

DECRETO N.º 8.012, DE 7 DE JUNHO DE 1976

Dispõe sobre retificação de enquadramento

PAULO EGYDIO MARTINS, GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO, no uso de suas atribuições legais,

Decreto:

Artigo 1.º — O enquadramento do cargo de Artífice, referência 38, ocupado por Antonio Lopes Navarro Dias, com Marceneiro, PE-III, referência 10 dado pelo Decreto de 14 de maio de 1971, que aplicou os princípios do Decreto-lei Complementar n.º 11, de 2 de março de 1970, aos cargos de Artífice do Quadro do Departamento de Estradas de Rodagem, fica retificado para Encarregado de Turma, PE-II, referência 12.

Artigo 2.º — A despesa com a execução deste decreto correrá à conta das dotações do orçamento do Departamento de Estradas de Rodagem.

Artigo 3.º — Este decreto entrará em vigor na data de sua publicação retroagindo seus efeitos a 2.º de setembro de 1970.

Palácio dos Bandeirantes, 7 de junho de 1976.

PAULO EGYDIO MARTINS

Adhemar de Barros Filho, Secretário da Administração

Publicado na Casa Civil, aos 7 de junho de 1976

Maria Angélica Galiazzi, Diretora da Divisão de Atos do Governador

DECRETO N. 8.013, DE 7 DE JUNHO DE 1976

Retifica revisão de proventos

PAULO EGYDIO MARTINS, GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO, no uso de suas atribuições legais,

Decreto:

Artigo 1.º — A revisão dos proventos do sr. Nicomedes Moraes de Oliveira, aposentado em cargo de Auxiliar Técnico, referência «22», com base no cargo de Contínuo-Porteiro, referência «5», procedida pelo Decreto de 25 de agosto de 1971, que aplicou o Decreto-lei Complementar n.º 11, de 2 de março de 1970, aposentados em cargos do Quadro da Universidade de São Paulo, fica retificada para ser feita com base no cargo de Auxiliar de Laboratório, referência «11».

Artigo 2.º — As despesas decorrentes da execução deste decreto correrão à conta de dotações consignadas no Orçamento da Universidade de São Paulo.

Artigo 3.º — Este decreto entrará em vigor na data de sua publicação, retroagindo seus efeitos a 10 de novembro de 1970.

Palácio dos Bandeirantes, 7 de junho de 1976.

PAULO EGYDIO MARTINS

Adhemar de Barros Filho, Secretário da Administração.

Publicado na Casa Civil, aos 7 de junho de 1976.

Maria Angélica Galiazzi, Diretora da Divisão de Atos do Governador

DECRETO N. 8.014, DE 7 DE JUNHO DE 1976

Institui a função de Assessor Especial do Governador

PAULO EGYDIO MARTINS, GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO, no uso de suas atribuições legais,

Decreto:

Artigo 1.º — Fica instituída, em caráter excepcional, a função de Assessor Especial do Governador do Estado.

Artigo 2.º — Ao Assessor Especial incumbe promover a integração de representantes de diversas áreas da atividade pública e privada na implantação de programas governamentais, de interesse da comunidade.

Artigo 3.º — Este decreto entrará em vigor na data de sua publicação.

Palácio dos Bandeirantes, 7 de junho de 1976.

PAULO EGYDIO MARTINS

Pereles Eugênio da Silva Ramos, Secretário de Estado, Chefe da Casa Civil

Publicado na Casa Civil, aos 7 de junho de 1976.

Maria Angélica Galiazzi, Diretora da Divisão de Atos do Governador

DECRETO N. 8.015, DE 7 DE JUNHO DE 1976

Dispõe sobre as condições de instalação e funcionamento dos estabelecimentos industriais e comerciais farmacêuticos e congêneres

PAULO EGYDIO MARTINS, GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO, no uso de suas atribuições legais e nos termos do artigo 22, do Decreto-Lei n.º 211, de 30 de março de 1970,

Decreto:

TÍTULO

Disposições Preliminares

Artigo 1.º — Para os efeitos deste Decreto 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 de medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV — correlato — substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambiente ou a fins diagnósticos e analíticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

V — órgão sanitário competente — o órgão técnico específico da Secretaria de Estado da Saúde;

VI — autoridade sanitária competente — o funcionário legalmente autorizado do órgão técnico específico competente da Secretaria de Estado da Saúde;

VII — laboratório oficial — o laboratório do Ministério da Saúde ou congêneres da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios com competência delegada através de convênio ou credenciamento — destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, e correlatos;

VIII — análise fiscal — a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinados a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

IX — empresa — pessoa física ou jurídica de direito público, ou privado, que exerça, como atividade principal ou subsidiária, a industrialização e o comércio, o fornecimento, e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos da Lei n.º 5.511, de 17 de dezembro de 1973, e deste decreto, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e de suas entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

X — estabelecimento — unidade da empresa destinada à industrialização e ao comércio, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

XI — farmácia — estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficiais de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XII — drogaria — estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em suas embalagens originais;

XIII — ervanária — estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIV — posto de medicamento e unidade volante — estabelecimentos destinados, exclusivamente, a dispensação de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal competente, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácias e drogarias;

XV — dispensário de medicamentos — setor de fornecimento de medicamentos industrializados privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XVI — dispensação — ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVII — distribuidor, representante, importador e exportador — empresa que exerça, direta ou indiretamente, o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVIII — produtos de higiene — os produtos para uso externo, anti-sépticos ou não, destinados ao asseio ou desinfecção corporal;

XIX — produtos dietéticos — os produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades de pessoas em condições fisiológicas especiais;

XX — perfumes — os produtos de composição aromática obtidos a base de substâncias naturais ou sintéticas, que em concentrações e veículos apropriados tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes;

XXI — cosméticos — os produtos para uso externo destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo;

XXII — corantes — as substâncias adicionadas 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;

XXIII — saneantes domissanitários — as substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água, compreendendo:

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

b) raticidas — destinados ao combate a ratos, camangongos e outros roedores, em domicílio, 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 preparação;

c) desinfetantes — destinados a destruir ou inativar, indiscriminadamente ou seletivamente, microrganismos, e se destinam à aplicação em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes — destinados a dissolver gorduras, a higiene de recipientes, vasilhas, aparelhos, e ao uso doméstico.

TÍTULO II

Estabelecimentos Industriais, Comerciais, Farmacêuticos e Congêneres

CAPÍTULO I

Das Instalações

SEÇÃO I

Dos Estabelecimentos Industriais Farmacêuticos, Químico-Farmacêuticos, de Produtos Biológicos, Dietéticos, de Higiene, de Cosméticos, de Perfumes e Congêneres, e de Saneantes Domissanitários.

Artigo 2.º — Os estabelecimentos que fabriquem ou manipulem drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e seus correlatos, produtos de higiene, dietéticos, perfumes, cosméticos, produtos biológicos, e congêneres, que interessem à medicina e à saúde pública, além das exigências referentes às habitações e aos estabelecimentos de trabalho em geral, deverão ter:

I — locais independentes destinados à manipulação ou fabrico, de acordo com as formas farmacêuticas;

II — local apropriado para lavagem e secagem de vidros e vasilhames;

III — sala para acondicionamento;

IV — local para laboratório de controle;

V — compartimento para embalagem dos produtos acabados;

VI — local para armazenamento de produtos acabados e de material de embalagem;

VII — depósito para matéria-prima;

§ 1.º — Estes locais terão área mínima de 12 m², cada um, forro liso, de cor clara e material adequado, piso de material liso, resistente e impermeável, paredes de cor clara revestidas até a altura de 2m, no mínimo, de material liso, resistente e impermeável, devidamente aprovados pela autoridade sanitária competente.

§ 2.º — As áreas mínimas destes locais poderão ser alteradas em função das exigências do processamento industrial adotado, a critério da autoridade sanitária competente.

Artigo 3.º — O local onde se fabriquem injetáveis deverá, além de satisfazer os requisitos do artigo anterior, possuir:

I — câmara independente, destinada ao envasamento de injetáveis, com área mínima de 12 m², dotada de antecâmara com área mínima de 3 m², ambas com cantos arredondados, paredes e tetos de cor clara, revestidos de material liso, impermeável e resistentes aos produtos normalmente aplicados para assepsia, com piso de material liso, resistente e impermeável, devidamente aprovados pela autoridade sanitária competente e equipadas com lâmpadas bactericidas e sistema de renovação de ar filtrado com pressão positiva;

II — sala para esterilização, com 12 m², no mínimo, e todas as demais características do inciso anterior, dispensada a antecâmara.

Parágrafo único — Nos locais mencionados neste artigo é vedada a existência de saída para esgotos, salvo quando providas de dispositivos especiais, aprovadas pela autoridade sanitária competente.

Artigo 4.º — Quando os estabelecimentos manipularem produtos que necessitem envasamento estéril, deverão satisfazer as condições gerais para o preparo de injetáveis e mais as seguintes:

I — compartimento adequadamente situado e destinado à esterilização de vasilhames e materiais de envasamento, com equipamento e características exigidos no inciso I do artigo anterior;

II — compartimento para preparação e envasamento, com instalação de ar condicionado, filtrado e esterilizado, com pressão positiva e todos os demais equipamentos e características exigidos no inciso I do artigo anterior;

III — conjunto vestiário composto de:

a) compartimento para trocar roupa, provido de chuveiro e laboratório;

b) compartimento estéril, com pressão positiva, equipado com lâmpadas esterilizantes ou instalação equivalente, a critério da autoridade sanitária competente, para vestir roupa adequada e esterilizada, comunicando-se diretamente com a antecâmara determinada no inciso II, deste artigo.

§ 1.º — Os locais indicados nas alíneas "a" e "b" do inciso III terão área mínima de 6 m² cada.

§ 2.º — Os pisos, tetos e superfícies das paredes atenderão às condições estabelecidas no inciso I do artigo 3.º.

§ 3.º — Nos locais mencionados nos incisos I, II e III, alínea "b", é vedada a existência de saída para esgotos, salvo quando providas de dispositivos especiais aprovados pela autoridade sanitária competente.

§ 4.º — As exigências mínimas referentes às antecâmaras, estabelecidas neste artigo, poderão ser modificadas em função das necessidades do processo industrial a ser utilizado e a critério da autoridade sanitária competente.

Artigo 5.º — Os estabelecimentos que fabriquem produtos liofilizados deverão, além de satisfazer às condições gerais para o preparo de injetáveis, possuir:

I — locais destinados à preparação dos produtos a serem liofilizados, atendendo às exigências dos locais destinados ao fabrico de produtos farmacêuticos;

II — local de liofilização, com área mínima de 12 m², e todas as exigências do inciso II do artigo 4.º.

Parágrafo único — Nos locais mencionados neste artigo é vedada a existência de saída para esgotos, salvo quando providas de dispositivos especiais, aprovados pela autoridade sanitária competente.

Artigo 6.º — Os estabelecimentos que fabriquem pós, granulados, comprimidos, cápsulas, emulsões, líquidos, cremes, pomadas e produtos voláteis deverão possuir, em função do processo industrial utilizado, compartimentos adequados ao preparo e fabricação dessas formas farmacêuticas, com as características seguintes: área mínima de 12 m², piso de material liso, resistente e impermeável, paredes de tetos de cor clara, revestidos de material liso, resistente e impermeável e cantos arredondados.

§ 1.º — Os compartimentos devem ser dotados de ar filtrado e de condições que impeçam a contaminação de um produto com componentes de outros e equipados com exaustores especiais de ejeção filtrante do ar para o exterior.

§ 2.º — Os compartimentos onde se fabriquem produtos com o emprego de substâncias voláteis deverão possuir equipamento adequado para a exaustão rápida de seus vapores.

§ 3.º — Os produtos destinados à aplicação na pele ou mucosas deverão ser preparados em ambientes de ar filtrado e de modo a evitar toda e qualquer contaminação do material manipulado.

Artigo 7.º — Quando forem realizadas as operações próprias aos estabelecimentos a que se referem os artigos 2.º e 6.º em estabelecimentos hospitalares e congêneres, deverão estes cumprir as exigências previstas nesta Seção, segundo a natureza dos produtos fabricados e a critério da autoridade sanitária competente.

Artigo 8.º — Para a fabricação de saneantes domissanitários, inseticidas, raticidas, desinfetantes, detergentes e congêneres, além das condições para habitações e estabelecimentos de trabalho em geral, é exigido: