

Art. 14. Após a reunião mencionada no art. 13, as empresas registrantes serão notificadas individualmente para apresentação dos documentos pertinentes em prazo estabelecido, que não poderá exceder 180 (cento e oitenta) dias.

§ 1º As empresas registrantes deverão identificar e informar quais dos dados protocolados podem ser considerados sigilosos, apresentando justificativa legal.

§ 2º Todas as informações não protegidas poderão ser disponibilizadas publicamente no portal eletrônico da Anvisa ou mediante solicitação.

§ 3º Caso as empresas registrantes resolvam pela formação de grupo de trabalho para o acompanhamento do processo de reavaliação, a formalização desse à Anvisa deverá ser realizada até o prazo estabelecido para protocolo dos documentos previsto no caput deste artigo.

Art. 15. A apresentação dos documentos mencionados nos arts. 13 e 14 deverá ser realizada de acordo com orientações a serem publicadas pela Anvisa.

Art. 16. Durante todo o processo de reavaliação, as empresas registrantes poderão ser notificadas a apresentar informações adicionais.

Art. 17. Caso, ao longo do processo de reavaliação, surjam novos indícios de alteração dos riscos à saúde humana relacionados ao ingrediente ativo de agrotóxico, além daqueles publicados no Edital mencionado no art. 12, esses poderão ser objeto de análise.

§ 1º Na ocorrência do disposto no caput deste artigo, será publicado novo Edital, de forma a atualizar os aspectos toxicológicos que serão analisados.

§ 2º Caso necessário, as empresas registrantes serão notificadas para apresentação de documentação correspondente.

Art. 18. Se após iniciada a reavaliação for solicitado pela(s) empresa(s) detentora(s) o cancelamento do(s) registro(s) do(s) produto(s) envolvido(s), será dada continuidade ao processo para a conclusão da reavaliação com as informações disponíveis.

Art. 19. O início da etapa de análise de novo processo de reavaliação deverá considerar os ingredientes ativos já em reavaliação de forma a não prejudicar a efetividade dos processos em execução.

#### Seção IV

##### Da Análise e da Elaboração da Nota Técnica Preliminar

Art. 20. A reavaliação toxicológica de ingredientes ativos seguirá os critérios de avaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados estabelecidos pelas normas específicas que dispõem sobre avaliação toxicológica e avaliação do risco de produtos técnicos, agrotóxicos e afins.

Art. 21. Para subsidiar a reavaliação, a Anvisa efetuará a análise:

I - dos documentos protocolados pelas empresas registrantes;

II - de estudos científicos publicados; e

III - de dados oficiais e de relatórios de outras agências reguladoras e de organismos reconhecidos, entre outros documentos que se julgarem pertinentes.

Art. 22. Poderão ser consultados especialistas no tema, com o objetivo de coletar informações técnicas que subsidiem a reavaliação toxicológica.

Parágrafo único. Nos casos previstos no caput deste artigo, deverão ser firmados acordos de confidencialidade e termos de ausência de conflito de interesses pelos especialistas consultados.

Art. 23. Será elaborada Nota Técnica preliminar com os aspectos regulatórios, toxicológicos e, quando aplicável, dos riscos avaliados, a qual embasará a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC com os encaminhamentos para o ingrediente ativo de agrotóxico, seus produtos técnicos e produtos formulados.

#### Seção V

##### Da Consulta Pública e da Nota Técnica Conclusiva

Art. 24. Após a elaboração da Nota Técnica preliminar, será publicada Consulta Pública da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC com os possíveis encaminhamentos para o ingrediente ativo.

Art. 25. Após consolidação das contribuições provenientes da Consulta Pública, será elaborada Nota Técnica conclusiva do processo de reavaliação do ingrediente ativo de agrotóxico e a respectiva proposta final de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC.

#### Seção VI

##### Da Decisão e da Implementação das Medidas Regulatórias

Art. 26. A Anvisa realizará reunião(ões) com o Mapa e com o Ibama previamente à sua decisão final, a fim de discutir as medidas restritivas eventualmente aplicáveis e os respectivos prazos de adequação, no âmbito de suas respectivas áreas de competência.

Art. 27. A conclusão final do processo de reavaliação será publicada por meio de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, que poderá definir pelas seguintes medidas:

I - manutenção do ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e formulados, sem restrições adicionais além daquelas já consignadas nos respectivos registros;

II - manutenção do ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e formulados, com adoção de medidas de mitigação de riscos à saúde;

III - manutenção do ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e formulados, com necessidade de alterações nos seus registros;

IV - suspensão do uso do ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e formulados; ou

V - proibição da produção, da importação, da exportação, da comercialização e/ou do uso do ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e formulados.

§ 1º As medidas relacionadas nos incisos II, III e IV poderão ser aplicadas de forma cumulativa.

§ 2º Quando determinada a proibição do ingrediente ativo reavaliado, os pedidos pendentes de decisão relativos a produtos que o contêm serão indeferidos.

Art. 28. A Anvisa estabelecerá as ações para acompanhamento das medidas decorrentes do disposto no artigo anterior.

Art. 29. O Mapa, o Ibama e outros órgãos públicos pertinentes serão oficializados sobre a decisão do processo de reavaliação.

#### CAPÍTULO II

##### DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 30. Será mantida a avaliação toxicológica em vigência dos ingredientes ativos em reavaliação até decisão final da Anvisa em contrário.

Art. 31. O não atendimento às exigências nos prazos estabelecidos, a omissão de informações ou a apresentação de informações incorretas ou parciais e a não realização das ações decorrentes do processo de reavaliação definidas pela Anvisa constituem infração, estando os infratores sujeitos à aplicação das sanções administrativas previstas em Lei.

Art. 32. O disposto nesta Resolução se aplica aos processos de reavaliação toxicológica iniciados na vigência da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 7 de julho de 2008, que ainda não tenham sido concluídos, sem prejuízo das etapas já realizadas.

Parágrafo único. Os processos de reavaliação de que trata o caput deste artigo serão considerados prioritários.

Art. 33. Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 7 de julho de 2008.

Art. 34. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

#### RESOLUÇÃO - RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018

Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de março de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

#### CAPÍTULO I

##### DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

###### Seção I

###### Objetivo

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

###### Seção II

###### Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos geradores de resíduos de serviços de saúde- RSS cujas atividades envolvam qualquer etapa do gerenciamento dos RSS, sejam eles públicos e privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

§ 1º Para efeito desta resolução, definem-se como geradores de RSS todos os serviços cujas atividades estejam relacionadas com a atenção à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar; 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 de materiais e controles para diagnóstico in vitro; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de piercing e tatuagem, salões de beleza e estética, dentre outros afins.

§ 2º 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 sob vigilância sanitária, que devem observar as condições específicas do seu licenciamento ambiental.

###### Seção III

###### Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I. abrigo externo: ambiente no qual ocorre o armazenamento externo dos coletores de resíduos;

II. abrigo temporário: ambiente no qual ocorre o armazenamento temporário dos coletores de resíduos;

III. acondicionamento: ato de embalar os resíduos segregados em sacos ou recipientes que evitem vazamentos, e quando couber, sejam resistentes às ações de punctura, ruptura e tombamento, e que sejam adequados física e quimicamente ao conteúdo acondicionado;

IV. agentes biológicos: microrganismos capazes ou não de originar algum tipo de infecção, alergia ou toxicidade no corpo humano, tais como: bactérias, fungos, vírus, clamídias, riquetsias, micoplasmas, parasitas e outros agentes, linhagens celulares, prions e toxinas;

V. armazenamento externo: guarda dos coletores de resíduos em ambiente exclusivo, com acesso facilitado para a coleta externa;

VI. armazenamento interno: guarda do resíduo contendo produto químico ou rejeito radioativo na área de trabalho, em condições definidas pela legislação e normas aplicáveis a essa atividade;

VII. armazenamento temporário: guarda temporária dos coletores de resíduos de serviços de saúde, em ambiente próximo aos pontos de geração, visando agilizar a coleta no interior das instalações e otimizar o deslocamento entre os pontos geradores e o ponto destinado à apresentação para coleta externa;

VIII. aterro de resíduos perigosos - Classe I: local de disposição final de resíduos perigosos no solo, sem causar danos ou riscos à saúde pública, minimizando os impactos ambientais e utilizando procedimentos específicos de engenharia para o confinamento destes;

IX. carcaça de animal: produto de retalhação de animal;

X. cadáver de animal: corpo animal após a morte;

XI. classe de risco 1 (baixo risco individual e para a comunidade): agentes biológicos conhecidos por não causarem doenças no homem ou nos animais adultos saudáveis;

XII. classe de risco 2 (moderado risco individual e limitado risco para a comunidade): inclui os agentes biológicos que provocam infecções no homem ou nos animais, cujo potencial de propagação na comunidade e de disseminação no meio ambiente é limitado, e para os quais existem medidas terapêuticas e profiláticas eficazes;

XIII. classe de risco 3 (alto risco individual e moderado risco para a comunidade): inclui os agentes biológicos que possuem capacidade de transmissão por via respiratória e que causam patologias humanas ou animais, potencialmente letais, para as quais existem usualmente medidas de tratamento ou de prevenção. Representam risco se disseminados na comunidade e no meio ambiente, podendo se propagar de pessoa a pessoa;

XIV. classe de risco 4 (elevado risco individual e elevado risco para a comunidade): classificação do Ministério da Saúde que inclui agentes biológicos que representam grande ameaça para o ser humano e para os animais, implicando grande risco a quem os manipula, com grande poder de transmissibilidade de um indivíduo a outro, não existindo medidas preventivas e de tratamento para esses agentes;

XV. coleta e transporte externos: remoção dos resíduos de serviços de saúde do abrigo externo até a unidade de tratamento ou outra destinação, ou disposição final ambientalmente adequada, utilizando-se de técnicas que garantam a preservação das condições de acondicionamento;

XVI. coletor: recipiente utilizado para acondicionar os sacos com resíduos;

XVII. coletor com rodas ou carro de coleta: recipiente com rodas utilizado para acondicionar e transportar internamente os sacos com resíduos;

XVIII. compostagem: processo biológico que acelera a decomposição do material orgânico, tendo como produto final o composto orgânico;

XIX. decaimento radioativo: desintegração natural de um núcleo atômico por meio da emissão de energia em forma de radiação;

XX. destinação final ambientalmente adequada: destinação de resíduos que inclui a reutilização, a reciclagem, a compostagem, a recuperação e o aproveitamento energético ou outras destinações admitidas pelos órgãos competentes do Sistema Nacional do Meio Ambiente (Sisnama), do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (Suasa), entre elas a disposição final ambientalmente adequada, observando normas operacionais específicas de modo a evitar danos ou riscos à saúde pública e à segurança e a minimizar os impactos ambientais adversos;

XXI. disposição final ambientalmente adequada: distribuição ordenada de rejeitos em aterros, observando normas operacionais específicas de modo a evitar danos ou riscos à saúde pública e à segurança e a minimizar os impactos ambientais adversos;

XXII. equipamento de proteção individual (EPI): dispositivo ou produto de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho;

XXIII. equipamento de proteção coletiva (EPC): dispositivos ou produtos de uso coletivo utilizados pelo trabalhador, destinados à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho e de terceiros;

XXIV. ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ): ficha que contém informações essenciais detalhadas dos produtos químicos, especialmente sua identificação, seu fornecedor, sua classificação, sua periculosidade, as medidas de precaução e os procedimentos em caso de emergência;

XXV. fonte radioativa selada: fonte radioativa encerrada hermeticamente em uma cápsula, ou ligada totalmente a material inativo envolvente, de forma que não possa haver dispersão de substância radioativa em condições normais e severas de uso;

XXVI. forma livre: saturação de um líquido em um resíduo que o absorva ou o contenha, de forma que possa produzir gotejamento, vazamento ou derramamento espontaneamente ou sob compressão mínima;