

nº 512 - aplicar a pena de multa de 31 MVR'S à empresa
SEGURDA - SEGURANÇA E GUARDA DE VALORES LTDA
CGC nº 13.274.741/0001-02, sediada no Estado da BAHIA,
pelo que consta do Processo nº 08255-5853/89 ;

nº 513 - aplicar a pena de multa de 31 MVR'S à empresa
SERPE - SERVIÇOS DE SEGURANÇA PATRIMONIAL E EMPRESARIAL S/C LTDA
CGC nº 57.508.814/0001-59, sediada no Estado de SÃO PAULO,
pelo que consta do Processo nº 08506-4132/89 ;

nº 514 - aplicar a pena de multa de 31 MVR'S à empresa
SELEN - SERVIÇOS DE VIGILÂNCIA LTDA
CGC nº 29.259.694/0005-91, sediada no Estado de MINAS GERAIS,
pelo que consta do Processo nº 08350-4022/89 ;

nº 515 - aplicar a pena de multa de 40 MVR'S à empresa
RIOFORTE - CURSO DE FORMAÇÃO E APERFEIÇOAMENTO DE VIGILANTES LTDA
CGC nº 31.960.255/0001-20, sediada no Estado de SÃO PAULO,
pelo que consta do Processo nº 1391/89 ;

(Of. nº 1.407/90)

MAURY APARECIDO GALDINO

Ministério da Educação

GABINETE DO MINISTRO

DESPACHO DO MINISTRO

Nos termos e para os efeitos do artigo 14 do Decreto-lei 464, de 11 de fevereiro de 1969, e parágrafo único do artigo 20 do Decreto nº 99.678, de 08 de novembro de 1990, o Ministro de Estado da Educação HOMOLOGA o parecer do Conselho Federal de Educação nº 949/90 - favorável à decisão da Universidade de Brasília que aprovou o plano especial de estágio (internato) para os alunos da 413ª Turma de Medicina. (Processos nºs 230001.002403/90-17 e 23001.003015/90-45).

CARLOS CHIARELLI

Ministério da Aeronáutica

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 1.018/GM3, DE 28 DE DEZEMBRO DE 1990

Vagas para matrícula no Curso de Formação de Oficiais Intendentes da Academia da Força Aérea, no ano de 1991.

O MINISTRO DE ESTADO DA AERONÁUTICA, no uso das atribuições que lhe confere o inciso II, do Parágrafo Único do Art 87 da Constituição e tendo em vista o disposto na Portaria 441/GM3, de 05 de junho de 1990 e o que consta do Processo M Aer nº 08-01/683/90, resolve:

Art 12 Não haverá vagas para matrícula no 12 ano do Curso de Formação de Oficiais Intendentes da Academia da Força Aérea (AFA), no ano de 1991.

Art 22 Fixar em 04 (quatro) o número de vagas para matrícula no 22 ano do Curso de Formação de Oficiais Intendentes da Academia da Força Aérea (AFA), no ano de 1991.

Art 32 Fixar em 09 (nove) o número de vagas para matrícula no 32 ano do Curso de Formação de Oficiais Intendentes da Academia da Força Aérea (AFA), no ano de 1991.

Art 42 Esta Portaria entrará em vigor no dia 01 de janeiro de 1991, revogadas as Portarias COMGEP nº 585/EM, de 07 Nov 88 e 578/EM, de 13 Nov-89 e as demais disposições em contrário.

Ten Brig do Ar - MÁRCIO TEREZINO DRUMMOND

PORTARIA Nº 1.019/GM3, DE 28 DE DEZEMBRO DE 1990

Vagas para matrícula no Curso de Formação de Oficiais de Infantaria da Aeronáutica, da Academia da Força Aérea, no ano de 1991.

O MINISTRO DE ESTADO DA AERONÁUTICA, no uso das atribuições que lhe confere o inciso II, do Parágrafo Único do Art 87 da Constituição e tendo em vista o disposto na Portaria 441/GM3, de 05 de junho de 1990 e o que consta do Processo M Aer nº 08-01/683/90, resolve:

Art 12 Não haverá vagas para matrícula no 12 ano, 22 ano, e 32 ano do Curso de Formação de Oficiais de Infantaria da Aeronáutica, da Academia da Força Aérea (AFA), no ano de 1991.

Art 22 Esta Portaria entrará em vigor no dia 01 de janeiro de 1991, revogadas as Portarias COMGEP nº 585/EM, de 07 Nov 88 e 577/EM, de 13 Nov-89 e as demais disposições em contrário.

(Of. nº 04/91)

Ten Brig do Ar - MÁRCIO TEREZINO DRUMMOND

Ministério da Saúde

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 1.480, DE 31 DE DEZEMBRO DE 1990

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, Parágrafo Único, Incisos I e II, da Constituição e tendo em vista os resultados da revisão procedida quanto aos requisitos de qualidade aplicáveis aos produtos absorventes higiênicos descartáveis, destinados ao asseio corporal, RESOLVE:

1 Os produtos absorventes higiênicos descartáveis, destinados ao asseio corporal estão isentos de registro na Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), continuando porém sujeitos ao regime de vigilância sanitária, para os demais efeitos da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, Decreto nº 79094, de 5 de janeiro de 1977 e legislação correlata complementar.

2 A comercialização dos produtos supracitados fica condicionada à comunicação prévia a ser feita pela empresa produtora, sediada no Brasil, à área de produtos do Departamento Técnico-Normativo da SNVS, por escrito, de que os mesmos atendem o disposto nesta Portaria e no Regulamento Técnico anexo.

2.1 Em se tratando do produto importado, a empresa responsável por sua importação ou distribuição apresentará como condição prévia para a respectiva comercialização no Brasil, declaração emitida pela autoridade sanitária do país de origem, de que o produto atende o disposto nesta Portaria e no seu Regulamento Técnico anexo.

3 Os rótulos das embalagens dos produtos de que trata esta Portaria deverão estampar a expressão "DISPENSADO DE REGISTRO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE", sem prejuízo dos demais requisitos de rotulagem, estabelecidos na legislação de vigilância sanitária.

3.1 No caso de produtos importados, é obrigatório que todos os dizeres de rotulagem sejam estampados em idiomas português, sem prejuízo de sua inscrição paralela no idioma do país de origem.

4 Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário, especialmente as da Resolução Normativa nº 9, de 29 de novembro de 1978, da extinta Câmara Técnica de Medicamentos, do Conselho Nacional de Saúde.

ALCENI GUERRA

REGULAMENTO TÉCNICO PARA CONTROLE DE PRODUTOS ABSORVENTES HIGIÊNICOS DESCARTÁVEIS, DE USO EXTERNO E INTRAVAGINAL

Anexo 1

PRODUTOS ABSORVENTES DESCARTÁVEIS, DE USO EXTERNO

1. Definição

1.1. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções ou secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual.

1.2. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos femininos de uso externo, as fraldas para bebês, as fraldas para adultos e os absorventes do leite materno.

2. Composição

Os produtos absorventes descartáveis, de uso externo, são compostos por:

2.1. uma capa de tela polimérica, que permita a passagem de fluidos orgânicos e que retenha fezes;

2.2. um núcleo absorvente, destinado a armazenar fluidos orgânicos que atravessam a primeira camada, composto por algodão hidrúfilo, polpa de celulose virgem e/ou materiais poliméricos absorventes;

2.3. uma capa de apoio estrutural.

3. Requisitos de Qualidade

3.1. As matérias-primas presentes na composição desses produtos deverão ser de natureza alóxica, para confirmação da qual serão submetidas, obrigatoriamente, aos seguintes ensaios pré-clínicos: irritação cutânea primária e sensibilização. Esses ensaios serão efetuados para cada tipo de matéria-prima empregada na confecção desses produtos, e deverão ser repetidos toda vez que for(em) mudada(s) a(s) matéria(s)-prima(s) especificada(s) no processo de fabricação.

3.2. Os produtos acabados deverão ser submetidos aos seguintes ensaios pré-clínicos: irritação cutânea primária, irritação cutânea cumulativa e sensibilização. Esses ensaios deverão ser repetidos toda vez que for alterado o respectivo processo de fabricação.

4. Controle de Fabricação

4.1. As fábricas deverão estar devidamente habilitadas a funcionar pela autoridade competente, adotando as "Boas Práticas de Fabricação" preconizadas pela Organização Mundial da Saúde.

4.2. Todas as matérias-primas e os produtos acabados deverão ser analisados de acordo com métodos capazes de aferir sua inocuidade e submetidos à avaliação microbiológica de orientação, com periodicidade variável, de acordo com a natureza do cada material.

4.2.1. As avaliações microbiológicas deverão responder aos seguintes limites de aceitabilidade, para uma amostra de 5g: ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium sp* ou *Clostridium sulfitoreductor*. A contagem de germes aeróbios mesófilos não deve ultrapassar a 1000 unidades formadoras de colônia (ufc), por grama de amostra. A contagem de fungos e leveduras não deve ser superior a 100 ufc, por grama de amostra.

4.2.2. Em todos os casos, serão empregados métodos de ensaios de reconhecida validade, descritos no Anexo 3, deste Regulamento.

4.2.3. Os ensaios deverão ser realizados em laboratórios da empresa ou instituições que estejam sob controle da autoridade competente.

4.3. Cada lote do produto deverá ser identificado mediante codificação, impressa no respectivo rótulo, que permita localizar e rever, nos registros próprios, todas as operações de fabricação e inspeção, praticadas durante os ciclos de produção.

4.3.1. Os rótulos deverão conter a marca do produto, o nome do estabelecimento produtor, ou fracionador, o nome do responsável técnico e a expressão "Dispensado do Registro no Ministério da Saúde".

4.4. Os documentos em que estejam registrados os resultados dos ensaios de controle de fabricação, aludidos no item 4.2, deverão ser arquivados na empresa fabricante, por um período de cinco anos, para permitir, a qualquer momento, a ação de vigilância sanitária.

5. Armazenagem

5.1. Os produtos absorventes descartáveis, de que trata este Regulamento, deverão ser armazenados em local seco e limpo, livre de roedores e insetos.

Anexo 2

PRODUTOS ABSORVENTES DESCARTÁVEIS, DE USO INTRAVAGINAL

1. Definição

1.1. São considerados produtos absorventes descartáveis, de uso intravaginal, os artigos destinados a absorver ou reter excreções e secreções menstruais e intermenstruais, aplicados por inserção vaginal.

2. Composição

2.1. Os produtos de que trata este Regulamento deverão ser compostos de fibras de algodão hidrófilo e/ou outros materiais absorventes, que não contenham quaisquer ingredientes farmacologicamente ativos.

3. Requisitos de Qualidade

3.1. As matérias-primas presentes na composição dos produtos devem ser de natureza atóxica, para confirmação da qual serão submetidas, obrigatoriamente, aos seguintes ensaios pré-clínicos: citotoxicidade, irritação cutânea primária e sensibilização. Esses ensaios serão efetuados para cada tipo de matéria-prima empregada na confecção desses produtos, e deverão ser repetidos toda vez que for(em) mudada(s) a(s) matéria(s)-prima(s) especificada(s) no processo de fabricação.

3.2. Os produtos acabados deverão ser submetidos aos seguintes ensaios pré-clínicos: irritação cutânea primária, irritação cutânea cumulativa e sensibilização. Esses ensaios deverão ser repetidos toda vez que for alterado o respectivo processo de fabricação.

4. Controle de Fabricação

4.1. Todas as matérias-primas componentes dos produtos deverão ser analisadas de acordo com métodos capazes de aferir sua inocuidade e submetidas à avaliação microbiológica de orientação, com periodicidade variável, de acordo com a natureza do cada material.

4.2. Os produtos acabados também deverão ser analisados através de métodos capazes de aferir sua inocuidade.

4.2.1. A contagem de germes deverá ser inferior a 1000 microorganismos, por unidade elaborada. Garantida essa condição, o ensaio microbiológico posterior deverá demonstrar ausência de: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e de microorganismos anaeróbios. Quando a contagem microbiana estiver entre 500 e 1000 ufc por unidade de produto, deverá ser procedida a imediata revisão das condições de operação fabril.

4.2.2. Em todos os casos, serão empregados métodos de ensaio de reconhecida validade, descritos no Anexo 3, deste Regulamento.

4.2.3. Os ensaios deverão ser realizados em laboratórios da indústria ou instituições que estejam sob controle da autoridade competente.

4.3. As empresas que intervenham na elaboração e/ou fracionamento de produtos compreendidos neste Regulamento deverão obter autorização prévia de funcionamento por parte da autoridade sanitária competente e a fabricação dos referidos produtos deverá estar sob a responsabilidade técnica do profissional habilitado.

4.3.1. Os estabelecimentos, seus equipamentos e instalações, dedicados às atividades anunciadas no item anterior, assim como os processos de fabricação e de controle químico-microbiológico, deverão responder às "Boas Práticas de Fabricação", enunciadas pela Organização Mundial da Saúde.

4.3.2. A área e os equipamentos onde se realiza a fabricação desses produtos deverão ser de uso exclusivo.

4.4. A embalagem dos produtos contemplados neste Regulamento deverá reunir condições que impeçam sua contaminação.

4.4.1. Os rótulos deverão conter a marca do produto, o nome do estabelecimento produtor, ou fracionador, o nome do responsável técnico e a expressão "Dispensado do Registro no Ministério da Saúde".

4.5. Cada lote do produto deverá ser identificado mediante codificação, impressa no respectivo rótulo, que permita localizar o rever, nos registros próprios, todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante os ciclos de produção.

4.6. Os documentos em que estejam registrados os resultados dos ensaios de controle de fabricação, aludidos nos itens 4.1. e 4.2., deverão ser arquivados na empresa fabricante, por um período de cinco anos, para permitir, a qualquer momento, a ação de vigilância sanitária.

5. Armazenagem

5.1. Os produtos absorventes descartáveis, de que trata este Regulamento, deverão ser armazenados em local seco e limpo, livre de roedores e insetos.

Anexo 3

ENSAIOS PRÉ-CLÍNICOS PARA PRODUTOS ABSORVENTES DESCARTÁVEIS, DE USO EXTERNO E DE USO INTRAVAGINAL

1. IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA

1.1. OBJETIVO

O presente método visa à avaliação do potencial de irritação cutânea primária, após uma única aplicação, da substância a ser ensaiada.

1.2. MATERIAL E MÉTODOS

1.2.1. EQUIPAMENTOS

- estufa
- erlenmeyer
- tesoura
- pipeta de 1,0 ml
- tricotomizador
- seringa de 1,0 ml
- espátula
- balança analítica
- agulha de injeção esterilizada
- gaze estéril
- fita adesiva hipo-alérgica
- esparadrapo
- paquímetro
- lente de aumento

1.2.2. SOLUÇÕES

- Solução isotônica do cloreto de sódio esterilizada
- Água destilada esterilizada

1.2.3. ANIMAIS

- Seis (6) coelhos albinos, machos ou fêmeas, e de peso corpóreo de 2 kg a 3 kg.
- Os animais devem ser mantidos em gaiolas individuais, durante todo o período do ensaio, em sala de temperatura constante (22°C ± 3°C) e de umidade relativa entre 30% e 70%.

1.2.4. SELEÇÃO DOS ANIMAIS

1.2.4.1. O animal que apresentar reação positiva, em ensaio anterior de irritação cutânea, não deverá ser utilizado para um novo ensaio de irritação cutânea (vide critério para reação positiva, item 1.2.10.2).

1.2.4.2. O animal que tenha apresentado reação negativa, em ensaio anterior de irritação cutânea, só poderá ser utilizado para um novo ensaio de irritação cutânea uma semana após o final do ensaio anterior (ver item 1.2.10.2., para a validade desta reutilização).

1.2.4.3. Após a tricotomização dos animais, observar se a pele dos mesmos se encontra íntegra. Isto é, sem nenhuma lesão. Rejeitar os portadores de problemas na pele.

Observações:

- Registrar o peso corpóreo dos animais, no início e no final do ensaio.
- Animais que forem usados para ensaio com substância que altere a cor da pele não devem ser usados para ensaio de irritação cutânea.

1.2.5. PREPARO DOS ANIMAIS

- Tricotomizar cuidadosamente cada animal em 4 (quatro) áreas dorsais (duas superiores e duas inferiores), de 250 mm² cada uma, 6 h a 24 h antes do início do ensaio.
- Fazer 2 (duas) ranhuras paralelas, com agulha de injeção esterilizada, evitando-se sangramento, nas áreas tricotomizadas, superior e inferior, do lado direito do animal (áreas 2 e 4, da Figura 1).