

Despachos do Secretário Adjunto, de 16-12-2016
Processo: SH 691/02/2009
Interessado: Prefeitura Municipal de Descalvado
Assunto: Convênio. Programa Estadual de Regularização de Núcleos Habitacionais de Interesse Social - Cidade Legal. Oitavo Termo de Aditamento. Prorrogação do prazo e alteração do plano de trabalho.

Conveniente: Município de Descalvado
CNPJ: 46.732.442/0001-23
Objeto: Orientação e apoio técnicos às ações municipais de regularização de parcelamento do solo e de núcleos habitacionais, públicos ou privados, para fins residenciais, localizados em área urbana ou de expansão urbana, assim definida por legislação municipal.

Recursos financeiros: não contempla repasse
Assinatura: 22-12-2009
Prorrogação: 12 meses com vigência até 21-12-2017
Minuta do Oitavo Termo de Aditamento: (fls. 381)
Plano de Trabalho: (fls. 383/384)
Despacho de Autorização GSA CL 0622/2016 de 16-12-2016
Resumo: À vista dos elementos constantes do presente, em especial do Parecer CJ/SH 48/2016 (fls. 371 a 378), do Parecer CJ/SH 506/2015 e Sub/Cons. 148/2015 e, as manifestações do Secretário Executivo do Programa Cidade Legal (fls. 385 a 387), autorizo, conforme Resolução SH 53/2015, de 17-09-2015, e com fundamento no Art. 12 do Decreto 52.052, de 13-08-2007, o aditamento do Convênio celebrado com o Município de Descalvado, de acordo com os elementos em epígrafe.

Processo: SH 266/02/2011
Interessado: Prefeitura Municipal de Cananéia
Assunto: Convênio. Programa Estadual de Regularização de Núcleos Habitacionais de Interesse Social - Cidade Legal. Sexto Termo de Aditamento. Prorrogação do prazo e alteração do plano de trabalho.

Conveniente: Município de Cananéia
CNPJ: 46.585.956/0001-01
Objeto: Orientação e apoio técnicos às ações municipais de regularização de parcelamento do solo e de núcleos habitacionais, públicos ou privados, para fins residenciais, localizados em área urbana ou de expansão urbana, assim definida por legislação municipal.

Recursos financeiros: não contempla repasse
Assinatura: 27-09-2011
Prorrogação: 12 meses com vigência até 26-09-2017
Minuta do Sexto Termo de Aditamento: (fls. 242)
Plano de Trabalho: (fls. 244 a 246)
Despacho de Autorização GSA CL 0623/2016 de 16-12-2016
Resumo: À vista dos elementos constantes do presente, em especial do Parecer CJ/SH 48/2016 (fls. 232 a 239), do Parecer CJ/SH 506/2015 e Sub/Cons. 148/2015 e, as manifestações do Secretário Executivo do Programa Cidade Legal (fls. 247 a 249), autorizo, conforme Resolução SH 53/2015, de 17-09-2015, e com fundamento no Art. 12 do Decreto 52.052, de 13-08-2007, o aditamento do Convênio celebrado com o Município de Cananéia, de acordo com os elementos em epígrafe.

Processo: SH 424/02/2009
Interessado: Prefeitura Municipal de Cândido Rodrigues
Assunto: Convênio. Programa Estadual de Regularização de Núcleos Habitacionais de Interesse Social - Cidade Legal. Oitavo Termo de Aditamento. Prorrogação do prazo e alteração do plano de trabalho.

Conveniente: Município de Cândido Rodrigues
CNPJ: 45.374.261/0001-00
Objeto: Orientação e apoio técnicos às ações municipais de regularização de parcelamento do solo e de núcleos habitacionais, públicos ou privados, para fins residenciais, localizados em área urbana ou de expansão urbana, assim definida por legislação municipal.

Recursos financeiros: não contempla repasse
Assinatura: 29-09-2009
Prorrogação: 12 meses com vigência até 28-09-2017
Minuta do Oitavo Termo de Aditamento: (fls. 257)
Plano de Trabalho: (fls. 259/260)
Despacho de Autorização GSA CL 0624/2016 de 16-12-2016
Resumo: À vista dos elementos constantes do presente, em especial do Parecer CJ/SH 48/2016 (fls. 247 a 254), do Parecer CJ/SH 506/2015 e Sub/Cons. 148/2015 e, as manifestações do Secretário Executivo do Programa Cidade Legal (fls. 261 a 263), autorizo, conforme Resolução SH 53/2015, de 17-09-2015, e com fundamento no Art. 12 do Decreto 52.052, de 13-08-2007, o aditamento do Convênio celebrado com o Município de Cândido Rodrigues, de acordo com os elementos em epígrafe.

Processo: SH 189/02/2009
Interessado: Prefeitura Municipal de Estiva Gerbi
Assunto: Convênio. Programa Estadual de Regularização de Núcleos Habitacionais de Interesse Social - Cidade Legal. Nono Termo de Aditamento. Prorrogação do prazo e alteração do plano de trabalho.

Conveniente: Município de Estiva Gerbi
CNPJ: 67.168.856/0001-41
Objeto: Orientação e apoio técnicos às ações municipais de regularização de parcelamento do solo e de núcleos habitacionais, públicos ou privados, para fins residenciais, localizados em área urbana ou de expansão urbana, assim definida por legislação municipal.

Recursos financeiros: não contempla repasse
Assinatura: 29-09-2009
Prorrogação: 12 meses com vigência até 28-09-2017
Minuta do Nono Termo de Aditamento: (fls. 378)
Plano de Trabalho: (fls. 380 a 381)
Despacho de Autorização GSA CL 0625/2016 de 16-12-2016
Resumo: À vista dos elementos constantes do presente, em especial do Parecer CJ/SH 48/2016 (fls. 368 a 375), do Parecer CJ/SH 506/2015 e Sub/Cons. 148/2015 e, as manifestações do Secretário Executivo do Programa Cidade Legal (fls. 382 a 384), autorizo, conforme Resolução SH 53/2015, de 17-09-2015, e com fundamento no Art. 12 do Decreto 52.052, de 13-08-2007, o aditamento do Convênio celebrado com o Município de Estiva Gerbi, de acordo com os elementos em epígrafe.

Processo: SH 292/02/2009
Interessado: Prefeitura Municipal de Jambeiro
Assunto: Convênio. Programa Estadual de Regularização de Núcleos Habitacionais de Interesse Social - Cidade Legal. Décimo Termo de Aditamento. Prorrogação do prazo e alteração do plano de trabalho.

Conveniente: Município de Jambeiro
CNPJ: 45.190.824/0001-00
Objeto: Orientação e apoio técnicos às ações municipais de regularização de parcelamento do solo e de núcleos habitacionais, públicos ou privados, para fins residenciais, localizados em área urbana ou de expansão urbana, assim definida por legislação municipal.

Recursos financeiros: não contempla repasse
Assinatura: 09-02-2010
Prorrogação: 12 meses com vigência até 08-02-2017
Minuta do Décimo Termo de Aditamento: (fls. 350)
Plano de Trabalho: (fls. 352 a 353)
Despacho de Autorização GSA CL 0626/2016 de 16-12-2016
Resumo: À vista dos elementos constantes do presente, em especial do Parecer CJ/SH 48/2016 (fls. 340 a 347), do Parecer CJ/SH 506/2015 e Sub/Cons. 148/2015 e, as manifestações do Secretário Executivo do Programa Cidade Legal (fls. 354 a 356), autorizo, conforme Resolução SH 53/2015, de 17-09-2015, e com fundamento no Art. 12 do Decreto 52.052, de 13-08-2007, o adi-

tamento do Convênio celebrado com o Município de Jambeiro, de acordo com os elementos em epígrafe.

Processo: SH 78/02/2013
Interessado: Prefeitura Municipal de Artur Nogueira
Assunto: Convênio. Programa Estadual de Regularização de Núcleos Habitacionais de Interesse Social - Cidade Legal. Terceiro Termo de Aditamento. Prorrogação do prazo e alteração do plano de trabalho.

Conveniente: Município de Artur Nogueira
CNPJ: 45.735.552/0001-86
Objeto: Orientação e apoio técnicos às ações municipais de regularização de parcelamento do solo e de núcleos habitacionais, públicos ou privados, para fins residenciais, localizados em área urbana ou de expansão urbana, assim definida por legislação municipal.

Recursos financeiros: não contempla repasse
Assinatura: 30-09-2014
Prorrogação: 12 meses com vigência até 29-09-2017
Minuta do Terceiro Termo de Aditamento: (fls. 274)
Plano de Trabalho: (fls. 276 a 279)
Despacho de Autorização GSA CL 0668/2016 de 16-12-2016
Resumo: À vista dos elementos constantes do presente, em especial do Parecer CJ/SH 48/2016 (fls. 264 a 271), do Parecer CJ/SH 506/2015 e Sub/Cons. 148/2015 e, as manifestações do Secretário Executivo do Programa Cidade Legal (fls. 280 a 282), autorizo, conforme Resolução SH 53/2015, de 17-09-2015, e com fundamento no Art. 12 do Decreto 52.052, de 13-08-2007, o aditamento do Convênio celebrado com o Município de Artur Nogueira, de acordo com os elementos em epígrafe.

Extrato de Convênio
Convênio não Oneroso - Celebração
Processo SH–837/02/2015
Conveniente – Secretaria da Habitação.
Conveniado – Prefeitura Municipal de Nova Canaã Paulista
Objeto: Orientação e apoio técnicos às ações municipais de regularização de parcelamento do solo e de núcleos habitacionais, públicos ou privados, para fins residenciais, localizados em área urbana ou de expansão urbana, assim definidas por legislação municipal.

Data de Assinatura: 01-12-2016
Vigência: 01-12-2016 Até 30-11-2017
Parecer Jurídico CJ/SH 308/2016 de 17-11-2016.
Extratos de Termos Aditivos
Convênio Oneroso
Processo 221/05/2009
Programa: Transferência de recursos financeiros oriundos do Fundo Estadual da Habitação-FEH
Convênio 221/05/2009
Conveniente: Secretaria da Habitação
Conveniado: Prefeitura Municipal de Americana
Objeto: 9º Termo de Aditamento do Convênio
Cláusula Aditada: cláusula Décima (prazo)
Valor Total: R\$ 215.000,00
Valor inicial: R\$ 215.000,00
Valor alterado: Não houve alteração
Valor de responsabilidade do Estado: R\$ 215.000,00
Valor de responsabilidade do Município: R\$0,00
Data da assinatura: 13-12-2016
Vigência: 04-06-2014 a 27-06-2017
Parecer CJ/SH 114/2016, de 22-03-2016 e Parecer 440/2016 da Assessoria Jurídica do Gabinete do Procurdor Geral do Estado, de 20-09-2016.

Processo 418/05/2010
Programa: Programa Especial de Melhorias-PEM
Convênio 418/05/2010
Conveniente: Secretaria da Habitação
Conveniado: Prefeitura Municipal de Coronel Macedo
Objeto: 6º Termo de Aditamento de Convênio
Cláusula Aditada: Cláusula Décima Primeira (prazo)
Valor total: R\$149.783,67
Valor inicial: R\$ 170.208,71
Valor alterado: R\$149.783,67
Valor de responsabilidade do Estado: R\$142.294,49
Valor de responsabilidade do Município: R\$7.489,18
Data da assinatura do aditamento: 13-12-2016
Vigência: 02-11-2015 a 31-10-2016 e de 01-11-2016 a 30-12-2016
Classificação dos recursos: Natureza de Despesa: 444051-01
Programa de Trabalho 1645125095057 UGE 250101
Nota de empenho 2010NE00695
Data da emissão NE: 03-12-2010
Parecer CJ/SH 168/2016, de 10-05-2016 e Parecer 442/2016 da Assessoria Jurídica do Gabinete do Procurdor Geral do Estado, de 20-09-2016.

AGÊNCIA PAULISTA DE HABITAÇÃO SOCIAL

Extrato de Termo Aditivo
Convênio Oneroso
Processo: SH 620/05/2013 – Vol. I e II
Programa: Casa Paulista – Desenvolvimento Urbano – Moradia Melhor
Convênio 620/05/2013
Conveniente: Secretaria da Habitação / Casa Paulista
Conveniado: Município de Florínea
Objeto: Terceiro Termo de Aditamento de Convênio.
Cláusulas Aditadas: Cláusulas referentes ao valor (redução) e ao prazo de vigência do Convênio e Cláusula referente aos Anexos: Plano de Trabalho e Cronograma físico-financeiro.
Valor Total do Convênio: R\$ 630.999,36
Valor de responsabilidade do Estado: R\$ 630.999,36
Data da assinatura do aditamento: 02-12-2016.
Vigência: 02-04-2014 a 02-06-2018
Classificação dos recursos: Natureza de despesa: 44405101
Programa de Trabalho 25052489 UG 250101
Nota de Empenho 2014NE00361
Data da emissão da NE 10-06-2014
Classificação dos recursos: Natureza de despesa: 44405101
Programa de Trabalho 25052489 UG 250104
Nota de Empenho 2015NE00019
Data da emissão da NE 19-02-2015
Parecer Jurídico CJ/SH 316/2016 de 29-11-2016
Extrato de Termo Aditivo
Convênio Oneroso
Processo: SH 964/05/2013 – Vols. I e II
Programa: Casa Paulista – Desenvolvimento Urbano – Moradia Melhor
Convênio 964/05/2013
Conveniente: Secretaria da Habitação / Agência Paulista de Habitação Social - Casa Paulista
Conveniado: Município de São João de Itacema
Objeto: Quarto Termo de Aditamento do Convênio.
Cláusulas Aditadas: Cláusulas referentes ao valor (redução) e ao prazo de vigência. Cláusula referente aos Anexos: Plano de Trabalho e Cronograma físico-financeiro.
Valor total do convênio - R\$ R\$ 470.265,74
Valor de responsabilidade do Estado: R\$ 454.590,22.
Valor de responsabilidade do Município: R\$ 15.675,52
Data da assinatura do aditamento: 21-12-2016.
Vigência: 04-12-2013 a 04-12-2017
Classificação dos recursos: Natureza de despesa: 44405101
Programa de Trabalho 25052276 UG 250101
Nota de Empenho 2013NE00770 - Data da emissão da NE 06-12-2013
Parecer Jurídico CJ/SH 317/2016 de 29-11-2016.

Meio Ambiente

GABINETE DO SECRETÁRIO

Resolução SMA - 103, de 21-12-2016

O Secretário de Estado do Meio Ambiente resolve:
Artigo 1º - Prorrogar, nos termos dos artigos 65 e 66 da Lei 10.261/68 e do artigo 15, inciso I, da Lei 500/74, em caráter excepcional, até 31-12-2017, os afastamentos dos funcionários e servidores, relacionados no Anexo I da presente resolução, junto às Unidades da própria Pasta a seguir discriminadas, autorizados até 31-12-2016.

Artigo 2º - As Unidades mencionadas no Anexo I desta Resolução, bem como os servidores que não se interessarem pela continuidade do afastamento, deverão solicitar a cessação do mesmo.

Artigo 3º - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

Anexo I da Resolução SMA 103/2016

Nome	R.G.	Cargo
Carolina Kors Tiberio	27.542.455-8	Especialista Ambiental II
Caroline Vivian Gruber	28.166.924-7	Especialista Ambiental II
Cecilia Ferreira Saccuti	27.564.148-X	Especialista Ambiental II
Danielle Paes Juliao	12.955.554-6	Especialista Ambiental II
Helia Maria Piedade	15.827.940-2	Especialista Ambiental II
Jeffeson Pereira Teixeira	54.347.753-8	Oficial Administrativo
Aline Salim	34.290.103-5	Especialista Ambiental II
Anna Karla Cavalcante Moura Ramos	2.522.185	Especialista Ambiental II
Lucia Helena Manzochi	9.700.721	Especialista Ambiental II
Amelia Junko Watanabe	3.345.535-1	Assessor Técnico de Gabinete
Eliane Rodrigues de Oliveira Aquino	19.558.474-0	Oficial de Apoio a Pesquisa Científica e Tecnológica
Iolane Maria Duarte Gualberto	MG-3.750.296	Assistente Técnico III
Ivan Albano	8.620.892-5	Auxiliar de Serviços Gerais
Maria Silvia Chiaradia Gabriel	21.602.252-6	Especialista Ambiental II
Natalia Ferreira de Almeida	35.255.506-3	Especialista Ambiental II
Paulo Ricardo Scaramuzzini Rodrigues	25.708.172-0	Oficial Administrativo
Tatiana Maffei Pinto	25.604.953-1	Executivo Público
Ana Cristina da Silva	22.087.472-4	Auxiliar de Apoio à Pesquisa Científica e Tecnológica
Eunice Aparecida Franco da Mota Ferrenha	16.562.505	Oficial Administrativo
Cassandra Maroni Nunes	6.919.036	Engenheiro IV
Daniela Girio Marchiori Faria	16.177.138-5	Pesquisador Científico V
Marcos Massoli	5.157.810-4	Pesquisador Científico IV
Rafael Galdino Siqueira Nunes	35.079.041	Técnico de Apoio a Pesquisa Científica e Tecnológica

Despacho do Chefe de Gabinete, de 22-12-2016
Determinando, face ao exposto, e à vista dos elementos de instrução carreados aos autos, especialmente o relatório da Comissão de Apuração Preliminar às fls. 83, nos termos dos artigos 264 combinado com o artigo 265, §3º, todos da Lei Estadual 10.261, de 28-10-1968, alterada pela Lei Complementar 942, de 06-06-2003, no que tange à responsabilidade de servidores, classificados no Instituto Geológico, o arquivamento dos autos, e encaminhando os autos, preliminarmente, ao Instituto Geológico para ciência e demais providências que entender cabíveis, e após, em trânsito direto, ao Centro de Gestã de Documentos - CGD para fins de arquivamento. (Processo SMA 9.329/2016)

Termo de Compromisso
Extrato do Termo de Compromisso para Logística Reversa
Termo de Compromisso para Logística Reversa de Embalagens Plásticas de Óleo Lubrificante/2016: Termo de Compromisso que entre si celebram o Estado de São Paulo, por intermédio da Secretaria de Estado do Meio Ambiente; a Companhia Ambiental do Estado de São Paulo – Cetesb; o Sindicato Nacional das Empresas Distribuidoras de Combustíveis e de Lubrificantes – Sicicom; o Sindicato Interestadual das Indústrias Misturadoras, Envasilhadoras de Produtos Derivados de Petróleo - Simepetro, e o Instituto Jogue Limpo, objetivando viabilizar a continuidade do sistema de logística reversa de embalagens plásticas de óleo lubrificante usadas.

Partes: Estado de São Paulo, por intermédio da Secretaria de Estado do Meio Ambiente; a Companhia Ambiental do Estado de São Paulo – Cetesb; o Sindicato Nacional das Empresas Distribuidoras de Combustíveis e de Lubrificantes – Sicicom; o Sindicato Interestadual das Indústrias Misturadoras, Envasilhadoras de Produtos Derivados de Petróleo - Simepetro, e o Instituto Jogue Limpo.

Objeto: O Sistema de Logística Reversa para recebimento, armazenamento e destinação final ambientalmente adequada, preferencialmente reciclagem, de embalagens plásticas de óleo lubrificante usadas, colocadas no mercado pelos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de óleo lubrificante.
Vigência: 4 anos, contados a partir da publicação do extrato no Diário Oficial do Estado, podendo ser prorrogado, bem como alterado, a qualquer tempo, de comum acordo entre as partes, por meio de Termo Aditivo.

Pareceres Jurídicos: 537/16/PJ e CJ/SMA 762/2016
Data da assinatura: 21-12-2016.

(Processos SMA 8.676/2011 e Cetesb 51/2014/310/V)
Termo de compromisso
Extrato do Termo de Compromisso para Logística Reversa
Termo de Compromisso para Logística Reversa de Baterias Inservíveis de Chumbo Ácido/2016: Termo de Compromisso que entre si celebram o Estado de São Paulo, por intermédio da Secretaria de Estado do Meio Ambiente; a Companhia Ambiental do Estado de São Paulo – Cetesb; a Associação Brasileira de Baterias Automotivas e Industriais – Abrabat; o Instituto Brasileiro de Energia Reciclável - IBER, e a Federação do Comércio de Bens, Serviços e Turismo do Estado de São Paulo – Fecomercio SP, objetivando viabilizar a continuidade do sistema de logística reversa de baterias inservíveis de chumbo ácido.

Partes: Estado de São Paulo, por intermédio da Secretaria de Estado do Meio Ambiente; a Companhia Ambiental do Estado de São Paulo – Cetesb; a Associação Brasileira de Baterias Automotivas e Industriais – Abrabat; o Instituto Brasileiro de Energia Reciclável - IBER, e a Federação do Comércio de Bens, Serviços e Turismo do Estado de São Paulo – Fecomercio SP.

Objeto: O Sistema de Logística Reversa para recebimento, armazenamento e destinação final ambientalmente adequada,

COMPANHIA AMBIENTAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Decisão de Diretoria - 285/2016/E, de 20-12-2016

Dispõe sobre a homologação da elaboração da Norma Técnica CETESB P2.112 – Sistemas de tratamento térmico sem combustão de resíduos de serviços de saúde contaminados biologicamente: teste de inativação microbiana utilizando esporos de Bacillus atrophaeus e Geobacillus stearothermophilus como bioindicadores – novembro 2016

A Diretoria Plena da CETESB – Companhia Ambiental do Estado de São Paulo, à vista de tudo quanto consta do Processo CETESB 152/2014/310/P e considerando o contido no Relatório à Diretoria 080/2016/E, que acolhe, decide:

Artigo 1º: Homologar a elaboração da Norma Técnica P2.112 – Sistemas de tratamento térmico sem combustão de resíduos de serviços de saúde contaminados biologicamente: teste de inativação microbiana utilizando esporos de Bacillus atrophaeus e Geobacillus stearothermophilus como bioindicadores: novembro/2016, cujo teor consta do Anexo Único que integra esta Decisão de Diretoria.

Artigo 2º: Esta Decisão de Diretoria entra em vigor na data de sua publicação.

NORMA TÉCNICA
P2.112
1ª Edição
Novembro 2016
18 páginas

Sistemas de tratamento térmico sem combustão de resíduos de serviços de saúde contaminados biologicamente: teste de inativação microbiana utilizando esporos de Bacillus atrophaeus e Geobacillus stearothermophilus como bioindicadores

Title in English:

Non-incineration treatment systems for biologically contaminated medical waste: microbial inactivation test using Bacillus atrophaeus and Geobacillus stearothermophilus spores as bioindicators

Resumo

Estabelece os procedimentos para a realização do teste de inativação microbiana em sistemas de tratamento térmico sem combustão para desinfecção de resíduos de serviços de saúde contaminados biologicamente, utilizando como bioindicadores esporos

preferencialmente reciclagem, de baterias automotivas, industriais e de motocicleta inservíveis de chumbo ácido, nas quantidades equivalentes às colocadas no mercado de reposição pelas empresas aderentes, de acordo com as metas estabelecidas na Cláusula Quinta.

Vigência: 04 anos, contados a partir da publicação do extrato no Diário Oficial do Estado, podendo ser prorrogado, bem como alterado, a qualquer tempo, de comum acordo entre as partes, por meio de Termo Aditivo.

Pareceres Jurídicos: 1.181/16/PJ e CJ/SMA 775/2016
Data da assinatura: 21-12-2016.

(Processos SMA 13.404/2011 e Cetesb 52/2014/310/V)

Termo de compromisso
Extrato do Termo de Compromisso para Logística Reversa
Termo de Compromisso para Logística Reversa de Pilhas e Baterias Portáteis/2016: Termo de Compromisso que entre si celebram o Estado de São Paulo, por intermédio da Secretaria de Estado do Meio Ambiente; a Companhia Ambiental do Estado de São Paulo – Cetesb; a Associação Brasileira da Indústria Elétrica e Eletrônica – Abinee, e a Federação do Comércio de Bens, Serviços e Turismo do Estado de São Paulo – Fecomercio SP, objetivando viabilizar a continuidade do sistema de logística reversa de pilhas e baterias portáteis.

Partes: Estado de São Paulo, por intermédio da Secretaria de Estado do Meio Ambiente; a Companhia Ambiental do Estado de São Paulo – Cetesb; a Associação Brasileira da Indústria Elétrica e Eletrônica – Abinee, e a Federação do Comércio de Bens, Serviços e Turismo do Estado de São Paulo – Fecomercio SP.

Objeto: O Sistema de Logística Reversa para recebimento, armazenamento e destinação final ambientalmente adequada, preferencialmente reciclagem, de pilhas e baterias portáteis, colocadas no mercado pelas empresas aderentes.

Vigência: 04 anos, contados a partir da publicação do extrato no Diário Oficial do Estado, sendo obrigatória a sua revisão e aditamento até o final do primeiro ano de vigência.

Pareceres Jurídicos: 1.182/16/PJ e CJ/SMA 773/2016
Data da assinatura: 21-12-2016.

(Processos SMA 13.405/2011 e Cetesb 54/2014/310/V)

FUNDAÇÃO PARA A CONSERVAÇÃO E A PRODUÇÃO FLORESTAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Portaria FF/DE - 177, de 20-12-2016

Dispõe sobre Substituição da Diretoria Executiva

O Diretor Executivo da Fundação para a Conservação e a Produção Florestal do Estado de São Paulo:

Considerando o estabelecido no Regimento Interno da Fundação Florestal, instituído pela portaria Normativa FF/DE 0165/2012, resolve:

Artigo 1º Estabelecer a substituição, nas ausências do titular da Diretoria Executiva, ao Isaias José de Oliveira Filho, RG. 12.456.876-2.

Artigo 2º Ao substituto fica delegado poderes para firmar correspondências, pagamentos e demais atos administrativos a fim de garantir o bom andamento das rotinas da Fundação Florestal.

Artigo 3º Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando a Portaria FF/DE 88 de 26-06-2015, e demais disposições em contrário.

de Bacillus atrophaeus e Geobacillus stearothermophilus. O teste de inativação microbiana em sistemas de tratamento térmico sem combustão é necessário para as condições previstas na norma técnica CETESB E15.010/2011.

Palavras chave
Teste de inativação microbiana
Resíduos de serviços de saúde
Tratamento térmico sem combustão
Bacillus atrophaeus
Geobacillus stearothermophilus
Key words
Microbial inactivation test
Medical waste
Non-incineration treatment
Bacillus atrophaeus
Geobacillus stearothermophilus
Companhia Ambiental do Estado de São Paulo
Avenida Professor Frederico Hermann Jr, 345
Alto de Pinheiros CEP 05459-900 São Paulo SP
Tel.: (11) 3133 3000 Fax: (11) 3133 3402 http://www.cetesb.sp.gov.br
© CETESB 2016
Primeira Edição
Novembro/2016, homologada pela Decisão de Diretoria – D.D. nº /2016/E, de /12/2016
© CETESB 2016
É permitida a reprodução total ou parcial deste documento, desde que citada a fonte. Direitos reservados de distribuição.

Sumário	
1	Introdução
2	Objetivo
3	Abrangência
4	Documentos complementares
5	Definições
6	Equipamentos
7	Materiais
8	Meios de cultura e solução
9	Bioindicadores
10	Preparo do material com bioindicadores
11	Execução do ensaio
12	Resultados
13	Relatórios de ensaio
	Referências
	Anexo a – Fluxograma

1 Introdução
A Companhia Ambiental do Estado de São Paulo (CETESB), órgão de controle ambiental do Estado de São Paulo, por meio da Norma CETESB E.15.010 (CETESB, 2011), fixa as condições exigíveis para a aceitação da operação de sistemas de tratamento térmico sem combustão de resíduos de serviços de saúde contaminados biologicamente. O tratamento de desinfecção deve promover uma inativação microbiana mínima de nível III, comprovada por teste de eficiência, utilizando bioindicadores. Nesta norma, são empregados como bioindicadores esporos das bactérias Bacillus atrophaeus (FRITZE; PUKALL, 2001) para teste em sistemas de tratamento que utilizam calor seco e esporos de Geobacillus stearothermophilus (NAZINA et al, 2001) para calor úmido.

2 Objetivo
Esta norma tem por objetivo estabelecer os procedimentos analíticos necessários para a realização do teste de inativação microbiana, com o emprego de fitas impregnadas com esporos dos bioindicadores B. atrophaeus ou G. stearothermophilus, utilizado na avaliação da eficiência de sistemas de tratamento térmico sem combustão de resíduos contaminados biologicamente.

3 Abrangência
Os procedimentos estabelecidos nesta norma devem ser utilizados pelos laboratórios de instituições públicas ou privadas que realizem o teste de inativação microbiana em sistemas de tratamento térmico sem combustão para desinfecção de resíduos de serviços de saúde contaminados biologicamente, conforme as condições previstas na norma técnica CETESB E15.010/2011 (CETESB, 2011).

4 Documentos complementares
Os documentos relacionados a seguir contêm disposições que constituem fundamento para este procedimento. As edições indicadas estavam em vigor no momento desta publicação. Como toda norma está sujeita a revisões e alterações, aqueles que realizam procedimentos com base nesta, devem verificar a existência de legislação superveniente aplicável ou de edições mais recentes das normas citadas.

Na aplicação desta norma, devem ser consultados os seguintes documentos:
* APHA; AWWA; WEF. Quality assurance/quality control. In: _____. Standard methods for the examination of water and wastewater: online. Washington, DC, c2016. Part 9020. Approved by Standard Methods Committee, 2005. Disponível em: \<http://www.standardmethods.org/store/>. Acesso em: nov. 2016.

* CETESB. Norma técnica E15.010: sistemas de tratamento térmico sem combustão de resíduos de serviços de saúde contaminados biologicamente: procedimento. 2.ed.rev. São Paulo, 2011. Disponível em: \<http://www.cetesb.sp.gov.br/servicos/normas-tecnicas-cetesb/normas-tecnicas-vigentes/>. Acesso em: nov. 2016.

* SÃO PAULO (Estado). Secretaria do Meio Ambiente. Resolução SMA 100, de 17-10-2013. Regulamenta as exigências para os resultados analíticos, incluindo-se a amostragem, objeto de apreciação pelos órgãos integrantes do Sistema Estadual de Administração da Qualidade Ambiental, Proteção, Controle e Desenvolvimento do Meio Ambiente e Uso Adequado dos Recursos Naturais – SEAQUA. Diário Oficial [do] Estado de São Paulo, Poder Executivo, São Paulo, v. 123, n. 200, 22 out. 2013. Seção 1, p. 41. Disponível em: \<https://www.imprensaoficial.com.br/Certificacao/Certificador.aspx?caderno=Executivo%20I&link=/2013/executivo%20secao%20I/outubro/22/pag_0041_ATL027P70Q3AAe5GV9GTHSPKQML.pdf/>. Acesso em: nov. 2016.

* USEPA. Manual for the certification of laboratories analyzing drinking water: criteria and procedures quality assurance. 5th ed. Cincinnati, OH, 2005. 209 p. (EPA 815-R-05-004). Disponível em: \<https://www.epa.gov/dwlabcert/laboratory-certification-manual-drinking-water/>. Acesso em: nov. 2016.

5 Definições
Para os efeitos desta norma, são adotadas as definições de 5.1 a 5.6:
5.1 Bioindicador
Organismo utilizado como agente biológico representativo para verificar a eficiência do processo de tratamento de resíduos.
5.2 Esporo
Célula de repouso formada por certos micro-organismos quando se encontram em condições ambientais desfavoráveis, que apresenta como característica alta resistência a agentes físicos e químicos. Esta propriedade de resistência possibilita sua escolha como indicador biológico.

5.3 Desinfecção
Procedimento que reduz o nível de contaminação microbiana. No âmbito desta norma, a desinfecção deve atingir uma inativação microbiana de nível III, conforme definido no item 5.4.
5.4 Inativação microbiana de nível III
Inativação de formas vegetativas de bactérias, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias, com redução igual ou superior a 6 log10; e inativação de esporos de Bacillus atrophaeus e Geobacillus stearothermophilus com uma redução igual ou superior a 4 log10 (EPRI, 1988).

5.5 Valor de D (valor de redução decimal)
O valor de D (D-value) de um bioindicador é o valor, em tempo ou dose, necessário para reduzir a viabilidade da população de micro-organismos em 1 log ou 90%, em determinadas condições. Por exemplo, para a redução de 90% de um bioindicador submetido a desinfecção por calor úmido a 121°C são necessários 2,5 minutos, sendo que o valor de D é dado por D121°C = 2,5 minutos.
5.6 Resíduo contaminado biologicamente
Resíduo de serviços de saúde que, por suas características de maior virulência, infectividade e concentração de patógenos, apresenta risco potencial adicional à saúde pública.

6 Equipamentos
Para execução dos procedimentos analíticos descritos nesta norma, são empregados os equipamentos listados a seguir.
6.1 Incubadora microbiológica a 35 ± 1°C
Deve manter a temperatura na faixa requerida. O termômetro digital utilizado para o controle da incubadora deve ter resolução igual ou menor que 0,5°C e estar imerso em líquido.
6.2 Incubadora microbiológica a 60 ±1°C
Deve manter a temperatura na faixa requerida. O termômetro digital utilizado para o controle da incubadora deve ter resolução igual ou menor que 0,5°C e estar imerso em líquido.
6.3 Cabine de segurança biológica
Deve ser equipada com filtros HEPA, cuja eficiência de filtragem é de 99,995% para partículas iguais ou maiores que 0,3 µm. O ar estéril produzido deve ser dirigido em forma de fluxo direto sobre a área de trabalho, para proporcionar segurança nos manuseios que devem ser realizados em condições de esterilidade, como também proteção aos operadores.

6.4 Autoclave
Deve ter capacidade suficiente para permitir a circulação do vapor ao redor do material a ser esterilizado. Deve manter a temperatura de esterilização de 121°C durante o ciclo, o qual não deve exceder 45 minutos para um tempo de esterilização de 15 minutos. As autoclaves mais modernas que possuem portas deslizantes, com abertura e fechamento automáticos, ciclos programáveis de esterilização e monitoramento contínuo de temperatura e pressão, também podem apresentar etapas de resfriamento e remoção do vapor como parte do ciclo; para esses equipamentos, não é requerido o tempo estrito de 45 minutos para o ciclo, desde que os registros impressos indiquem a operação do ciclo normal e o resfriamento durante a exaustão e remoção do vapor.

Deve ser submetida semanalmente a teste para avaliar sua eficiência na inativação de 1 x 10⁶ de esporos de *Geobacillus stearothermophilus*.

6.5 Medidor de pH
Deve fornecer exatidão mínima de 0,1 unidade de pH. Sua verificação deve ser feita antes de cada período de uso com duas soluções-tampão padrões (Exemplo: pH = 6,86 e pH = 4,0 ou pH = 9,18), de acordo com o pH do meio de cultura ou solução que estiver sendo preparada.
6.6 Balança de topo
É utilizada para pesar quantidades superiores ou iguais a 2 g. Deve ter sensibilidade de, no mínimo, 0,1 g ao serem pesados 150 g.
Importante: Os equipamentos listados acima devem ser submetidos a calibrações e manutenções preventivas periódicas realizadas por laboratórios pertencentes à Rede Brasileira de Calibração (RBC).
6.7 Destilador de água ou aparelho para desionização
Deve produzir água que obedeça aos critérios de qualidade estabelecidos no Standard Methods for Examination of Water and Wastewater (AWWA; APHA; WEF, c2016).
6.8 Refrigerador a 5 ± 3°C

Deve manter a temperatura na faixa requerida e ter capacidade para armazenar meios de cultura, reagentes ou soluções que necessitam de refrigeração. O termômetro digital utilizado para controle de temperatura deve ter resolução igual ou menor que 1°C e estar imerso em líquido.

6.9 Banho-maria a 50-55°C
Equipado com termostato para manter a temperatura uniforme em todos os pontos, com capacidade suficiente para comportar recipientes contendo o meio de cultura, o qual após fusão prévia, deve ter sua temperatura estabilizada nessa faixa no momento do uso. O termômetro digital utilizado para controle de temperatura deve ter resolução igual ou menor que 1°C.

6.10 Chapa aquecedora
Com temperatura regulável.
6.11 Estufa (forno) para esterilização
Deve manter uma temperatura de esterilização estável, de 170 a 180°C, durante o período de esterilização de 2 horas. O termômetro deve ter a escala graduada, em incrementos de 10°C ou menos, com seu bulbo colocado em areia, durante o uso. É utilizada para esterilização de vidrarias.

7 Materiais
Para execução dos procedimentos analíticos descritos nesta norma, são empregados os materiais listados a seguir.

7.1 Erlenmeyer
Deve ser de vidro borossilicato, vidro neutro ou plástico autoclavável atóxico e com capacidade adequada para o preparo dos meios de cultura e soluções.

7.2 Béquer
Deve ser de vidro borossilicato, vidro neutro ou plástico autoclavável atóxico e com capacidade adequada para o preparo das soluções.

7.3 Balão volumétrico
Deve ser de vidro borossilicato, vidro neutro ou plástico autoclavável atóxico e com capacidade adequada para o preparo das soluções.

7.4 Provetas
Devem ser de vidro borossilicato, vidro neutro ou plástico autoclavável atóxico, graduadas e com capacidade para volumes de 500 mL e 1000 mL.

7.5 Tubos de ensaio
Com capacidade adequada para conter 12 a 15 mL do meio de cultura (usualmente são empregados tubos de ensaio de 16 x 150 mm).

7.6 Frasco âmbar com tampa rosqueável
Deve ser de vidro borossilicato ou vidro neutro e com capacidade adequada para o armazenamento da solução de NaOH.

7.7 Placas de Petri
Devem ser de vidro borossilicato ou vidro neutro, com 100 mm de diâmetro e 15 mm de altura ou de plástico atóxico, com 90 mm de diâmetro e 15 mm de altura.

Importante: Todas as vidrarias e materiais plásticos devem estar estéreis.
7.8 Tubos cônicos de polipropileno
Devem ser descartáveis, resistentes à autoclavagem, com tampa de rosca e em tamanho suficiente para acomodação das fitas de bioindicadores. Recomenda-se a utilização de tubos com capacidade para 15 ou 50 mL. Devem conter pequenos orifícios no corpo do tubo que permitam a entrada de vapor. Podem ser reutilizados, desde que sejam esterilizados por autoclavagem a 121°C por no mínimo 60 minutos. Antes do uso, embalar em papel grau cirúrgico e autoclavar a 121°C por no mínimo 30 minutos.

Podem ser substituídos por recipiente perfurado de metal ou outro material resistente à autoclavagem.
7.9 Sacos de tecido
Devem ser confeccionados em tecido permeável ao calor e à umidade e em dimensões adequadas para colocação dos tubos e/ou fitas de bioindicadores. Recomenda-se a utilização de tecido grosso de algodão do tipo chenille. Podem ser reutilizados, desde que sejam esterilizados por autoclavagem a 121°C por no mínimo 60 minutos. Antes do uso, embalar em papel grau cirúrgico e autoclavar a 121°C por no mínimo 30 minutos.

7.10 Estantes para tubos
Deve apresentar tamanho adequado para colocação dos tubos de ensaio e tubos cônicos.
7.11 Saco plástico autoclavável
Deve ser fabricado em polietileno de alta densidade e ser resistente à autoclavagem a 121°C.
7.12 Pinça
Deve ser de aço inoxidável, com as extremidades arredondadas. Antes do uso, embalar em papel grau cirúrgico e autoclavar a 121°C por no mínimo 30 minutos.

7.13 Tesoura
Deve ser de aço inoxidável. Antes do uso, embalar em papel grau cirúrgico e autoclavar a 121°C por no mínimo 30 minutos.
7.14 Caixas plásticas com tampa hermética
Devem apresentar tamanho adequado para incubação das placas de TSA.

7.15 Alça de inoculação
Pode ser fabricada em fio de níquel-cromo, platina-irídio ou platina, com 0,5 mm de diâmetro e 50 a 80 mm de comprimento, fixado a um cabo metálico (cabo de Kolle).
7.16 Alcool etílico 70°GL
É utilizado para limpeza de superfícies. Preferencialmente deve ser filtrado em membrana 0,22 µm.
7.17 Ácido peracético 0,2-0,5%
Solução esporocida utilizada na limpeza de superfícies.
7.18 Gaze
Deve ser estéril. É utilizada na limpeza de superfícies com solução desinfetante de álcool ou ácido peracético.
7.19 Luvas de procedimento descartáveis
Devem ser fabricadas em látex ou nitrila.

7.20 Avental descartável
Deve ser de manga longa e fabricado em polipropileno atóxico.
7.21 Máscaras respiratórias
Devem ser impermeáveis a fluidos e capazes de atuar como barreira a micro-organismos transportados pelo ar. Recomenda-se o uso de respiradores tipo PFF2, preferencialmente com válvula de exalação.
7.22 Óculos de segurança
Devem ser resistentes a impactos e com proteção lateral.

7.23 Papel grau cirúrgico
Deve ser apropriado para esterilização de material por autoclavagem.
7.24 Caixa isotérmica
Deve ser de polipropileno com revestimento interno de poliuretano e de tamanho adequado para colocação dos tubos, sacos de tecido e/ou bolsas de sangue contendo as fitas de bioindicadores.
7.25 Termômetros
Os termômetros de vidro devem ter escala adequada ao uso (faixa de medição e graduação) e a coluna de líquido não deve apresentar interrupções. Os termômetros eletrônicos digitais devem apresentar faixa de medição, resolução, exatidão e precisão adequadas ao uso. Todos os termômetros devem ser calibrados periodicamente em laboratório pertencente à RBC e a correção da temperatura deve ser efetuada, quando aplicável.

7.26 Bolsas para coleta de sangue
Devem ser estéreis e sem anticoagulante. Podem ser adquiridas em empresas especializadas em materiais hospitalares.
7.27 Sangue bovino com anticoagulante
Pode ser adquirido em abatedouros.
7.28 Cola para PVC flexível
Deve apresentar aderência e secagem em até 15 minutos.
7.29 Seladora
Para uso em embalagens plásticas.
7.30 Estilete
É utilizado na abertura das bolsas de sangue para colocação das fitas de bioindicadores.
Os materiais relacionados nas sublineas 7.26 a 7.30 são empregados somente nos testes de eficiência em sistemas de tratamento para bolsas de sangue, nos quais os resíduos de saúde não são descaracterizados antes do processo de desinfecção.
8 Meios de cultura e solução
Importante: Os reagentes e meios de cultura devem ser adquiridos acompanhados de certificados de análise que comprovem sua qualidade quanto à composição e grau de pureza.

A seguir são descritas as fórmulas dos meios de cultura e soluções, bem como os modos de preparo, formas de armazenamento e prazos de validade.
8.1 Caldo triptona e soja com dextrose (TSB)
a) fórmula

- triptona	17,0 g
- peptonas de soja	3,0 g
- dextrose	2,5 g
- cloreto de sódio (NaCl)	5,0 g
- monohidrogeno-fosfato de potássio (K ₂ HPO ₄)	2,5 g
- água destilada ou desionizada	1000 mL

pH final após esterilização: 7,3 ± 0,2

b) preparo
- pesar 30 g do meio desidratado e acrescentar 1000 mL de água destilada ou desionizada. Aquecer em agitação constante, tomando o cuidado para que não seja atingida a temperatura de ebulição. Se necessário, ajustar o pH com solução de hidróxido de sódio (NaOH 1N). Distribuir volumes de 10-15 mL em tubos de ensaio de 16 x 150 mm com tampa de rosca. Esterilizar por autoclavagem a 121°C durante 15 minutos.

c) armazenamento
- temperatura ambiente (< 30°C)
d) validade
- 3 meses
8.2 Ágar triptona e soja (TSA)
a) fórmula

- triptona	17,0 g
- peptonas de soja	3,0 g
- dextrose	2,5 g
- cloreto de sódio (NaCl)	5,0 g
- monohidrogeno-fosfato de potássio (K ₂ HPO ₄)	2,5 g
- ágar	15,0 g
- água destilada ou desionizada	1000 mL

pH final após esterilização: 7,3 ± 0,2

b) preparo

- pesar 30 g do meio desidratado, acrescentar 15 g de ágar e 1000 mL de água destilada ou desionizada. Aquecer, agitando frequentemente até a completa dissolução do meio, tomando cuidado para que não seja atingida a temperatura de ebulição. Se necessário, ajustar o pH com solução de hidróxido de sódio (NaOH 1N). Esterilizar em autoclave a 121°C durante 15 minutos. Após esterilização, estabilizar o meio a 50-55°C e distribuir volumes de 20 mL em placas de Petri.

c) armazenamento

- refrigerador de 2 a 8°C.

d) validade

- 15 dias.

Importante: Os meios de cultura devem ser rigorosamente submetidos a teste de esterilidade. Para tanto, separar uma quantidade representativa de 1 a 4% dos tubos ou placas de cada lote preparado e incubar a 35 ± 0,5°C por um período mínimo de 48 horas. Após esse período, observar a presença de crescimento microbiano. Utilizar somente lotes de meio de cultura com ausência de crescimento microbiano. Os lotes que apresentarem contaminação devem ser descartados.

8.3 Solução de hidróxido de sódio 1 N

a) fórmula

- Hidróxido de sódio 40,0 g
- água destilada ou desionizada 1000 mL

b) preparo

- pesar 40 g de hidróxido de sódio (NaOH) e colocar em um béquer de 1 L. Dissolver o NaOH em 500 mL de água destilada ou desionizada e transferir para um balão volumétrico. Completar o volume para 1000mL com água destilada ou desionizada. Colocar a solução em frasco âmbar com tampa rosqueável.

c) armazenamento

- temperatura ambiente (< 30°C)

d) validade

- 6 meses

9 Bioindicadores

Para teste de inativação microbiana em sistemas de tratamento térmico sem combustão de acordo com os procedimentos descritos nesta norma, são empregados como indicadores esporos de *Bacillus atrophaeus* e *Geobacillus stearothermophilus*.

9.1 Fitas contendo 10⁴ esporos de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372

São empregadas nos testes de inativação microbiana em sistemas de tratamento que utilizam calor seco.

9.2 Fitas contendo 10⁴ esporos de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 (Fig. 1)

São empregadas nos testes de inativação microbiana em sistemas de tratamento que utilizam calor úmido.

Importante: Os bioindicadores podem ser adquiridos comercialmente na forma de preparações contendo fitas de papel filtro impregnadas com os micro-organismos desejados e embaladas individualmente em papel impermeável; e devem ser acompanhados de certificado de análise que ateste a origem da cultura, contagem de esporos e valor de D.

Figura 1 - Preparações comerciais contendo fitas de papel filtro impregnadas com 10⁴ esporos de *Geobacillus stearothermophilus*



Fonte: CETESB (2015a)

10 Preparo do material com bioindicadores

Em condições de assepsia, preparar o material com bioindicadores na quantidade adequada, considerando o número e tamanho dos equipamentos a serem avaliados, como segue:

- a) numerar as embalagens contendo as fitas de bioindicadores;
- b) para testes em autoclaves, inserir uma unidade de fita em cada tubo cônico de polipropileno perfurado. Os tubos podem ser presos a cabos de metal (arame ou cabo de aço) para facilitar o posicionamento e a recuperação dos bioindicadores no equipamento em teste;
- c) para equipamentos de micro-ondas, com revolvimento dos resíduos de saúde durante o processo de desinfecção, recomenda-se inserir os tubos cônicos preparados em sacos de tecido numerados;
- d) para equipamentos de desativação eletrotérmica, inserir as fitas diretamente nos sacos de tecido;
- e) nos testes de desinfecção, nos quais se deseja avaliar a eficiência do tratamento na descontaminação de bolsas de sangue, as preparações comerciais de fitas contendo bioindicadores devem ser protegidas do contato direto com líquidos. Para tanto, preparar o material de acordo com seguintes procedimentos:
- * com auxílio de uma seladora, embalar individualmente as fitas em saco plástico autoclavável esteril;
 - * com o auxílio de um estilete, fazer uma pequena abertura na lateral da bolsa de sangue (esteril e sem anticoagulante);
 - * para cada bolsa de sangue, colocar uma fita de *B. atrophaeus* ou *G. stearothermophilus*;
 - * preencher a bolsa de sangue com aproximadamente 400 mL de sangue bovino com anticoagulante;
 - * selar o corte utilizando um retalho de uma bolsa de sangue e cola de PVC flexível.

Importante:

- As condições de assepsia devem incluir a realização do procedimento em cabine de segurança biológica previamente submetida à descontaminação das superfícies com ácido peracético. Todo material a ser utilizado deve ser cuidadosamente desinfetado com ácido peracético antes de ser introduzido na cabine. A cada uso realizar teste de esterilidade da cabine utilizando placas de TSA.
- Durante os procedimentos analíticos, os técnicos responsáveis pela execução do ensaio devem utilizar luvas, touca, avental, máscara e óculos de proteção.

11 Execução do teste

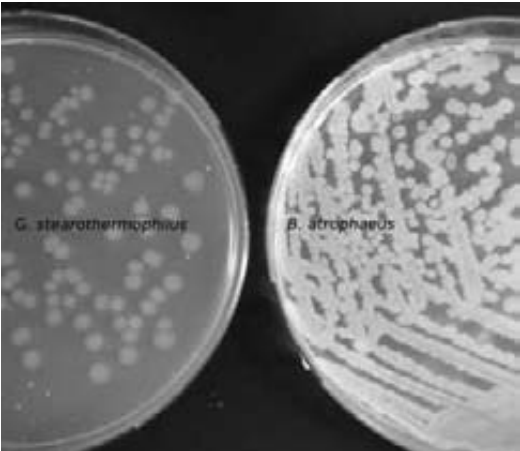
Para execução do teste de inativação microbiana, seguir os procedimentos descritos:

- a) antes da saída para o local de teste do equipamento, uma fita controle de saída deverá ser assepticamente inoculada em um tubo contendo caldo triptona e soja (TSB). Para tanto, com auxílio de pinças estéreis, abrir cuidadosamente a embalagem da preparação comercial, retirar a fita e inocular no tubo de TSB;
- b) incubar os tubos a 35 ± 1°C (*B. atrophaeus*) ou 60 ± 1°C (*G. stearothermophilus*) por até 7 dias;
- c) colocar os tubos, sacos de tecido e/ou bolsas de sangue contendo as fitas a serem testadas em caixa isotérmica e transportar até o local de instalação do equipamento a ser avaliado;
- d) um tubo, saco de tecido e/ou bolsa de sangue contendo a fita controle deve permanecer a temperatura ambiente durante toda a realização do teste;
- e) os demais tubos, sacos de tecido e/ou bolsas de sangue devem ser submetidos ao processo de tratamento durante uma operação de rotina do equipamento;
- f) após a finalização da operação do equipamento, os tubos, sacos de tecido e/ou bolsas de sangue contendo as fitas tratadas devem ser imediatamente colocados em sacos plásticos estéreis e levados ao laboratório em caixa isotérmica, juntamente com o tubo, saco de tecido e/ou bolsa de sangue contendo a fita controle;
- g) um funcionário do laboratório deverá acompanhar todo o procedimento, desde a preparação do material, transporte, colocação e retirada das fitas no equipamento, manutenção da fita controle à temperatura ambiente, até o retorno das fitas ao laboratório;
- Importante:
- O ensaio laboratorial deve ser iniciado em um prazo máximo de 8 horas após a retirada das fitas do sistema de tratamento.
 - Fitas danificadas devem ser descartadas.
- h) no laboratório, retirar os tubos, sacos de tecido e/ou bolsas de sangue da caixa isotérmica e do saco autoclavável;
- i) retirar as preparações comerciais (fitas) dos tubos e/ou sacos de tecido e em seguida, introduzi-las na cabine de segurança biológica. Aguardar a secagem completa da embalagem de papel das fitas;
- j) em bolsas de sangue, fazer um corte com tesoura e com uma pinça, retirar a fita embalada em saco autoclavável. Retirar o excesso de sangue em água corrente e descontaminar a embalagem de saco autoclavável (contendo as fitas) com solução de ácido peracético, antes de introduzi-la na cabine de segurança biológica. Com o auxílio de uma tesoura esteril, abrir a embalagem plástica e retirar a preparação comercial;
- k) em condições de assepsia, com o auxílio de pinças estéreis, abrir a embalagem da preparação comercial e retirar a fita cuidadosamente, evitando-se o contato com a parte externa do invólucro. Inocular cada fita em um tubo de TSB, devidamente numerado;
- l) incubar os tubos de TSB com as fitas a 35 ± 1°C (*B. atrophaeus*) ou 60 ± 1°C (*G. stearothermophilus*) por até 7 dias;
- m) realizar leituras após 24 horas, 48 horas e 7 dias de incubação dos tubos das fitas teste e controle, observando a presença de crescimento microbiano no caldo triptona e soja (turvação). Os tubos com as fitas controle deverão apresentar turbidez após o período de incubação, indicando crescimento do organismo teste. Se for observada turbidez nos tubos de TSB inoculados com as fitas submetidas ao sistema de tratamento, deve-se proceder conforme descrito nas alíneas n a p;
- n) em condições de assepsia, estriar em duplicata a cultura dos tubos positivos em placas contendo ágar triptona e soja (TSA). Realizar o mesmo procedimento para a cultura de um dos tubos das fitas controle;
- o) colocar as placas em caixas plásticas, tampar hermeticamente e incubar a 35 ± 1°C (*B. atrophaeus*) ou 60 ± 1°C (*G. stearothermophilus*) durante 48 horas;
- p) após o período de incubação, observar se houve crescimento de colônias típicas e/ou atípicas. Colônias típicas de *B. atrophaeus* possuem coloração negra, alaranjada ou esbranquiçada e as colônias atípicas de *G. stearothermophilus* possuem coloração esbranquiçada (Fig. 2).

Importante:

- Os bioindicadores, após serem submetidos a estresse decorrente do processo de desinfecção, podem apresentar crescimento de colônias com características fenotípicas ligeiramente distintas das observadas no controle positivo (fitas controle).

Figura 2 - Colônias típicas de *Geobacillus stearothermophilus* (esbranquiçadas) e *Bacillus atrophaeus* (alaranjadas)



Fonte: CETESB (2015b)

12 Resultados

A interpretação dos resultados do teste de inativação microbiana deve ser realizada conforme tabela 1.

Tabela 1 - Interpretação dos resultados dos testes de inativação microbiana em sistemas de tratamento térmico sem combustão na redução de 4 log₁₀ na concentração de esporos dos bioindicadores *Bacillus atrophaeus* ou *Geobacillus stearothermophilus*

Resultado	Interpretação
Fita com ausência de crescimento microbiano.	Inativação microbiana de nível III foi comprovada pela redução de 4 log ₁₀ na concentração de esporos de <i>B. atrophaeus</i> ou <i>G. stearothermophilus</i>
Fita com presença de crescimento microbiano em TSB; e observação de colônias típicas na confirmação em TSA.	Não foi observada redução de 4 log ₁₀ na concentração de esporos de <i>B. atrophaeus</i> ou <i>G. stearothermophilus</i> , não sendo comprovada inativação microbiana de nível III.
Fita com presença de crescimento microbiano em TSB; e observação de colônias atípicas na confirmação em TSA.	Possível ocorrência de contaminação externa. O resultado da análise da fita contaminada deve ser cancelado.
Fita controle com ausência de crescimento microbiano em TSB.	Possível problema com bioindicador ou ocorrência de erro analítico. O teste deve ser cancelado.

Importante:

- Para o teste ser considerado válido, o número de perdas durante o ensaio (fitas danificadas, não recuperadas e/ou com resultado cancelado devido à contaminação externa) não deve ultrapassar 20% do número de fitas submetidas ao sistema de tratamento.
- O emprego de técnicas inadequadas de assepsia e a falta de procedimentos de controle de qualidade de esterilidade dos meios de cultura podem prejudicar a confiabilidade dos resultados, incorrendo em resultados falso-positivos, ou seja, presença de crescimento microbiano em TSB originada de contaminação externa ou cruzada. Nesses casos, nos quais existe a suspeita de contaminação externa, podem ser realizados testes complementares para detecção da presença de micro-organismos contaminantes ou para a identificação dos bioindicadores empregados no teste, bem como dos micro-organismos responsáveis pela contaminação. No entanto, a identificação somente pode ser realizada de forma conclusiva com a utilização de técnicas moleculares, como sequenciamento de DNA e espectrometria de massa.

13 Relatórios de Ensaio

Os relatórios de ensaio referentes a esse teste deverão conter no mínimo os seguintes itens:

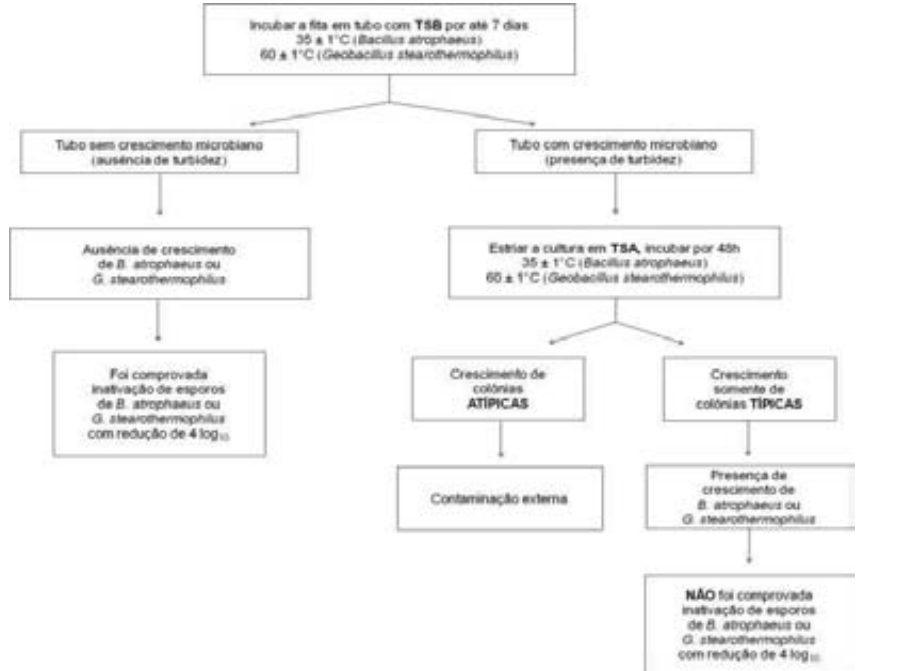
- a) título;
- b) nome e endereço do laboratório executante;
- c) nome e endereço do cliente;
- d) identificação do sistema de tratamento avaliado (tipo, modelo, marca, número de série);
- e) dados do ensaio:
- data do teste no equipamento;
 - hora da retirada das fitas do sistema de tratamento;
 - data e hora de início do ensaio laboratorial;
 - material de referência utilizado no ensaio (micro-organismo com respectivo n° ATCC);
 - concentração inicial das fitas de esporos;
 - número de fitas submetidas ao teste.
- f) resultados
- tabela contendo a relação das fitas submetidas ao teste com indicação de presença ou ausência de crescimento de *Bacillus atrophaeus* ou *Geobacillus stearothermophilus* em cada fita analisada;
- g) identificação do método analítico;
- h) identificação e assinatura do responsável pela emissão do relatório de ensaio;
- i) data de emissão.

ANEXO ÚNICO

(a que se refere o artigo 1º da Decisão de Diretoria nº 285/2016/E, de 20/12/2016)

Anexo A – Fluxograma

Fluxograma do teste de inativação microbiana para avaliação da redução de 4 log₁₀ na concentração de esporos de *Bacillus atrophaeus* ou *Geobacillus stearothermophilus* em sistemas de tratamento térmico sem combustão¹



¹ O teste somente será válido se as fitas controle apresentarem crescimento microbiano em TSB.

