigosos - Classe I.

§ 3º Os resíduos no estado líquido não devem ser encaminhados para disposição final em aterros.

Art. 22. Os resíduos pertencentes ao Grupo B, constantes do Anexo I desta Resolução, sem características de periculosidade, não necessitam de tratamento prévio.

§ 1º Os resíduos referidos no caput deste artigo, quando no estado sólido, podem ter disposição final em aterro licenciado.

§ 2º Os resíduos referidos no caput deste artigo, quando no estado líquido, podem ser lançados em corpo receptor ou na rede pública de esgoto, desde que atendam respectivamente as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.

Art. 23. Quaisquer materiais resultantes de atividades exercidas pelos serviços referidos no **art. 1º** desta Resolução que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção especificados na norma CNEN-NE-6.02 - Licenciamento de Instalações Radiativas, e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista, são considerados rejeitos radioativos (Grupo C) e devem obedecer às exigências definidas pela CNEN.

§ 1º Os rejeitos radioativos não podem ser considerados resíduos até que seja decorrido o tempo de decaimento necessário ao atingimento do limite de eliminação.

§ 2º Os rejeitos radioativos, quando atingido o limite de eliminação, passam a ser considerados resíduos das categorias biológica, química ou de resíduo comum, devendo seguir as determinações do grupo ao qual pertencem.

Art. 24. Os resíduos pertencentes ao Grupo D, constantes do Anexo I desta Resolução, quando não forem passíveis de processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser encaminhados para aterro sanitário de resíduos sólidos urbanos, devidamente licenciado pelo órgão ambiental competente.

Parágrafo único. Os resíduos do Grupo D, quando for passível de processo de reutilização, recuperação ou reciclagem devem atender as normas legais de higienização e descontaminação e a Resolução CONAMA nº 275, de 25 de abril de 2001.

Art. 25. Os resíduos pertencentes ao Grupo E, constantes do Anexo I desta Resolução, devem ter tratamento específico de acordo com a contaminação química, biológica ou radiológica.

§ 1º Os resíduos do Grupo E devem ser apresentados para coleta acondicionados em coletores estanques, rígidos e hígidos, resistentes à ruptura, à punctura, ao corte ou à escarificação.

§ 2º Os resíduos a que se refere o caput deste artigo, com contaminação radiológica, devem seguir as orientações contidas no **art. 23**, desta Resolução.

§ 3º Os resíduos que contenham medicamentos citostáticos ou antineoplásicos, devem ser tratados conforme o **art. 21**, desta Resolução.

§ 4º Os resíduos com contaminação biológica devem ser tratados conforme os arts. **15 e 18** desta Resolução.

Art. 26. Aos órgãos ambientais competentes, integrantes do Sistema Nacional de Meio Ambiente-SISNAMA, incumbe a aplicação desta Resolução, cabendo-lhes a fiscalização, bem como a imposição das penalidades administrativas previstas na legislação pertinente.

Art. 27. Para os municípios ou associações de municípios com população urbana até 30.000 habitantes, conforme dados do último censo disponível do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística-IBGE, e que não disponham de aterro sanitário licenciado, admite-se de forma excepcional e tecnicamente motivada, por meio de Termo de Ajustamento de Conduta, com cronograma definido das etapas de implantação e com prazo máximo de três anos, a disposição final em solo obedecendo aos critérios mínimos estabelecidos no Anexo II, desta Resolução, com a devida aprovação do órgão ambiental competente.

Art. 28. Os geradores dos resíduos dos serviços de saúde e os órgãos municipais de limpeza urbana poderão, a critério do órgão ambiental competente, receber prazo de até dois anos, contados a partir da vigência desta Resolução, para se adequarem às exigências nela prevista.

§ 1º O empreendedor apresentará ao órgão ambiental competente, entre outros documentos, o cronograma das medidas necessárias ao cumprimento do disposto nesta Resolução.

§ 2º O prazo previsto no caput deste artigo poderá, excepcional e tecnicamente motivado, ser prorrogado por até um ano, por meio de Termo de Ajustamento de Conduta, ao qual se dará publicidade, enviando-se cópia ao Ministério Público.

Art. 29. O não cumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará os infratores às penalidades e sanções previstas na legislação pertinente, em especial na Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, e no seu Decreto regulamentador.

Art. 30. As exigências e deveres previstos nesta resolução caracterizam obrigação de relevante interesse ambiental.

Art. 31. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 32. Revogam-se a Resolução CONAMA nº 283, de 12 de julho de 2001, e as disposições da Resolução nº 5, de 5 de agosto de 1993, que tratam dos resíduos sólidos oriundos dos serviços de saúde, para os serviços abrangidos no **art. 1º** desta Resolução.

Marina Silva

Resolução CONAMA nº 358/2005
ANEXO I

I - GRUPO A:

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

a) A1 1. culturas e estoques de microrganismos; resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os hemoderivados; descarte de vacinas de microrganismos vivos ou atenuados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética;

2. resíduos resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes classe de risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido;

3. bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta;

4. sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre;

b) A2 1. carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microrganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microrganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anátomo-patológico ou confirmação diagnóstica;

c) A3 1. peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou familiares;

d) A4 1. kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores, quando descartados;

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

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

4. resíduos de tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, lipoescultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere este tipo de resíduo;

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

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

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

8. bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transfusão.

e) A5 1. órgãos, tecidos, fluidos orgânicos, materiais perfurocortantes ou escarificantes e demais materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação com príons.

II - GRUPO B:

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

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

b) resíduos de saneantes, desinfetantes, desinfestantes; resíduos contendo metais pesados; reagentes para laboratório, inclusive os recipientes contaminados por estes;

c) efluentes de processadores de imagem (reveladores e fixadores);

d) efluentes dos equipamentos automatizados utilizados em análises clínicas; e

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

III - GRUPO C:

Quaisquer materiais resultantes de atividades humanas que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de eliminação especificados nas normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear-CNEN e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista.

a) enquadram-se neste grupo quaisquer materiais resultantes de laboratórios de pesquisa e ensino na área de saúde, laboratórios de análises clínicas e serviços de medicina nuclear e radioterapia que contenham radionuclídeos em quantidade superior aos limites de eliminação.

IV - GRUPO D:

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

a) papel de uso sanitário e fralda, absorventes higiênicos, peças descartáveis de vestuário, resto alimentar de paciente, material utilizado em anti-sepsia e hemostasia de venóclises, equipo de soro e outros similares não classificados como A1;

b) sobras de alimentos e do preparo de alimentos;

c) resto alimentar de refeitório;

d) resíduos provenientes das áreas administrativas;

e) resíduos de varrição, flores, podas e jardins; e

f) resíduos de gesso provenientes de assistência à saúde.

V - GRUPO E:

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

**Resolução CONAMA nº 358/2005
ANEXO II**

**CRITÉRIOS MÍNIMOS PARA DISPOSIÇÃO FINAL DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE
EXCLUSIVAMENTE**

I) Quanto à seleção de área:

- a) não possuir restrições quanto ao zoneamento ambiental (afastamento de Unidades de Conservação ou áreas correlatas);
- b) respeitar as distâncias mínimas estabelecidas pelos órgãos ambientais competentes de ecossistemas frágeis, recursos hídricos superficiais e subterrâneos;

II) Quanto à segurança e sinalização:

- a) sistema de controle de acesso de veículos, pessoas não autorizadas e animais, sob vigilância contínua;
- b) sinalização de advertência com informes educativos quanto aos perigos envolvidos.

III) Quanto aos aspectos técnicos

- a) sistemas de drenagem de águas pluviais;
- b) coleta e disposição adequada dos percolados;
- c) coleta de gases;
- d) impermeabilização da base e taludes;
- e) monitoramento ambiental.

IV) Quanto ao processo de disposição final de resíduos de serviços de saúde:

- a) disposição dos resíduos diretamente sobre o fundo do local;
- b) acomodação dos resíduos sem compactação direta;
- c) cobertura diária com solo, admitindo-se disposição em camadas;
- d) cobertura final;
- e) plano de encerramento.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 33, DE 8 DE JULHO DE 2011 Legislações – ANVISA

Essa Resolução revoga a RDC nº 68, de 10 de outubro de 2007.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 33, DE 8 DE JULHO DE 2011

Dispõe sobre o Controle e Fiscalização Sanitária do Translado de Restos Mortais Humanos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 30 de junho de 2011, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretora-Presidente Substituta, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para o translado de restos mortais humanos em portos, aeroportos e fronteiras, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I – Objetivo

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de estabelecer os critérios para o translado de restos mortais humanos em áreas de portos, aeroportos e fronteiras.

Seção II – Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica ao translado de restos mortais humanos em áreas de portos, aeroportos e fronteiras.

Seção III - Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - Aeroporto: é o aeródromo público dotado de instalações e equipamentos para apoio a operações de aeronaves, embarque e desembarque de viajantes e/ou cargas.

II - Ata de Procedimento de Conservação de Restos Mortais Humanos: documento escrito que tem por objetivo relatar todo o procedimento de conservação de restos mortais humanos.

III - Autoridade Sanitária: Agente público com atribuição de aplicar medidas sanitárias apropriadas, de acordo com as Leis e Regulamentos vigentes em todo o território nacional e Tratados ou outros Atos Internacionais dos quais o Brasil seja signatário.

IV - Conservação de Restos Mortais Humanos: é o emprego de técnica, através da qual os restos mortais humanos são submetidos a tratamento químico, com vistas a manterem-se conservados por tempo total e permanente ou previsto, respectivamente, o embalsamamento e a formolização.

V - Cinzas: resíduos pulverulentos provenientes de incineração (cremação) de restos mortais humanos.

VI - Controle Sanitário: conjunto de medidas caracterizadas por ações de fiscalização, regulamentação, educação e informação que visam prevenir ou minimizar riscos para a saúde pública.

VII - Embalsamamento: método de conservação de restos mortais humanos com o objetivo de promover sua conservação total e permanente.

VIII - Formolização: método de conservação de restos mortais humanos com o objetivo de promover sua conservação de forma temporária.

IX - Restos Mortais Humanos: constituem-se do próprio cadáver ou de partes deste, das ossadas e de cinzas provenientes de sua cremação, excetuadas as células, tecidos e órgãos humanos destinados a transplantes e implantes, cujo transporte deverá obedecer à legislação sanitária pertinente.

X - Risco à Saúde Pública: probabilidade de ocorrência de um evento que possa afetar de forma adversa a saúde da população, com ênfase na disseminação internacional, ou que possa representar um perigo grave e direto.

XI - Translado de Restos Mortais Humanos: todas as medidas relacionadas ao transporte de restos mortais humanos, em urna funerária, inclusive àquelas referentes à sua armazenagem ou guarda temporária até a sua destinação final.

XII - Transportador: empresa responsável pelo transporte da urna funerária.

XIII - Urna Funerária: caixa ou recipiente externo em madeira, forrado internamente com folhas de zinco ou outro material que o venha a substituir com as mesmas funções, impermeável e sem visor.

CAPÍTULO II

DAS COMPETÊNCIAS E CUIDADOS RELATIVOS AO TRANSLADO DE RESTOS MORTAIS HUMANOS

Art. 5º O controle sanitário do translado de restos mortais humanos em áreas de portos, aeroportos e fronteiras somente será realizado pela ANVISA em casos de emergência em saúde pública ou situações que possam significar algum risco à saúde da população, a critério da Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Art. 6º Para o translado de restos mortais humanos em urnas funerárias deverão ser tomados todos os cuidados necessários a minimizar qualquer risco que possa ser atribuído devendo os documentos relativos ao procedimento estar à disposição da Autoridade Sanitária competente, sempre que solicitado.

Parágrafo único. O translado de cinzas não será objeto de controle sanitário.

Art. 7º O translado de restos mortais humanos deverá ser realizado no compartimento de cargas dos meios de transporte utilizados e os restos mortais deverão ter sido submetidos a procedimento de conservação.

Parágrafo único. Para efeitos desta norma serão considerados procedimentos de conservação a formolização e o embalsamamento.

Art. 8º É obrigatória a lavratura de Ata de Conservação de Restos Mortais Humanos (Anexo I deste regulamento) sempre que for realizado procedimento de conservação de restos mortais humanos.

Parágrafo único. O transportador deverá anexar a Ata de Conservação de Restos Mortais Humanos aos demais documentos relativos ao translado de restos mortais humanos.

Art. 9º O transportador deverá proceder à comunicação de quaisquer acidentes ou anormalidades durante o translado a autoridade sanitária de portos, aeroportos e fronteiras.

Parágrafo único. Na ocorrência de quaisquer acidentes ou anormalidades no translado de restos mortais humanos em urna funerária previsto nesta norma, a Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou Distrital poderá intervir, em caráter complementar, na falta de Autoridade Sanitária Federal.

Art. 10 Fica vedada, em todo o território nacional, a prestação de serviço de conservação e translado de restos mortais humanos, em que o óbito tenha tido como causa a encefalite espongiiforme, febre hemorrágica ou outra nova doença

infectocontagiosa que, porventura, venha a surgir a critério da Organização Mundial da Saúde (OMS) e do Ministério da Saúde (MS).

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 11 A inobservância ou descumprimento ao disposto nesta Resolução constitui infração de natureza sanitária, sujeitando-se, o infrator, às penalidades da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 12 Os casos não previstos nesta Resolução serão decididos pela área competente da ANVISA.

Art. 13 Fica revogada a Resolução - RDC nº 68, de 10 de outubro de 2007, publicada no DOU nº 197, de 11 de outubro de 2007, Seção 1, pág. 86.

Art. 14 Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

LEI FEDERAL Nº 13.261, DE 22 DE MARÇO DE 2016.

Dispõe sobre a normatização, a fiscalização e a comercialização de planos de assistência funerária.

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

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a normatização, a fiscalização e a comercialização de planos de intermediação de benefícios, assessoria e prestação de serviço funerário mediante a contratação de empresas administradoras de planos de assistência funerária com pagamentos mensais pela oferta de toda a infraestrutura do atendimento.

Art. 2º A comercialização de planos de assistência funerária será de responsabilidade de empresas administradoras de planos de assistência funerária regularmente constituídas, e a realização do funeral será executada diretamente por elas, quando autorizadas na forma da lei, ou por intermédio de empresas funerárias cadastradas ou contratadas.

Parágrafo único. Considera-se plano ou serviço de assistência funerária o conjunto de serviços contratados a serem prestados ao titular e a seus dependentes na realização das homenagens póstumas.

Art. 3º Somente serão autorizadas a comercializar planos de assistência funerária as empresas que o façam mediante contrato escrito que tenha por objeto exclusivo a prestação de serviço de assistência funerária e que comprovem:

I - manutenção de patrimônio líquido contábil equivalente a 12% (doze por cento) da receita líquida anual obtida ou prevista com a comercialização dos planos de assistência funerária no exercício anterior;

II - capital social mínimo equivalente a 5% (cinco por cento) do total da receita anual; e

III - quitação dos tributos federais, estaduais e municipais incidentes sobre a atividade.

Parágrafo único. São dispensadas da comprovação das exigências constantes dos incisos I a III do caput deste artigo as microempresas definidas nos termos do inciso I do art. 3º da Lei Complementar no 123, de 14 de dezembro de 2006.

Art. 4º Para manutenção da autorização de operação, as empresas comercializadoras de planos de assistência funerária deverão:

I - manter reserva de solvência com bens ativos ou imobilizados de, no mínimo, 10% (dez por cento) do total do faturamento obtido ou previsto com a comercialização dos planos contratados nos últimos 12 (doze) meses; e

II - submeter os balanços anuais da sociedade a auditoria contábil independente, a ser realizada por empresa de contabilidade ou auditores devidamente registrados no conselho profissional competente.

§ 1º Após o primeiro ano de comercialização de planos de assistência funerária, a empresa comercializadora estará obrigada a promover os devidos ajustes contábeis para adequação da reserva de solvência de que trata o inciso I do caput deste artigo.

§ 2º Este artigo não se aplica às microempresas definidas nos termos do inciso I do art. 3º da Lei Complementar no 123, de 14 de dezembro de 2006, que estejam atuando no mercado desde, no mínimo, 1 (um) ano antes da publicação desta Lei.

Art. 5º É assegurado às empresas comercializadoras de planos de assistência funerária até a data de promulgação desta Lei o direito a manter em vigor e a cumprir os contratos já firmados por elas.

Art. 6º As empresas comercializadoras de planos de assistência funerária que não observarem as exigências a que se referem os incisos I e II do art. 3º e os incisos I e II do art. 4º terão suas atividades suspensas até o cumprimento integral dessas exigências, excetuadas as atividades obrigatórias e imprescindíveis para o cumprimento dos contratos já firmados.

Art. 7º A contabilização do faturamento e das receitas obtidos com a comercialização dos planos de assistência funerária e das despesas a cargo da empresa comercializadora deve ser efetuada distintamente da contabilização dos demais ingressos e saídas da empresa.

Art. 8º O contrato de prestação de serviços de assistência funerária deverá conter expressamente:

I - descrição detalhada dos serviços compreendidos no plano de assistência funerária, providos pelo contratado ou a seu encargo, inclusive taxas e emolumentos, tributos incidentes nos serviços, nos bens e nos materiais consumidos ou não na prestação contratada, materiais, equipamentos, materiais de consumo, aluguéis de equipamentos, transporte e alimentação, quando compreendidos no plano de assistência contratado, próprio ou de terceiros;

II - valor e número de parcelas a serem pagas como contraprestação pelos serviços contratados;

III - titular e dependentes dos serviços contratados;

IV - nomeação do titular e seus dependentes e a faculdade de inclusão ou substituição destes;

V - cláusula assecuratória do direito de rescisão contratual a qualquer tempo pelo contratante, mesmo com a utilização dos serviços, e condições de cancelamento ou suspensão;

VI - forma de acionamento e área de abrangência;

VII - carência, restrições e limites; e

VIII - forma e parâmetros para reajuste das parcelas e local para pagamento.

Art. 9º (VETADO).

Art. 10. As empresas administradoras de planos de assistência funerária que descumprirem as exigências desta Lei estarão sujeitas às seguintes sanções:

I - advertência escrita e fixação de prazos para o seu cumprimento;

II - multa, fixada em regulamento;

III - suspensão da atividade até o cumprimento das exigências legais;

IV - interdição do estabelecimento, em caso de reincidência.

Art. 11. (VETADO).

Art. 12. Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Brasília, 22 de março de 2016; 195o da Independência e 128o da República.

DILMA ROUSSEFF

Eugênio José Guilherme de Aragão

Nelson Barbosa

Este texto não substitui o publicado no DOU de 23.3.2016