

PROJETO DE LEI Nº 25.274/2024

Institui o Código de Vigilância em Saúde do Estado.

O GOVERNADOR DO ESTADO DA BAHIA, faço saber que a Assembleia Legislativa decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - Esta Lei, denominada Código de Vigilância em Saúde do Estado, estabelece normas de ordem pública e de interesse social para a promoção e proteção da saúde, para o controle e eliminação de riscos e para a prevenção de agravos e doenças no Estado, e dispõe sobre o Sistema Estadual de Vigilância em Saúde, a organização das ações e dos serviços de vigilância em saúde nas esferas estadual e municipal.

Art. 2º - A saúde é um direito fundamental da pessoa humana, constituindo-se em direito subjetivo público, cabendo ao Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício, além de:

I - formular e executar políticas econômicas e sociais, que visem à redução de riscos e doenças e de outros agravos, e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção, recuperação e reabilitação, observando-se o princípio da equidade;

II - viabilizar ações que se destinem a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

§ 1º - O dever do Estado de promover as condições e as garantias para o exercício do direito à saúde não exclui a responsabilidade das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

§ 2º - A responsabilidade sanitária aplica-se a todos os agentes públicos estatais e a todos os cidadãos, assim como a pessoas jurídicas de direito público ou privado que exerçam atividades que diretamente ou indiretamente provoquem impactos na saúde.

Art. 3º - A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais.

Art. 4º - Entende-se por Vigilância em Saúde o processo contínuo e sistemático de coleta, consolidação, análise de dados e disseminação de informações sobre eventos relacionados à saúde, visando o planejamento e a implementação de medidas de saúde pública, incluindo a regulação, intervenção e atuação em condicionantes e determinantes da saúde, para a proteção e promoção da saúde da população, prevenção e controle de riscos, agravos e doenças.

Art. 5º - A Vigilância em Saúde tem como princípios:

I - Integralidade: articulação das ações de vigilância em saúde com as demais ações e serviços desenvolvidos e ofertados no Sistema Único de Saúde - SUS para garantir a integralidade da atenção à saúde da população;

II - Descentralização Político-Administrativa, com direção única em cada esfera de governo;

III - Equidade: identificação dos condicionantes e determinantes de saúde no território, atuando de forma compartilhada com outros setores envolvidos;

IV - Universalidade: acesso universal e contínuo a ações e serviços de vigilância em saúde, integrados a rede de atenção à saúde, promovendo a corresponsabilização pela atenção às necessidades de saúde dos usuários e da coletividade;

V - participação da comunidade de forma a ampliar sua autonomia, emancipação e envolvimento na construção da consciência sanitária, na organização e orientação dos serviços de saúde e no exercício do controle social.

Art. 6º - A Vigilância em Saúde tem as seguintes diretrizes:

I - articular e pactuar responsabilidades das esferas de governo estadual e municipal, consonante com os princípios do SUS, respeitando a diversidade e especificidade local/regional;

II - abranger ações voltadas à saúde pública, com intervenções individuais ou coletivas, prestadas por serviços de vigilância sanitária, epidemiológica, em saúde ambiental, em saúde do trabalhador e da trabalhadora, laboratorial, de óbitos e de emergências em saúde pública, em todos os pontos de atenção;

III - construir práticas de gestão e de trabalho que assegurem a integralidade do cuidado, com a inserção das ações de vigilância em saúde em toda a Rede de Atenção à Saúde e em especial na Atenção Primária, como coordenadora do cuidado;

IV - integrar as práticas e processos de trabalho das vigilâncias sanitária, epidemiológica, em saúde ambiental, em saúde do trabalhador e da trabalhadora, laboratorial, de óbitos e de emergências em saúde pública, preservando suas especificidades, compartilhando saberes e tecnologias, promovendo o trabalho multiprofissional e interdisciplinar;

V - promover a cooperação e o intercâmbio técnico científico no âmbito estadual;

VI - atuar na gestão de risco por meio de estratégias para identificação, planejamento, intervenção, regulação, comunicação, monitoramento de riscos, doenças e agravos;

VII - detectar, monitorar e responder às emergências em saúde pública, observando o Regulamento Sanitário Internacional, e promover estratégias para implementação, manutenção e fortalecimento das capacidades básicas de Vigilância em Saúde;

VIII - produzir evidências a partir da análise da situação da saúde da população de forma a fortalecer a gestão e as práticas em saúde coletiva;

IX - avaliar o impacto de novas tecnologias e serviços relacionados à saúde de forma a prevenir riscos e eventos adversos;

X - conhecer o território, utilizando a epidemiologia e a avaliação de risco para a definição de prioridades nos processos de planejamento, alocação de recursos e orientação programática;

XI - promover a cooperação e articulação intra e intersetorial para ampliar a atuação sobre determinantes e condicionantes da saúde;

XII - garantir o direito das pessoas e da sociedade às informações geradas pela Vigilância em Saúde, respeitadas as limitações éticas e legais;

XIII - promover a organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

Art. 7º - Para efeito deste Código, serão utilizadas as seguintes definições:

I - Promoção da Saúde: conjunto de intervenções individuais, coletivas e ambientais responsáveis pela atuação sobre os determinantes sociais da saúde;

II - Análise de Situação de Saúde: desenvolvimento de ações de monitoramento contínuo do Estado, Região, Município ou áreas de abrangência de equipes de atenção à saúde, por estudos e abordagens que identifiquem e expliquem problemas de saúde e o comportamento dos principais indicadores de saúde, contribuindo para um planejamento de saúde mais abrangente;

III - Vigilância Epidemiológica: conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos;

IV - Vigilância Sanitária: conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, a partir da avaliação dos seus riscos e dos seus benefícios, abrangendo, ainda, o controle de bens de consumo que direta ou indiretamente se relacionem com a saúde compreendida todas as etapas e processos, da produção ao consumo, e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde;

V - Vigilância em Saúde Ambiental: conjunto de ações que propiciam o conhecimento e a detecção de mudanças nos fatores determinantes e condicionantes do meio ambiente que interferem na saúde humana, com a finalidade de identificar as medidas de prevenção e controle dos fatores de risco ambientais relacionados às doenças ou a outros agravos à saúde;

VI - Vigilância em Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora: conjunto de ações e práticas sanitárias integradas que contemplam intervenções sobre os fatores determinantes e condicionantes dos riscos e agravos à saúde, em especial nos ambientes e processos de trabalho; ações de vigilância epidemiológica sobre os agravos e doenças relacionados ao trabalho, a análise da situação de saúde, monitoramento de indicadores e a articulação de ações de assistência com as de prevenção e promoção da saúde;

VII - Vigilância Laboratorial: conjunto de ações transversais aos demais sistemas de vigilância em saúde, que propiciam o conhecimento e a investigação diagnóstica de doenças e agravos e a verificação da qualidade de bens e produtos de interesse de saúde pública e do padrão de conformidade de amostras ambientais, mediante estudo, pesquisa e análises de ensaios relacionados aos riscos epidemiológicos, sanitários, ambientais e do processo produtivo;

VIII - Vigilância de Óbitos: conjunto de ações de verificação oportuna de causas de óbito natural, com auxílio de necropsia e exames complementares, em casos cuja causa não está estabelecida ou que não tiveram assistência médica, com a finalidade de contribuir para a produção de informações qualificadas e fidedignas sobre o perfil de mortalidade da população;

IX - Vigilância de Emergências em Saúde Pública: situação que demanda o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública.

CAPÍTULO II

DO SISTEMA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Art. 8º - O Sistema Estadual de Vigilância em Saúde é constituído por um conjunto de organizações, serviços e práticas de saúde que se organizam em rede com o objetivo de responder aos problemas e necessidades de saúde identificados no território, por meio de ações integradas de promoção e proteção da saúde, prevenção e controle das doenças e agravos.

Art. 9º - Consideram-se ações e serviços públicos de vigilância em saúde as atividades voltadas à promoção e proteção da saúde, à prevenção, controle, redução e eliminação de riscos e à prevenção de agravos e doenças, incluindo:

I - Vigilância Epidemiológica;

II - Vigilância Sanitária;

III - Vigilância em Saúde Ambiental;

IV - Vigilância da Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora;

V - Vigilância de Óbitos;

VI - Vigilância Laboratorial;

VII - Vigilância de Emergências em Saúde Pública.

Art. 10 - Ao Estado, por meio da Secretaria da Saúde - SESAB, e aos Municípios, por meio das Secretarias Municipais de Saúde, cabem a responsabilidade pela gestão compartilhada do Sistema Estadual de Vigilância em Saúde.

§ 1º - As ações e serviços de Vigilância em Saúde dos Municípios serão exercidas em caráter complementar e suplementar pelo Estado.

§ 2º - A gestão compartilhada tem por objetivos a integração de ações locais e regionais, a efetividade dos serviços de Vigilância em Saúde e a melhoria das condições de saúde da população.

§ 3º - Cabe aos gestores do SUS, no âmbito de sua competência, garantir o efetivo exercício da participação e do controle social das ações desenvolvidas pelas instâncias do Sistema Estadual de Vigilância em Saúde.

Art. 11 - Cabe à SESAB a coordenação do Sistema Estadual de Vigilância em Saúde, compreendendo:

I - coordenar, em âmbito estadual:

- a) a implementação da Política Nacional de Vigilância em Saúde;
- b) definição de prioridades com base nas políticas e diretrizes na área de vigilância, no âmbito de seus limites territoriais;
- c) as ações relacionadas a esta política, com ênfase naquelas que exigem simultaneidade estadual, regional e municipal;
- d) ações de vigilância, nas emergências em saúde pública de importância estadual, bem como cooperação com Municípios em situação de emergência em saúde pública de importância municipal, quando indicado e com outras unidades federadas quando solicitado;

II - coordenar e executar, em âmbito estadual:

- a) as ações laboratoriais, sob sua competência, necessárias para a vigilância em saúde, de forma articulada com a Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública;
- b) programas estratégicos estaduais voltados à atuação da vigilância em saúde;

III - conduzir as negociações nas instâncias estaduais do SUS, visando inserir ações, metas e indicadores de vigilância em saúde no Plano Estadual de Saúde e na Programação Anual de Saúde;

IV - participar do financiamento das ações de vigilância em saúde, alocando recursos orçamentários e financeiros para a implementação desta Política;

V - desenvolver estratégias visando o fortalecimento da participação da comunidade, dos trabalhadores e do controle social, incluindo a criação, o apoio e o fortalecimento de comissões de vigilância em saúde nos Conselhos Estaduais de Saúde;

VI - apoiar tecnicamente e atuar de forma integrada com as Secretarias Municipais de Saúde na implementação das ações de vigilância em saúde;

VII - organizar as ações de vigilância em saúde nas regiões de saúde, considerando os diferentes níveis de complexidade, tendo como centro ordenador a Atenção Primária em Saúde, definindo, em conjunto com os municípios, e de forma articulada com a União, os mecanismos e os fluxos de referência, contrarreferência e de apoio matricial, além de outras medidas, para assegurar o desenvolvimento de ações de vigilância em saúde;

VIII - realizar a pactuação regional e estadual das ações e dos indicadores de vigilância em saúde;

IX - elaborar normas pertinentes à vigilância em saúde complementar à disciplina nacional;

X - regular, controlar, avaliar e fiscalizar procedimentos, produtos, substâncias e serviços de saúde e de interesse para a saúde;

XI - executar as ações de vigilância de forma complementar a atuação dos Municípios;

XII - colaborar com a União na execução das ações sob vigilância sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, conforme pactuação tripartite;

XIII - monitorar e avaliar as ações de vigilância em seu âmbito territorial, bem como regular e auditar as ações e a prestação de serviços de vigilância em saúde, no âmbito de sua competência;

XIV - implementar a gestão dos sistemas de informação de interesse da vigilância em seu âmbito territorial;

XV - monitorar, em conjunto com as Secretarias Municipais de Saúde, os indicadores pactuados para avaliação das ações e serviços de vigilância em saúde;

XVI - promover e desenvolver ações e estratégias que contribuam para a participação e o controle social em vigilância em saúde;

XVII - promover a cooperação e o intercâmbio técnico científico com organismos governamentais e não governamentais, de âmbito estadual, nacional e internacional;

XVIII - implementar, na Rede de Atenção à Saúde do SUS, e na rede privada, o registro de doenças e agravos de notificação compulsória, inclusive aqueles relacionados ao trabalho, assim como de outros dados pertinentes à vigilância em saúde no conjunto dos sistemas de informação em saúde;

XIX - desenvolver estratégias e implementação de ações de educação, comunicação e mobilização social referente à vigilância em saúde;

XX - definir e executar projetos especiais em questões de interesse locorregional, em conjunto com as equipes municipais, quando e onde couber;

XXI - prover os insumos estratégicos conforme termos pactuados nas Comissões Intergestores Tripartite e Bipartite;

XXII - gerir os estoques estaduais de insumos estratégicos de interesse da vigilância em saúde.

Art. 12 - São responsabilidades dos Municípios, e compete às Secretarias de Saúde, a gestão da Vigilância em Saúde no âmbito municipal, compreendendo:

I - coordenar em âmbito municipal a implementação da Política Nacional de Vigilância em Saúde;

II - coordenar e executar, em âmbito municipal:

a) as ações e serviços de vigilância em saúde sob sua competência;

b) as ações de laboratório sob sua competência, necessárias para a vigilância em saúde, de forma articulada com a Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública;

c) os programas estratégicos municipais voltados a atuação da vigilância em saúde;

d) as ações de vigilância, nas situações de emergência em saúde pública de importância municipal;

III - participar da pactuação regional e estadual das ações e dos indicadores de vigilância em saúde;

IV - conduzir as negociações nas instâncias municipais do SUS, visando inserir ações, metas e indicadores de vigilância em saúde no Plano Municipal de Saúde e na Programação Anual de Saúde, a partir de planejamento estratégico que considere a Política Nacional de Vigilância em Saúde;

V - pactuar e alocar recursos orçamentários e financeiros para a implementação da Política Nacional de Vigilância em Saúde;

VI - desenvolver estratégias visando o fortalecimento da participação da comunidade, dos trabalhadores e do controle social, incluindo a criação, o apoio e o fortalecimento de comissões de vigilância em saúde nos Conselhos Municipais de Saúde;

VII - elaborar normas pertinentes à vigilância em saúde complementares às disciplinas estadual e nacional;

VIII - regular, controlar, avaliar e fiscalizar procedimentos, produtos, substâncias e serviços de saúde e de interesse para a saúde;

IX - colaborar com a União na execução das ações sob vigilância sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, conforme pactuação tripartite;

X - monitorar e avaliar as ações de vigilância em seu território, incluindo os indicadores pactuados para avaliação das ações de vigilância em saúde;

XI - implementar a gestão e a alimentação, no âmbito municipal, dos sistemas de informação de interesse da vigilância;

XII - promover a cooperação e o intercâmbio técnico-científico com organismos governamentais e não governamentais de âmbito municipal, intermunicipal, estadual, nacional e internacional;

XIII - participar, em conjunto com o Estado e com a União, da definição dos mecanismos e dos fluxos de referência, contrarreferência e de apoio matricial, além de outras medidas, para assegurar o desenvolvimento de ações de promoção, vigilância e assistência;

XIV - articular-se regionalmente para integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde quando da identificação de problemas e prioridades comuns;

XV - implementar, na Rede de Atenção à Saúde do SUS, e na rede privada, o registro de doenças e agravos de notificação compulsória, inclusive aqueles relacionados ao trabalho, assim como de outros dados pertinentes à vigilância em saúde no conjunto dos sistemas de informação em saúde;

XVI - desenvolver estratégias e implementação de ações de educação, comunicação e mobilização social referentes à vigilância em saúde;

XVII - monitorar e avaliar as ações de vigilância em seu território, bem como regular, e auditar as ações e a prestação de serviços em vigilância em saúde, no âmbito de sua competência;

XVIII - prover insumos estratégicos, conforme termos pactuados nas Comissões Intergestores Tripartite e Bipartite;

XIX - gerir o estoque municipal de insumos de interesse da vigilância em saúde;

XX - participar do financiamento das ações de vigilância em saúde, alocando recursos orçamentários e financeiros para a implementação desta Política;

XXI - promover e desenvolver ações e estratégias que contribuam para a participação e o controle social em vigilância em saúde.

Art. 13 - De modo a elevar o potencial de execução das atividades correspondentes aos seus limites de competência, os municípios podem constituir consórcios

públicos intermunicipais ou interfederativos que possuam como objeto o desenvolvimento de ações de vigilância em saúde, autorizando a gestão associada, bem como a transferência total ou parcial de encargos, serviços, pessoal e bens essenciais à continuidade dos serviços transferidos.

CAPÍTULO III

DA AUTORIDADE SANITÁRIA E DO PODER DE POLÍCIA

Art 14 - Considera-se poder de polícia sanitária a atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à promoção, proteção e prevenção da saúde pública.

Parágrafo único - Considera-se regular o exercício do poder de polícia sanitária quando desempenhado pelo órgão competente nos limites da lei aplicável, com observância do processo legal e, tratando-se de atividade que a lei tenha como discricionária, sem abuso ou desvio de poder.

Art. 15 - Para efeitos desta Lei, entende-se por autoridade sanitária o agente público ou servidor a quem são outorgadas as prerrogativas para o exercício do poder de polícia, no âmbito da Vigilância em Saúde.

Art. 16 - São autoridades sanitárias:

I - o Secretário da Saúde;

II - os Secretários Municipais de Saúde;

III - o detentor de função ou ocupante de cargo de direção, assessoramento e coordenação das ações de vigilância em saúde, lotado em órgão ou serviço da SESAB, incluídas as estruturas regionais de saúde, e das Secretarias Municipais de Saúde, no âmbito de sua competência;

IV - o servidor público integrante de equipe multidisciplinar ou de grupo técnico de Vigilância em Saúde, em âmbito estadual, regional e municipal.

Art. 17 - As autoridades sanitárias terão livre acesso, a qualquer dia e hora, a todos os locais sujeitos à legislação sanitária, inclusive os de trabalho, privados ou públicos, municipais, estaduais ou federais, quando no exercício de suas atribuições, observados os limites constitucionais e preceitos legais, podendo utilizar-se de todos os meios necessários à inspeção sanitária, incluídos recursos de registro audiovisual.

§ 1º - As empresas e estabelecimentos, por seus dirigentes ou prepostos, ou os responsáveis pela atividade econômica, são obrigadas a prestar os esclarecimentos necessários referentes ao desempenho de suas atribuições legais e a exhibir, quando exigido, quaisquer documentos e informações que digam respeito ao fiel cumprimento das normas de proteção da saúde e de prevenção de agravos, acidentes e doenças.

§ 2º - Sempre que a complexidade técnica e o risco sanitário permitirem, norma infralegal poderá estabelecer metodologias diversas para a realização de fiscalizações e inspeções, incluindo, especialmente, avaliações remotas e análises documentais.

§ 3º - A autoridade sanitária poderá requisitar o auxílio da autoridade policial para a execução das medidas previstas neste Código.

Art. 18 - Caberá ao Estado e Municípios, por meio de suas procuradorias jurídicas, prover a devida defesa relativa aos atos praticados pelos ocupantes de cargo ou função investidos de autoridade sanitária no exercício de suas atribuições.

CAPÍTULO IV DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

Art. 19 - A vigilância epidemiológica tem como propósito fornecer orientação técnica permanente para os que possuem a responsabilidade de decidir sobre a execução das ações de controle de doenças e agravos.

Art. 20 - A operacionalização da vigilância epidemiológica compreende um ciclo completo de funções específicas e intercomplementares que devem ser, necessariamente, desenvolvidas de modo contínuo, permitindo conhecer, a cada momento, o comportamento epidemiológico do evento, doença ou agravo objeto das ações, para que as medidas de intervenção pertinentes possam ser desencadeadas com efetividade e oportunidade.

Parágrafo único - As ações de Vigilância Epidemiológica compreendem:

- I - pesquisa;
- II - coleta de dados;
- III - processamento de dados coletados;
- IV - análise e interpretação de dados processados;
- V - recomendação de medidas de controle apropriadas;
- VI - promoção das ações de controle indicadas;
- VII - avaliação da eficácia e da efetividade das medidas adotadas;
- VIII - comunicação e divulgação das informações pertinentes.

Art. 21 - As atividades de vigilância epidemiológica serão organizadas através do Sistema Estadual de Vigilância Epidemiológica, cabendo à gestão do sistema estadual de saúde

regulamentar o seu funcionamento e propor mecanismos de integração das redes municipais e demais órgãos de saúde públicos e privados que a componham.

Art. 22 - As ações e serviços do sistema de vigilância epidemiológica em saúde, incluindo a rede laboratorial, devem estar formalmente integradas entre si e articuladas com outros órgãos estaduais e municipais e outras instituições públicas ou privadas, que utilizem meios diagnósticos que devem ser compartilhados, visando identificação e intervenção em situações de interesse da saúde pública de importância nacional e internacional e outras situações especiais, conforme regulamentação vigente.

Seção I

Da Notificação de Doenças, Agravos e Outros Eventos Adversos à Saúde

Art. 23 - A Notificação é a comunicação da ocorrência de determinada doença, agravo ou evento adverso à saúde, feita à respectiva autoridade sanitária por profissionais de saúde ou qualquer cidadão, para fins de adoção de medidas de intervenção pertinentes.

§ 1º - Cabe às autoridades sanitárias, em âmbito estadual e municipal, definir e atualizar periodicamente a lista de doenças, agravos e eventos de notificação compulsória, observando o perfil epidemiológico da população no território e em conformidade e complementariedade às normas expedidas pelo Ministério da Saúde.

§ 2º - Às doenças com maior risco de disseminação populacional deve-se aplicar sempre os critérios do Regulamento Sanitário Internacional, quando da ocorrência de casos e surtos para notificação de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional à Organização Mundial da Saúde - OMS.

Art. 24 - Será obrigatória a notificação à autoridade sanitária por parte de todos os profissionais de saúde ou pessoas que exerçam atividades afins, além dos responsáveis por:

I - estabelecimentos de assistência à saúde e instituições médico sociais de qualquer natureza;

II - laboratórios que executem exames microbiológicos, sorológicos, anatomopatológicos ou radiológicos de doenças, agravos e outros eventos sob vigilância;

III - estabelecimentos prisionais, de ensino, creches, locais de trabalho e outros espaços coletivos públicos ou privados onde ocorra aglomeração humana sujeitos ao risco potencial de ocorrência de doenças, agravos e outros eventos sob vigilância;

IV - serviços de verificação de óbitos e de medicina legal;

V - veículos automotivos: automóvel, caminhão, ônibus, trem, avião, embarcação ou qualquer outro meio de transporte particular ou coletivo em que se encontre caso ou óbito suspeito ou confirmado de doenças, agravos e outros eventos sob vigilância.

§ 1º - Os laboratórios de patologia clínica e de outros métodos deverão manter registros próprios, disponibilizados à verificação pela autoridade sanitária, de exames realizados

para o diagnóstico de doenças, agravos e outros eventos sob vigilância.

§ 2º - O cartório de registro civil que registrar o óbito causado por doenças, agravos e outros eventos sob vigilância deverá comunicar o fato à autoridade sanitária, conforme legislação vigente, que adotará as medidas pertinentes de vigilância epidemiológica e de controle.

§ 3º - Qualquer pessoa da população poderá comunicar ou notificar ocorrência de doença, agravo ou evento à autoridade sanitária.

Art. 25 - A notificação de quaisquer doenças, agravos e outros eventos sob vigilância deverá ser feita à autoridade sanitária, à simples suspeita e o mais precocemente possível, pessoalmente, por telefone ou por qualquer outro meio de comunicação idôneo.

§ 1º - Serão elaboradas, periodicamente, normas técnicas especiais relacionadas às doenças, agravos e outros eventos sob vigilância de notificação compulsória.

§ 2º - Conforme análise da situação epidemiológica, a autoridade sanitária, estadual ou municipal, poderá exigir a notificação de qualquer doença, agravo ou evento, mesmo que este não faça parte da relação de Notificação Compulsória.

Art. 26 - A Notificação Compulsória de doenças, agravos e outros eventos sob vigilância deverá ocorrer em caráter sigiloso, obrigando-se a autoridade sanitária a assegurar os meios de preservá-lo.

Art. 27 - A SESAB deverá ordenar e monitorar o fluxo de informações da Rede Estadual de Vigilância Epidemiológica para o órgão federal competente, de acordo com a legislação vigente e o Regulamento Sanitário Internacional.

Seção II

Da Investigação Epidemiológica e Medidas de Controle

Art. 28 - A investigação epidemiológica será realizada a partir de estudos de campo ou de casos suspeitos notificados clinicamente compatíveis, e de seus contatos, de rumores ou de denúncias, tendo como principais objetivos:

- I - identificar a fonte e o modo de transmissão;
- II - identificar e estratificar os grupos expostos a risco;
- III - analisar os fatores determinantes e condicionantes;
- IV - confirmar ou excluir o diagnóstico;
- V - determinar variáveis epidemiológicas de importância;
- VI - orientar medidas de intervenção pertinentes.

Art. 29 - Recebida a notificação, denúncia ou identificados os rumores, a autoridade sanitária deverá proceder à investigação epidemiológica conforme as normas técnicas pertinentes.

§ 1º - A autoridade sanitária, conforme análise da situação local, executará pesquisas, inquéritos e levantamentos epidemiológicos junto a indivíduos ou grupos populacionais determinados, sempre que julgar oportuno, visando a proteção à saúde individual e coletiva.

§ 2º - Quando houver indicação técnica, a autoridade sanitária poderá requisitar coleta de material para exames complementares, mediante manifestação circunstanciada.

Art. 30 - Em decorrência dos resultados parciais ou finais das pesquisas, dos inquéritos ou dos levantamentos epidemiológicos de que trata o art. 29 deste Código, a autoridade sanitária fica obrigada a adotar oportunamente as medidas indicadas para o controle da doença, agravo ou evento no que concerne aos indivíduos, grupos populacionais e ambiente.

Parágrafo único - De acordo com a natureza da doença, agravo ou evento, as intervenções devem ser complementadas por medidas de controle de vetores biológicos e seus reservatórios ou hospedeiros e de manejo ambiental.

Art. 31 - As instruções sobre o processo de investigação epidemiológica em cada doença, bem como as medidas de controle indicadas, serão objeto de norma técnica específica e observarão o disposto na legislação federal pertinente vigente.

Art. 32 - No curso da investigação epidemiológica, a autoridade sanitária local poderá adotar medidas restritivas podendo, inclusive, ser providenciada a interdição total ou parcial de estabelecimentos, centros de reunião ou diversão, escolas, creches e quaisquer locais abertos ao público durante o tempo necessário ao controle da situação, obedecida à legislação pertinente.

Seção III

Do Manejo Ambiental de Fatores Biológicos, Controle de Vetores e Zoonoses

Art. 33 - A autoridade sanitária estadual ou municipal coordenará, nas respectivas esferas de gestão, as ações de manejo ambiental para controle de vetores, reservatórios, hospedeiros e outras fontes de infecção, em articulação com órgãos federais, estaduais e municipais competentes.

§ 1º - Consideram-se zoonoses as infecções ou doenças naturalmente transmissíveis dos animais ao homem e do homem aos animais.

§ 2º - Entende-se por manejo ambiental ações que visem controlar, eliminar ou erradicar fatores determinantes de doenças, agravos ou eventos adversos à saúde atribuíveis a vetores, animais silvestres ou sinantrópicos, reservatórios e outras fontes de infecção.

§ 3º - Na situação de iminente perigo à saúde pública pela presença do mosquito transmissor de arboviroses, as autoridades sanitárias de âmbito estadual e municipal ficam autorizadas a determinar e executar as medidas necessárias ao controle das referidas doenças,

incluindo o ingresso forçado em imóveis públicos e particulares, no caso de situação de abandono, ausência ou recusa de pessoa que possa permitir o acesso de agente público, regularmente designado e identificado.

§ 4º - Para fins do disposto no § 3º deste artigo, entende-se por:

I - imóvel em situação de abandono: aquele que demonstre flagrante ausência prolongada de utilização verificada por suas características físicas, por sinais de inexistência de conservação, pelo relato de moradores da área ou por outros indícios que evidenciem a sua não utilização;

II - ausência: a impossibilidade de localização de pessoa que possa permitir o acesso ao imóvel na hipótese de 02 (duas) visitas devidamente comunicadas, em dias e períodos alternados, dentro do intervalo de 10 (dez) dias;

III - recusa: negativa ou impedimento de acesso do agente público ao imóvel.

§ 5º - O ingresso forçado será realizado buscando a preservação da integridade do imóvel e das condições de segurança em que foi encontrado.

§ 6º - Nos casos de ingresso forçado em imóveis públicos e particulares, o agente público competente emitirá relatório circunstanciado no local, contendo:

I - as condições em que foi encontrado o imóvel;

II - as medidas sanitárias adotadas para o controle do vetor e da eliminação de criadouros do mosquito transmissor do vírus da dengue, do vírus chikungunya e do vírus da zika;

III - as recomendações a serem observadas pelo responsável;

IV - as medidas adotadas para restabelecer a segurança do imóvel.

§ 7º - A medida do ingresso forçado é aplicável sempre que se verificar a existência de outras doenças com potencial de proliferação ou de disseminação ou agravos que representem grave risco ou ameaça à saúde pública.

Art. 34 - A guarda de animais considerados reservatórios ou hospedeiros de doença sob vigilância epidemiológica deverá ser inspecionada pelas autoridades sanitárias responsáveis pelo controle de zoonoses no território, tanto no que se refere à higiene e riscos à saúde, quanto ao manejo dos animais.

Parágrafo único - Os animais silvestres capturados na natureza e trazidos ao perímetro urbano deverão ter a autorização para criação ou comércio do órgão competente do Meio Ambiente, além de ter boa condição de saúde atestada por médico veterinário.

Art. 35 - A permanência de animais em áreas, recintos e locais de uso coletivo somente será permitida quando os estabelecimentos estiverem devidamente regulamentados e adequadamente instalados para a criação, venda, exposição, transporte, alojamento, tratamento,

treinamento, competição, abate, e nos órgãos e entidades públicas ou privadas que utilizem ou mantenham animais para guarda, vigilância, transporte, estudo ou pesquisa.

Art. 36 - Os responsáveis por imóveis, domicílios e estabelecimentos comerciais e industriais, bem como os administradores ou encarregados de obras de construção, deverão impedir o acúmulo de resíduos lixo, entulho, restos de alimentos, água empoçada ou qualquer outra condição que propicie alimentação, criatório ou abrigo de animais sinantrópicos ou silvestres.

Art. 37 - É vedado, no perímetro urbano, a criação ou conservação de animais vivos, que pela espécie ou quantidade, sejam considerados, a critério da autoridade sanitária competente, causador de perturbação ambiental ou estejam inseridos em condições sanitárias degradantes.

Art. 38 - As zoonoses de interesse para a saúde pública, definidas como de notificação compulsória, quando ocorrerem em animais, deverão ser notificadas à autoridade sanitária.

Art. 39 - Compete à autoridade sanitária, no âmbito municipal ou estadual, o manejo ambiental de vetores, animais peçonhentos e outros fatores biológicos, para controle de zoonoses:

I - coordenar, normatizar e supervisionar a vigilância epidemiológica, a vigilância entomológica e respectivos sistemas de informação das doenças transmitidas por vetores e zoonoses que integrem a relação de doenças de notificação e investigação compulsória ou que venham assumir importância epidemiológica para a saúde coletiva;

II - consolidar e analisar as informações produzidas, definir indicadores para monitoramento e adotar oportunamente medidas de controle da presença ou infestação de vetores, animais peçonhentos e da população de hospedeiros e reservatórios das doenças transmissíveis;

III - coordenar as ações relativas ao sistema de monitoramento da resistência dos vetores aos inseticidas.

Seção IV Da Vacinação

Art. 40 - A SESAB, através da Coordenação Estadual do Programa de Imunizações, fará executar no âmbito estadual as vacinações de caráter obrigatório definidas no Programa Nacional de Imunizações.

Parágrafo único - A relação de vacinas de caráter obrigatório no Estado será regulamentada pela SESAB.

Art. 41 - É dever de todo o cidadão submeter-se à vacinação obrigatória, assim como os menores sob sua guarda ou responsabilidade.

Art. 42 - Nenhum estudante poderá matricular-se em estabelecimento de ensino de educação infantil, fundamental, médio e universitário sem comprovante de vacinação recomendada para respectiva faixa etária.

Parágrafo único - Somente poderá ser dispensada a vacinação obrigatória às pessoas que apresentarem atestado médico com a contraindicação explícita da aplicação do imunobiológico.

Art. 43 - As vacinas obrigatórias devem ser comprovadas através de carteira nacional de vacinação, seguindo padronização pelo Ministério da Saúde, e deverá ser fornecida gratuitamente pelos serviços de saúde.

Art. 44 - Deverá credenciar-se junto à autoridade sanitária competente todo estabelecimento de saúde, público ou privado que aplique vacinas, obrigatórias ou não.

Parágrafo único - A autoridade sanitária regulamentará as condições de funcionamento dos estabelecimentos de saúde, públicos ou privados que apliquem vacinas.

Art. 45 - O Estado, através da SESAB, ouvido o Ministério da Saúde, poderá sugerir medidas legislativas complementares visando o cumprimento das vacinações obrigatórias por parte da população no âmbito do seu território.

Seção V

Das Informações De Interesse à Vigilância em Saúde

Art. 46 - A Rede Estadual de Vigilância Epidemiológica deverá coletar, analisar e divulgar informações e estatísticas de saúde de interesse para a Vigilância da Saúde, mediante articulação entre a SESAB, Secretarias Municipais de Saúde e demais órgãos e instâncias da Rede Estadual de Informações em Saúde.

Parágrafo único - Cabe à gestão estadual do SUS promover a integração da Rede Estadual de Informações em Saúde para produção, análise e divulgação dos indicadores pactuados e outros de importância para a Vigilância da Saúde, conforme legislação vigente.

Art. 47 - Os estabelecimentos de atenção e assistência e demais estabelecimentos e atividades produtivas de interesse à saúde, bem como os respectivos profissionais de saúde, deverão, quando solicitados, remeter regular e sistematicamente os dados e informações necessários à elaboração de estatísticas de saúde, além das informações, depoimentos e relatórios técnicos de importância para a Vigilância da Saúde.

Seção VI

Das Declarações de Óbito e de Nascido Vivo

Art. 48 - A Declaração de Óbito é documento indispensável para a obtenção da guia de sepultamento e da certidão de óbito, fornecida pelo cartório de Registro Civil para o enterro, e deverá ser preenchida pelo médico assistente em impresso especialmente destinado a esse fim, devendo as vias serem remetidas para as instâncias determinadas, de acordo com procedimento estabelecido em regulamentação específica.

Art. 49 - Quando o óbito ocorrer por causas mal definidas ou sem assistência médica, compete à autoridade sanitária fornecer o atestado de óbito ou determinar quem o forneça, desde que na localidade inexistam serviço de verificação de óbito e houver suspeita de que este tenha ocorrido por causas naturais.

Art. 50 - Existindo evidências de que o óbito seja atribuível a doença ou agravo de interesse da saúde pública, a autoridade sanitária poderá, para fornecimento do Atestado de Óbito, recomendar a realização de necropsia, preferencialmente em unidades de verificação de óbitos.

Parágrafo único - Nas localidades que não existirem unidade de verificação de óbito, deverá ser firmado convênio com a secretaria de segurança pública para que as Declarações de Óbito sejam fornecidas por institutos de medicina legal ou outros designados pelas autoridades judiciais ou policiais da localidade, em conformidade com a autoridade sanitária, devendo as vias serem remetidas para as instâncias competentes, obedecendo fluxo estabelecido em regulamentação.

Art. 51 - A Declaração de Nascido Vivo é documento indispensável para o registro de nascimento e deverá ser fornecido pela Unidade de Saúde onde ocorreu o parto, em impresso especialmente destinado a esse fim, devendo as vias serem remetidas para as instâncias determinadas, de acordo com procedimento estabelecido em regulamentação específica.

§ 1º - Nos nascimentos sem assistência médica, a Declaração de Nascido Vivo deverá ser preenchida pelo oficial de registro civil da localidade, frente a 02 (duas) testemunhas, devendo ser remetidas as vias para as instâncias competentes, de acordo com procedimento estabelecido em regulamentação específica.

§ 2º - Os Cartórios de Registro Civil ficam obrigados a remeter cópias das Declarações de Nascido Vivo neles registradas à Secretaria da Saúde, de acordo com a legislação vigente.

Seção VII

Inumações, Exumações, Transladações e Cremações

Art. 52 - As inumações, exumações, transladações e cremações obedecerão às condições sanitárias e normas técnicas editadas pela SESAB e Secretarias Municipais de Saúde.

Art. 53 - O sepultamento de cadáveres de pessoas e animais vitimados por doenças, agravos e outros eventos sob vigilância, somente poderá ser feito com observância e adoção das intervenções pertinentes, podendo a autoridade sanitária exigir a necropsia para determinar a causa da morte.

CAPÍTULO V

DA VERIFICAÇÃO DE ÓBITO

Art. 54 - O Sistema Estadual de Vigilância em Saúde contará com a Rede de Serviços de Verificação de Óbito regionalizada e integrada às demais áreas da Vigilância em Saúde e serviços afins.

§ 1º - O Serviço de Verificação de Óbito tem por finalidade esclarecer a causa da morte natural e não externa, ocorrida sem assistência médica ou com assistência médica sem elucidação diagnóstica, casos de moléstia mal definida ou de interesse para a saúde pública, com emissão da Declaração de Óbito.

§ 2º - Os Serviços de Verificação de Óbito serão implantados para atender a um conjunto de municípios a ser definido por meio de pactuação na Comissão Intergestores Regionais - CIR e na Comissão Intergestores Bipartite - CIB.

§ 3º - Eventualmente, nos casos de doenças de interesse da saúde pública, o Serviço de Verificação de Óbitos deverá realizar a remoção de corpos em municípios não pactuados.

§ 4º - A Rede Estadual de Serviços de Verificação de Óbito integra a Rede Nacional de Serviços de Verificação de Óbito.

§ 5º - A Rede de Serviços de Verificação de Óbito deve se articular com a vigilância epidemiológica e com a rede de laboratórios de saúde pública para definição de protocolos e fluxos de informação e com outras instituições que utilizem meios diagnósticos voltados para a elucidação das causas de morte.

Art. 55 - As ações do Serviço de Verificação de Óbito compreendem:

I - o levantamento da história pregressa do falecido;

II - a realização de necropsia;

III - a coleta de amostras para realização de exames;

IV - a realização de exames complementares;

V - o processamento e análise de dados;

VI - a notificação de agravos e doenças;

VII - a notificação dos óbitos sujeitos a investigação epidemiológica;

VIII - a avaliação da qualidade dos serviços;

IX - a divulgação das informações pertinentes.

Art. 56 - Compete aos Serviços de Verificação de Óbito:

I - realizar as necropsias de pessoas falecidas por causa natural sem assistência médica, por moléstia mal definida, além das decorrentes ou suspeitas de doenças de interesse epidemiológico, fornecendo os respectivos atestados de óbito;

II - providenciar, junto ao Cartório de Registro Civil de Pessoas Naturais, o registro de óbito e a expedição da guia de sepultamento, dentro dos prazos legais, para corpos necropsiados e não reclamados;

III - remover para o Instituto Médico Legal os casos suspeitos de morte violenta verificados antes ou no decorrer da necropsia;

IV - realizar, quando couber, embalsamamentos e formolizações, de acordo com a legislação sanitária e convenções internacionais em vigor;

V - proceder as necessárias notificações às Secretarias Municipais de Saúde e outras instituições, inclusive nos casos em que, após exames complementares, for modificada ou complementada a causa morte.

Art. 57 - Os corpos encaminhados ao Serviço de Verificação de Óbito devem ser acompanhados de autorização do responsável legal.

Art. 58 - Os corpos de pessoas falecidas por causa natural encaminhados ao Serviço de Verificação de Óbito, somente serão restituídos às famílias após a realização de procedimentos técnicos e com a Declaração de Óbito fornecida por esse serviço.

Art. 59 - Caberá à SESAB credenciar, junto ao Ministério da Saúde, os Serviços de Verificação de Óbito a serem implantados no Estado.

Art. 60 - Nos Municípios onde não houver Serviço de Verificação de Óbito, os óbitos por causa natural, sem assistência médica, deverão ter seus atestados fornecidos por médico designado pela Secretaria Municipal de Saúde, e, na sua falta, por qualquer outro médico da localidade.

Parágrafo único - Nos casos previstos no *caput* do presente artigo, deverá constar no atestado a informação de que a morte ocorreu sem assistência médica.

CAPÍTULO VI DA VIGILÂNCIA LABORATORIAL

Art. 61 - A Vigilância Laboratorial consiste no conjunto de ações transversais aos demais sistemas de Vigilância em Saúde, que propiciam o conhecimento e investigação diagnóstica de agravos e verificação da qualidade de produtos de interesse da saúde, mediante estudos, pesquisas e análises de ensaios relacionados aos riscos epidemiológicos, sanitários, ambientais e da saúde do trabalhador e da trabalhadora.

Art. 62 - O Estado promoverá as medidas necessárias para a execução das ações de Vigilância Laboratorial, mediante a estruturação e coordenação da Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública, em conformidade com a organização proposta pelo Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública.

Parágrafo único - A rede de laboratórios a que se refere o *caput* será organizada de forma articulada e hierarquizada, em consonância com as diretrizes de descentralização e

regionalização, de forma a contribuir para a universalidade do acesso às ações de Vigilância Laboratorial e para a integralidade da atenção à saúde da população.

Art. 63 - Constituem competências dos laboratórios de saúde pública:

I - coordenar a rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em saúde pública;

II - gerar e gerenciar informações laboratoriais de interesse para a saúde pública, que viabilizem ações integradas de vigilância e atenção à saúde individual e coletiva;

III - participar de forma articulada e compartilhada das ações de vigilância em saúde, subsidiando as intervenções sobre os fatores de risco e agravos à saúde coletiva, tendo em vista a integralidade das práticas de atenção à saúde;

IV - realizar ações de planejamento, monitoramento e avaliação das atividades de vigilância laboratorial, considerando a análise da situação de saúde locorregional;

V - implantar, monitorar e avaliar o sistema de informações gerenciais de laboratórios;

VI - promover ações de educação permanente visando qualificar os processos de trabalho de vigilância laboratorial;

VII - implantar e implementar ações contínuas de melhoria dos processos de Vigilância Laboratorial, em conformidade com as normas técnicas que regulamentam o Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança Laboratorial;

VIII - promover condições organizacionais, técnicas, gerenciais e tecnológicas que garantam o seu funcionamento com qualidade e sustentabilidade.

Art. 64 - Compete à direção estadual do SUS, em caráter suplementar à Legislação Federal, estabelecer normas técnicas para a vigilância laboratorial, podendo, na ausência das referidas normas, adotar outras normas, preceitos e recomendações de instituições nacionais e internacionais referendadas.

CAPÍTULO VII DA VIGILÂNCIA DA SAÚDE DO TRABALHADOR

Art. 65 - A Vigilância da Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora compreende:

I - ações de vigilância nos ambientes, processos e atividades de trabalho;

II - ações de vigilância epidemiológica sobre os agravos, acidentes e doenças relacionadas ao trabalho;

III - a análise da situação de saúde, monitoramento de indicadores;

IV - a articulação de ações de assistência com as de prevenção e promoção da saúde dos trabalhadores e das trabalhadoras.

Art. 66 - Os processos e atividades de trabalho compreendem a produção de bens e serviços, a extração, o armazenamento, o transporte, a distribuição e manuseio de substâncias, produtos, máquinas e equipamentos, em quaisquer ramos ou setores de atividade econômica, públicas ou privadas.

Art. 67 - Considera-se trabalhador(a), para fins desta lei, toda pessoa física que exerça de maneira contínua ou descontínua atividades laborais, no setor público ou privado, mediante remuneração pelo serviço prestado, independentemente de sua localização, seja urbano, rural ou no âmbito residencial.

Art. 68 - A atenção à saúde do(a) trabalhador(a) inclui ações individuais e coletivas, de promoção da saúde, de identificação e diagnóstico precoce de agravos e doenças relacionadas ao trabalho, registro e notificação desses eventos, estabelecimento e aplicação de protocolos de condutas e manejo clínico, ações de recuperação e reabilitação física e psicossocial.

Parágrafo único - A atenção à saúde do(a) trabalhador(a) deverá ser garantida integralmente em toda a rede de serviços e em todos os níveis de atenção à saúde, desde a atenção básica até a atenção especializada de média e alta complexidade, conformando redes de atenção, segundo as necessidades e perfil epidemiológico e produtivo em cada território.

Art. 69 - Considera-se riscos ambientais relacionados ao trabalho aqueles decorrentes da exposição dos(as) trabalhadores(as) aos agentes e processos presentes no ambiente de trabalho, que em função de sua natureza, concentração ou intensidade e tempo de exposição, possam causar danos à saúde do(a) trabalhador(a), classificados em físico, químico, biológico, ergonômico, psíquico, social, de acidente, conforme legislação vigente.

Art. 70 - São atribuições da autoridade sanitária, no exercício de suas funções da Vigilância da Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora:

I - identificar e analisar a situação de saúde dos trabalhadores e das trabalhadoras;

II - executar ações de vigilância epidemiológica dos agravos, acidentes e doenças relacionadas ao trabalho;

III - executar ações de vigilância de ambientes, atividades e processos de trabalho, em quaisquer situações ou ramos de atividade econômica;

IV - efetuar inspeções sanitárias nos ambientes e processos de trabalho, identificar e analisar as situações e os fatores de risco decorrentes das atividades produtivas, recomendar medidas de controle e de proteção à saúde dos trabalhadores e trabalhadoras;

V - investigar denúncias, verificar a ocorrência de irregularidades e inadequação dos ambientes e processos de trabalho e apurar responsabilidades;

VI - requerer da empresa a identificação das situações e fatores de risco presentes nos locais de trabalho, sua avaliação e ou quantificação, e as medidas de eliminação e controle a serem aplicadas;

VII - instaurar Processo Administrativo Sanitário, a partir da lavratura de Auto de Infração, quando observadas infrações sanitárias, de acordo com o disposto neste Código e demais normas aplicáveis;

VIII - analisar dados, informações, registros e prontuários de trabalhadores(as) nos estabelecimentos e nos serviços de saúde, públicos ou privados;

IX - garantir aos(às) trabalhadores(as) e seus representantes, legalmente constituídos, o direito de participação nos atos de fiscalização, inspeção, avaliações ambientais e de saúde, nas pesquisas, bem como o acesso aos resultados destes, ressalvados as restrições éticas aplicáveis;

X - considerar o conhecimento dos trabalhadores e trabalhadoras como fundamental para o levantamento das situações e fatores de risco no trabalho e dos respectivos efeitos à saúde;

XI - dar conhecimento e ou acionar outras autoridades competentes das situações e fatores de risco à saúde do(a) trabalhador(a) e ao meio ambiente, sempre que a situação assim o requeira;

XII - utilizar, preferencialmente, critérios epidemiológicos na definição de prioridades, na alocação de recursos e na programação das ações de vigilância em saúde do trabalhador;

XIII - promover e realizar pesquisas sobre a relação trabalho, ambiente e saúde;

XIV - inutilizar, estabelecer e ou dar destinação adequada e ou interditar, total ou parcialmente, substância, produtos, máquinas e equipamentos, atividades, processos e ambientes de trabalho considerados como de risco grave e iminente à vida ou à saúde dos(as) trabalhadores(as), quando contrariarem as normas relativas à Vigilância da Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora;

XV - solicitar informações relativas aos processos e atividades de trabalho, produtos, condições de trabalho e de saúde, por ocasião de licenciamentos ambientais e sanitários e sempre que necessário;

XVI - editar normas técnicas, em caráter suplementar e complementar à Legislação Federal, relacionadas à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores e trabalhadoras e ao meio ambiente do trabalho;

XVII - adotar, sempre que pertinente, normas, preceitos e recomendações já existentes de organismos nacionais e internacionais referentes à promoção e proteção da saúde do trabalhador e da trabalhadora e ao meio ambiente do trabalho;

XVIII - revisar, periodicamente, a legislação referente à promoção e proteção da saúde do trabalhador e da trabalhadora e ao meio ambiente do trabalho;

XIX - exigir de todos os serviços de saúde públicos e privados a inclusão de informações específicas de interesse à saúde dos(as) trabalhadores(as) nos formulários e dispositivos que alimentam os sistemas de informação;

XX - promover articulação intersetorial com vistas ao acesso às informações e bases de dados de interesse à saúde dos trabalhadores e trabalhadoras;

XXI - assegurar o acesso da sociedade civil às informações geradas no desenvolvimento das ações de saúde do(a) trabalhador(a);

XXII - promover ações de educação e comunicação em saúde do(a) trabalhador(a);

XXIII - regular, monitorar, avaliar e auditar as ações e a prestação de serviços em saúde do(a) trabalhador(a), no âmbito de sua competência.

Art. 71 - Todos os indivíduos devem colaborar com as autoridades sanitárias na promoção, defesa e melhoria da saúde e segurança dos trabalhadores e trabalhadoras.

Art. 72 - São asseguradas, nas ações de vigilância e fiscalização, a cooperação e a participação de instituições e organismos com interface de atuação no campo da Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora.

Art. 73 - São obrigações do empregador, urbano e rural, público e privado, sem prejuízo de outras exigências legais:

I - manter as condições de trabalho, nelas incluídas o ambiente, o processo e a organização do trabalho, adequados às condições psicofisiológicas dos(as) trabalhadores(as), próprios e subcontratados (terceirizados), que estejam a seu serviço, no seu estabelecimento ou fora dele;

II - garantir o treinamento e atualização dos trabalhadores para o exercício da sua função e a realização de atividades educativas para proteção da saúde;

III - instituir programa de controle de riscos, de prevenção de agravos, acidentes e doenças e de proteção à saúde dos(as) trabalhadores(as), de acordo com as atividades, processos, meios e condições de trabalho existentes;

IV - garantir e facilitar o acesso das autoridades sanitárias aos ambientes de trabalho, quando estas estiverem no exercício de suas atribuições e observados os requisitos e limites legais, a qualquer dia e hora, pelo tempo que se fizer necessário, fornecendo as informações e os dados solicitados, inclusive no desenvolvimento de estudos e pesquisas;

V - prestar as informações relativas às atividades e processos de trabalho, substâncias, produtos, tecnologias, condições de trabalho e de saúde, requeridas pela autoridade sanitária;

VI - realizar estudos e pesquisas que visem a esclarecer, eliminar e controlar situações de risco no trabalho, quando solicitados pela autoridade sanitária;

VII - permitir o acesso de trabalhadores(as) e seus representantes, legalmente constituídos, no acompanhamento das ações de vigilância de ambientes e processos de trabalho;

VIII - assegurar o acompanhamento por parte do(a) trabalhador(a) durante inspeção sanitária quando esta ocorrer para fins de investigação de nexo-causal entre doença e trabalho;

IX - fornecer adequadamente, de maneira clara e por escrito, aos trabalhadores(as) próprios e subcontratados (terceirizados), que estejam lhe prestando serviços no estabelecimento, ou fora dele:

a) as informações sobre os diferentes produtos e tecnologias utilizados no processo produtivo, com especificação correta das características, composição e risco que representem à saúde e ao meio ambiente, bem como as medidas preventivas cabíveis;

b) as orientações sobre os procedimentos técnicos e de segurança a serem observados para a execução de tarefas e atividades e informações sobre os riscos que representem à saúde e ao meio ambiente, bem como as medidas preventivas cabíveis;

X - monitorar a exposição aos riscos presentes no ambiente de trabalho, rastrear e diagnosticar precocemente os agravos à saúde, por meio dos programas de controle de riscos à saúde dos(as) trabalhadores(as), obedecendo aos critérios técnicos atualizados e garantindo a qualidade desses procedimentos;

XI - dar conhecimento aos(as) trabalhadores(as) e aos seus representantes legalmente constituídos das situações de risco nos ambientes de trabalho e dos resultados de monitoramento biológico e ambiental;

XII - notificar às autoridades sanitárias, por meio de instrumento próprio do SUS, a ocorrência de acidente ou doença relacionada ao trabalho;

XIII - garantir e incentivar a participação dos trabalhadores, considerando os seus conhecimentos e informações, no levantamento das situações de risco e de agravos à saúde nos ambientes de trabalho, nas investigações de acidentes e no planejamento dos programas de controle;

XIV - custear, sem ônus para o empregado, todos os procedimentos relacionados aos exames de saúde ocupacional: admissionais, periódicos, de retorno ao trabalho, de mudança de função e demissionais;

XV - assegurar, nos casos de contratação de serviços, que a empresa contratada elabore e implemente programa de controle de saúde dos seus trabalhadores, mantendo-o à disposição das autoridades sanitárias;

XVI - paralisar as atividades produtivas, em situações de risco grave e iminente para a vida e saúde dos(as) trabalhadores(as), e comunicar imediatamente à autoridade sanitária, adotando as medidas de controle e correção pertinentes;

XVII - garantir adoção de medidas coletivas para proteção da saúde dos trabalhadores e trabalhadoras e para eliminação e ou controle dos fatores e situações de risco nos processos e ambientes de trabalho;

XVIII - fornecer e garantir a utilização de Equipamentos de Proteção Individual - EPIs, adequados aos riscos e em perfeito estado de conservação e funcionamento;

XIX - dar conhecimento à população residente na área de abrangência do empreendimento dos riscos ambientais e dos procedimentos de emergência;

XX - manter programas de retorno ao trabalho e de prevenção de incapacidade para o trabalho.

Parágrafo único - Equiparam-se aos empregadores, para efeitos desta Lei, os responsáveis legais pelas cooperativas ou outros prestadores de serviços sob outras formas jurídicas que mantenham trabalhadores(as) a seu serviço.

Art. 74 - Todo serviço de saúde, público ou privado, incluindo serviços prestados pelas empresas, pelos serviços próprios ou contratados, fornecerá ao(à) trabalhador(a), e sempre que solicitado, cópia completa de seu prontuário de saúde, relatórios e resultados de exames complementares, de acordo com a legislação vigente.

Art. 75 - São obrigações dos trabalhadores e trabalhadoras, em área urbana ou rural, do setor público ou privado, sem prejuízo de outras exigências legais:

I - colaborar com seu conhecimento para elaboração, implementação e gestão dos programas de controle de riscos e de promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, de forma a garantir a qualidade destes procedimentos;

II - indicar ao empregador(a) situações de risco ao(a) trabalhador(a);

III - observar e aplicar, no ambiente de trabalho, as normas e recomendações quanto à prevenção de acidentes e doenças decorrentes do trabalho;

IV - obedecer ao cronograma de realização de exames periódicos proposto pelo(a) empregador(a).

Art. 76 - Compete à autoridade sanitária, no desempenho de suas funções, exigir do(a) empregador(a) a adoção de medidas de correção nos ambientes de trabalho, de acordo com as normas aplicáveis ao caso, observando a seguinte ordem de prioridade:

I - eliminação da fonte de risco;

II - controle do risco na fonte;

III - controle do risco no meio ambiente de trabalho;

IV - adoção de medidas de proteção individual, incluindo diminuição do tempo de exposição, utilização de EPIs adequados aos riscos identificados.

Parágrafo único - Enquanto não se consegue viabilizar a adoção de medidas de proteção de caráter coletivo, ou enquanto estas não forem suficientes, ou se encontrarem em fase de estudo, planejamento ou implantação, ou ainda em caráter complementar ou emergencial, deverão ser adotadas outras medidas de caráter administrativo ou de organização do trabalho que reduzam a exposição ao risco.

Art. 77 - Somente será admitida a exposição do trabalhador a qualquer tipo de risco com a utilização de EPI nas seguintes situações:

I - emergenciais;

II - dentro do prazo estabelecido no cronograma de implantação de medidas de proteção coletiva;

III - sempre que as medidas de proteção coletiva forem tecnicamente inviáveis ou não oferecerem completa proteção contra os riscos de acidentes e doenças relacionadas ao trabalho, a critério da autoridade sanitária.

Parágrafo único - Caberá à direção estadual e municipal do SUS dispor sobre a necessidade de autorização para exposição ao risco, sempre que tal medida se mostrar adequada para a proteção à saúde pública e do(a) trabalhador(a).

CAPÍTULO VIII DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 78 - São atribuições da autoridade sanitária, no exercício de suas funções da Vigilância Sanitária:

I - realizar fiscalização sanitária dos estabelecimentos, produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária;

II - apreender cautelarmente, lavrando o respectivo termo, produtos cuja fabricação, armazenamento, distribuição, comercialização ou utilização estejam em desacordo com as normas sanitárias;

III - interditar cautelarmente, lavrando o respectivo termo, parcial ou totalmente, os estabelecimentos, serviços ou produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, seja por inobservância à Legislação Federal, Estadual ou Municipal pertinente, ou por força de evento natural ou sinistro que tenha modificado as condições requeridas do produto;

IV - proceder à imediata inutilização do produto, com a apreensão e interdição do restante do lote ou partida para análise fiscal, lavrando os respectivos termos, cuja alteração ou deterioração seja flagrante ou validade esteja expirada;

V - colher as amostras necessárias à análise fiscal ou de controle, lavrando o respectivo termo de apreensão;

VI - lavrar Auto de Infração;

VII - monitorar bens, produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária;

VIII - apoiar tecnicamente os municípios no desenvolvimento das ações de Vigilância Sanitária.

Seção I

Das Competências e Atribuições das Equipes da Vigilância Sanitária

Art. 79 - Consideram-se como controle sanitário as ações desenvolvidas pelas autoridades sanitárias com vistas à verificação das condições para o licenciamento e funcionamento dos estabelecimentos de saúde e de interesse à saúde, à aprovação de projetos arquitetônicos (quando aplicável), à investigação de eventos adversos, queixas técnicas e surtos, ao monitoramento da qualidade dos produtos para saúde e de interesse à saúde, apuração das denúncias, abrangendo:

I - a orientação;

II - a inspeção;

III - a fiscalização;

IV - a coleta de produtos para análises laboratoriais;

V - a lavratura de termos e autos, incluindo a interdição cautelar;

VI - a aplicação de sanções cabíveis, observado o rito do Processo Administrativo Sanitário.

Art. 80 - São sujeitos ao controle e fiscalização por parte das autoridades sanitárias:

I - drogas, medicamentos, imunobiológicos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, processos e tecnologias;

II - sangue, hemocomponentes e hemoderivados;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - alimentos, bebidas energéticas, águas envasadas (água mineral e águas adicionadas de sais), seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

VI - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VII - produtos tóxicos e radioativos;

VIII - estabelecimentos de saúde, de interesse à saúde e outros ambientes que ofereçam riscos à saúde, de qualquer natureza jurídica;

IX - manejo de resíduos sólidos gerados pelos serviços de saúde e de interesse à saúde;

X - transporte de produtos e equipamentos de saúde ou interesse da saúde;

XI - veiculação de propaganda de produtos farmacêuticos e outros produtos que possam comprometer a saúde, de acordo com as normas vigentes;

XII - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

XIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

XIV - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

XV - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XVI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação;

XVII - outros produtos, substâncias, aparelhos e equipamentos que possam provocar danos à saúde.

Parágrafo único - Sem prejuízo do disposto neste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

Seção II

Do Licenciamento Sanitário

Art. 81 - O Alvará Sanitário é o documento emitido pelo órgão de Vigilância Sanitária que habilita a operação de atividade(s) específica(s) sujeita(s) à sua fiscalização.

§ 1º - A concessão ou renovação do Alvará Sanitário será condicionada ao cumprimento da(s) norma(s) sanitária(s) vigente(s), sendo deferida pela autoridade sanitária competente.

§ 2º - Regulamento estabelecerá procedimentos de licenciamento simplificado para atividades econômicas de menor risco sanitário potencial, bem como aquelas atividades isentas de licenciamento sanitário.

§ 3º - Os estabelecimentos que desenvolverem atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária deverão cumprir todas as exigências sanitárias legais, independente da necessidade de emissão de licença sanitária.

§ 4º - Após a emissão do Alvará Sanitário, a qualquer tempo a Vigilância Sanitária poderá verificar as informações prestadas, inclusive por meio de inspeção e solicitação de documentos.

§ 5º - O Alvará Sanitário poderá, a qualquer tempo, ser suspenso ou cassado, no interesse da saúde pública, sendo assegurado ao proprietário do estabelecimento o exercício do direito de ampla defesa e do contraditório, em processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário competente.

§ 6º - Todo estabelecimento deverá comunicar formalmente ao órgão que emitiu a respectiva licença sanitária, qualquer alteração no nome empresarial, nome fantasia, inclusão ou exclusão de atividade econômica (principal e secundária), natureza jurídica, logradouro, endereço eletrônico, telefone, responsável legal e técnico, bem como quaisquer alterações que impliquem na identidade, qualidade e segurança dos produtos ou serviços oferecidos à população, para que seja emitida nova licença com as alterações pertinentes.

Art. 82 - A Vigilância Sanitária competente estabelecerá a relação de documentos necessários para licenciamento sanitário inicial e renovação do licenciamento.

§ 1º - É condição para o pedido de licenciamento a apresentação dos documentos exigidos pela Vigilância Sanitária competente.

§ 2º - A construção, ampliação, adaptação ou reforma de estabelecimentos sujeitos à Vigilância Sanitária deverá atender as exigências contidas nas normas e regulamentos vigentes, bem como a aprovação prévia do Projeto Básico de Arquitetura pela autoridade sanitária.

§ 3º - Norma infralegal poderá determinar as atividades isentas de apresentação do Projeto Básico de Arquitetura, de acordo com a sua complexidade técnica e o seu risco sanitário.

Art. 83 - O Alvará Sanitário será emitido, específica e independentemente, para:

I - cada estabelecimento, de acordo com a atividade econômica desenvolvida, ainda que exista mais de uma unidade na mesma localidade;

II - todos os serviços terceirizados existentes na unidade do estabelecimento, de acordo com a legislação;

III - estabelecimentos em casos de alteração(ões): nome empresarial, nome fantasia, inclusão ou exclusão de atividade econômica (principal e secundária), natureza jurídica, logradouro, endereço eletrônico, telefone, responsável legal e técnico, para que seja emitida nova licença com as alterações pertinentes;

IV - estabelecimento em que houve alteração de CNPJ, ainda que seja preservada a mesma estrutura física;

V - estabelecimentos de natureza pública sob Contrato de Gestão.

Art. 84 - O Alvará Sanitário dos estabelecimentos sujeitos à VISA terá validade de 12 (doze) meses a partir da data de sua emissão.

Parágrafo único - Regulamento estabelecerá critérios que definam atividades econômicas específicas que, de acordo com os diferentes graus de risco sanitário, poderão ser licenciadas por 24 (vinte e quatro) ou 36 (trinta e seis) meses, sem prejuízo do recolhimento anual das taxas.

Art. 85 - A renovação do Alvará Sanitário deverá ser requerida no mínimo 90 (noventa dias) dias antes do término de sua vigência.

§ 1º - Somente será concedida a renovação, se constatado o cumprimento das condições exigidas para o Alvará Sanitário, através de inspeção ou monitoramento realizados pela autoridade sanitária competente.

§ 2º - Aos estabelecimentos que não for necessária inspeção prévia para emissão do Alvará Sanitário, a inspeção poderá ocorrer em momento posterior.

§ 3º - Se a autoridade sanitária não decidir o pedido de revalidação antes do prazo da licença, deverá conceder ao requerente a renovação do Alvará Sanitário.

Art. 86 - O prazo de validade do Alvará Sanitário, ou da sua renovação, não será interrompido pela transferência da propriedade, pela alteração da razão social da empresa ou do nome do estabelecimento, sendo, porém, obrigatória a comunicação dos fatos referidos, ao órgão sanitário competente, acompanhada da documentação comprobatória para averbação.

Art. 87 - O Alvará Sanitário deverá ser mantido em bom estado de conservação, afixado em local visível ao público e apresentado à Autoridade Sanitária, quando solicitado.

Art. 88 - Integram o Alvará Sanitário, sem prejuízo de outras informações adicionais, os seguintes elementos:

I - o número do ato concessório;

II - o prazo de validade;

III - as declarações prestadas e os dados fornecidos pelos responsáveis legais da empresa;

IV - as atividades e classes para as quais a empresa cumpre os requisitos técnicos previstos nas resoluções vigentes.

Art. 89 - O Alvará Sanitário poderá ser suspenso, como medida cautelar, quando o interessado:

I - deixar de cumprir as condições impostas para o exercício das atividades econômicas no ato de concessão ou renovação da licença sanitária e previstas na legislação sanitária vigente;

II - deixar de cumprir as exigências emitidas pela autoridade sanitária;

III - apresentar documentação irregular, inapta ou eivada de vícios perante o órgão da vigilância sanitária;

IV - apresentar declarações falsas e dados inexatos perante o órgão da vigilância sanitária.

Parágrafo único - A suspensão do Alvará Sanitário determina a imediata interdição do estabelecimento até a regularização das pendências sanitárias descritas nos incisos I a IV do *caput* deste artigo.

CAPÍTULO IX DA FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Seção I

Das Atividades Relacionadas a Produtos de Interesse à Saúde

Art. 90 - O controle sanitário a que estão sujeitos os produtos de interesse da saúde compreendem todas as etapas e processos, desde a sua produção até sua utilização ou consumo.

Art. 91 - As atividades relacionadas a produtos de interesse da saúde devem atender a requisitos mínimos para funcionamento, previstos em legislação própria, sem prejuízo daqueles exigidos para os estabelecimentos de que trata esta Lei.

Art. 92 - Os estabelecimentos relacionados a produtos de interesse da saúde deverão contar obrigatoriamente, com assistência e responsabilidade de profissional legalmente habilitado, conforme exigido em legislação específica.

Art. 93 - Observadas as legislações pertinentes, poderão os órgãos sanitários estadual e municipais estabelecerem normas técnicas complementares de boas práticas a serem observadas nos estabelecimentos de que trata essa Lei.

Art. 94 - No controle e fiscalização dos produtos de interesse da saúde serão observados os padrões de identidade, qualidade e segurança definidos por legislação específica.

§ 1º - Não poderão ser entregues ao consumo produtos de interesse a saúde sem registro, salvo situações previstas em lei.

§ 2º - Não poderão ser entregues ao consumo produtos com prazo de validade expirado ou contrariando o que dispõe esta Lei e as demais legislações pertinentes.

§ 3º - A autoridade sanitária fará, sempre que considerar necessário, coleta de amostras do produto, para efeito de análise.

§ 4º - Os procedimentos para coleta e análise de amostras serão definidos em normas técnicas específicas.

§ 5º - A amostra do produto considerado suspeito deverá ser encaminhada ao laboratório oficial, para análise fiscal.

Art. 95 - É proibido qualquer procedimento de manipulação, beneficiamento ou fabrico de produtos que concorram para adulteração, falsificação, alteração, fraude ou perda de qualidade dos produtos de interesse da saúde.

Art. 96 - É motivo para interdição, apreensão ou inutilização, as alterações decorrentes de causas, circunstâncias ou eventos naturais e imprevisíveis, que determinem deterioração ou contaminação de produtos de consumo humano e de interesse da saúde.

Art. 97 - A autoridade sanitária competente, sem prejuízo da ação desenvolvida por demais órgãos competentes, verificará os rótulos, etiquetas, bulas e demais impressos, e meios de difusão de informações, das substâncias e produtos de interesse da saúde, com vista ao cumprimento de legislações e normas técnicas vigentes.

Art. 98 - Os estabelecimentos deverão promover a capacitação de seus profissionais antes do início das atividades e de forma permanente, em conformidade com as atividades desenvolvidas e com base em um levantamento de necessidades, mantendo os devidos registros.

Art. 99 - Os veículos para transporte de substâncias e produtos de interesse da saúde estão sujeitos à fiscalização, regulação e monitoramento da Vigilância Sanitária.

§ 1º - Os veículos de que trata este artigo devem manter rigorosa higiene e limpeza e assegurar a integridade do material transportado.

§ 2º - Os veículos deverão ter autorização da vigilância sanitária atendendo a legislação específica.

Art. 100 - O uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de Organismo Geneticamente Modificado - OGM, deverão observar as normas de segurança e os mecanismos de fiscalização vigente visando proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

Subseção I

Dos Medicamentos

Art. 101 - A vigilância sanitária de medicamentos será realizada nos estabelecimentos em que sejam realizadas as atividades de produção/industrialização, manipulação, beneficiamento, fracionamento, embalagem, armazenamento, dispensação, comercialização, utilização, consumo e transporte de medicamentos e insumos.

Parágrafo único - O acesso às instalações dos locais a que se refere o *caput* deste artigo deve ser independentes, de forma a não permitir a comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento.

Art. 102 - Para o licenciamento das indústrias de medicamentos e insumos, deverão ser observados os seguintes preceitos:

I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;

II - localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes;

III - aprovação prévia, pelo órgão de saúde, dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância legal.

Art. 103 - Os segmentos envolvidos na produção, distribuição, transporte, armazenamento e dispensação de medicamentos são responsáveis solidários pela identidade, eficácia, qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos.

Art. 104 - Os produtos de que trata esta Lei deverão ser fabricados, conservados, transportados e manuseados em condições que atendam as Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição, com vistas à preservação da sua qualidade, eficácia e segurança.

§ 1º - Os medicamentos sujeitos a controle especial estão submetidos a legislação pertinente específica.

§ 2º - Às amostras grátis também se aplicam as regras relativas às Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição.

Art. 105 - Os produtos farmacêuticos que dependem de prescrição médica somente poderão ser comercializados ou dispensados com a correspondente receita médica, na qual esteja devidamente identificado o profissional que os prescreveu, de acordo com as normas dos respectivos conselhos.

Art. 106 - As embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos e quaisquer materiais de divulgação e informação médica, referentes a medicamentos deverão obedecer a legislação pertinente.

Art. 107 - Para controle, escrituração e guarda de entorpecentes, de substâncias que produzam dependência física e psíquica, os estabelecimentos deverão obrigatoriamente ser guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmoquímica.

Art. 108 - A escrituração dos medicamentos e substâncias sob controle especial devem ser realizadas em livros ou fichas para escrituração do movimento de entrada, saída e estoque daqueles produtos, conforme modelos aprovados pelo órgão federal competente ou por sistema informatizado aprovado pela autoridade sanitária.

Art. 109 - Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, plantas medicinais, drogas vegetais, produtos farmacêuticos e correlatos.

§ 1º - As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como:

I - farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

II - farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, 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.

§ 2º - Entende-se por correlatos aparelhos e acessórios usados para fins terapêuticos ou de correção estética, produtos médicos e para diagnóstico in vitro (autoteste, de uso leigo), cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, produtos dietéticos, outros, desde que observadas as legislações pertinentes.

§ 3º - Somente poderão ser comercializados os alimentos para fins especiais, alimentos para dietas com restrição de nutrientes, alimentos para ingestão controlada de nutrientes, alimentos para grupos populacionais específicos, suplementos, chás, mel, própolis e geleia real.

§ 4º - Para os fins deste artigo as farmácias e drogarias deverão manter seções separadas de acordo com a natureza dos correlatos, e a juízo da autoridade sanitária competente.

Art. 110 - A dispensação de plantas medicinais, excluídas as entorpecentes, é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Art. 111 - Nas zonas com características suburbanas ou rurais onde, em um raio de mais de 3Km (três quilômetros), não houver farmácia ou drogaria licenciada, poderá, a

critério da autoridade sanitária competente, ser concedida licença, a título precário, para instalações com posto de medicamentos.

§ 1º - Não será permitida a instalação de posto de medicamento em localidade onde já exista outro posto de medicamento, respeitando a distância referida no *caput* deste artigo.

§ 2º - Fica terminantemente proibida aos postos de medicamentos a comercialização de entorpecentes, de psicotrópicos e antimicrobianos.

Subseção II

Dos Saneantes, dos Cosméticos, dos Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes

Art. 112 - A vigilância sanitária de saneantes, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes será realizada nos estabelecimentos em que sejam realizadas as atividades de produção/industrialização, manipulação, beneficiamento, fracionamento, embalagem, armazenamento, comercialização, utilização, consumo e transporte.

Art. 113 - Para efeitos dessa subseção, consideram-se as seguintes definições:

I - saneantes domissanitários são as substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água;

II - produtos de higiene são produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal;

III - perfumes são produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

IV - cosméticos são produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo.

Art. 114 - Os produtos dessa subseção deverão ser fabricados, conservados, transportados e manuseados em condições que atendam as Boas Práticas, com vistas à preservação da sua qualidade, eficácia e segurança, atendendo o disposto em legislação específica.

Art. 115 - É proibida a utilização ou o reaproveitamento de qualquer tipo de embalagem tradicionalmente usada para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos, perfumes, ou suscetível de se confundir com aquelas, no envase de saneantes.

Art. 116 - Nos estabelecimentos atacadistas e varejistas de saneantes é proibida a realização de qualquer etapa do processo produtivo, inclusive o fracionamento, ou a venda a granel dos produtos.

Parágrafo único - Em estabelecimento industriais que também realizam a atividade de comércio atacadista e varejista, todo o processo produtivo deve ser realizado na área restrita à produção da indústria.

Art. 117 - As empresas aplicadoras de saneantes domissanitários deverão possuir equipamentos e instalações adequados, incluindo EPI para seus trabalhadores, utilizar produtos devidamente regularizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e seguir as instruções constantes nas embalagens dos produtos.

Subseção III

Dos Produtos para a Saúde

Art. 118 - A vigilância sanitária de produtos para saúde será realizada nos estabelecimentos em que sejam realizadas as atividades de produção/industrialização, beneficiamento, fracionamento, embalagem, armazenamento, comercialização, utilização e transporte.

Art. 119 - Os estabelecimentos que produzam, beneficiem, fracionem, embalem, armazenem, comercializem, utilizem e transportem artigos cirúrgicos, ortopédicos, fisioterápicos e odontológicos, dentre outros, deverão possuir instalações adequadas, a critério da autoridade sanitária competente, atendendo às boas práticas dispostas em legislação específica.

Subseção IV

Dos Estabelecimentos que Industrializam ou Comercializam Lentes Oftálmicas

Art. 120 - Os estabelecimentos que industrializem ou comercializem lentes oftálmicas, somente poderão funcionar, depois de devidamente licenciados e sob a responsabilidade de um técnico legalmente habilitado.

Art. 121 - Os estabelecimentos serão providos de instalações, equipamentos e aparelhagem adequadas, observando as normas e os padrões técnicos aprovados sobre o assunto.

Art. 122 - Os estabelecimentos óticos não poderão ter consultórios em quaisquer de suas dependências, utilizar qualquer instalação ou aparelhagem destinada a exames oftalmológicos, nem afixar cartazes de propaganda de médicos ou profissionais afins.

§ 1º - É vedada aos profissionais dos estabelecimentos de que trata esta subseção a adaptação de lentes de contato em pacientes.

§ 2º - É vedado ao estabelecimento ótico confeccionar lentes de grau sem prescrição médica.

Art. 123 - As óticas deverão dispor de livro para o registro de todas as receitas, podendo ser realizado em sistema informatizado, devidamente autorizado pela autoridade sanitária.

§ 1º - No livro de registo serão transcritas as receitas aviadadas, indicando obrigatoriamente a data, o nome do paciente e seu endereço completo, o nome do médico prescriptor, com respectivo número do Conselho Regional de Medicina.

§ 2º - O livro físico deverá ser legalizado com termo de abertura e encerramento com todas as folhas numeradas e devidamente rubricadas pela autoridade sanitária competente, devendo permanecer no estabelecimento e ser apresentado à autoridade sanitária competente sempre que for solicitado.

§ 3º - O Termo de Encerramento lavrado no verso da última folha numerada, deve ser devidamente preenchida e assinada pela autoridade sanitária.

§ 4º - O Termo de Encerramento só pode ser preenchido após o uso ou finalização do livro.

§ 5º - Em caso de estabelecimentos que possuem matriz e filiais, cada um de seus estabelecimentos deve possuir livros para a devida escrituração.

§ 6º - No caso de um estabelecimento optar pelo registro informatizado, os responsáveis devem criar um programa e solicitar por escrito à Autoridade Sanitária local, substituição do livro oficial pelo sistema informatizado.

Art. 124 - As óticas que não possuem laboratório em suas dependências deverão firmar contrato com laboratórios óticos que estejam devidamente licenciados.

Art. 125 - Nenhum médico da localidade onde exercer a clínica, nem o respectivo cônjuge, poderá possuir ou ter sociedade para explorar o comércio de óticas.

Subseção V Dos Alimentos

Art. 126 - A Vigilância Sanitária Estadual planejará e coordenará, no Estado, os meios de controle higiênico da alimentação, visando a obtenção e o consumo de alimentos que satisfaçam aos requisitos sanitários.

Parágrafo único - A Vigilância Sanitária Estadual será integrada com os demais órgãos públicos estaduais, federais, municipais, autárquicos, e privados que exerçam, direta ou indiretamente, atribuições relacionadas com a alimentação, em suas múltiplas relações com a agricultura, a indústria, o comércio, a armazenagem e outras atividades correlatas.

Art. 127 - A Autoridade Sanitária observará os padrões estabelecidos pelos órgãos competentes para a adequada execução das medidas ligadas ao controle higiênico sanitário dos alimentos.

Art. 128 - A Vigilância Sanitária, em parceria com as demais áreas da Vigilância em Saúde promoverá investigações e inquéritos epidemiológicos das doenças transmitidas pelos alimentos e recomendará aplicação das medidas de controle.

Art. 129 - As ações dos programas de monitoramento da Vigilância Sanitária serão subsidiadas pelo Laboratório Central de Saúde Pública, responsável pela realização das análises e diagnóstico laboratorial das amostras de alimentos, visando verificar a ocorrência de desvio de qualidade dos produtos e nas avaliações do risco sanitário, através das análises de rotina ou em casos de denúncias.

Parágrafo único - A Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde poderá credenciar outros órgãos, atendendo às necessidades de descentralização ou de realização de outros exames ou de pesquisas especializadas.

Art. 130 - Para efeitos dessa Lei, consideram-se as seguintes definições:

I - alimento: é toda substância ou mistura de substâncias no estado sólido, líquido, ou pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento;

II - manipulação de alimentos: operações efetuadas sobre a matéria prima para obtenção e entrega ao consumo do alimento preparado, envolvendo as etapas de preparação, embalagem, armazenamento, transporte, distribuição e exposição à venda;

III - aditivos alimentares: qualquer ingrediente adicionado intencionalmente aos alimentos, sem propósito de nutrir, com o objetivo de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante a fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou manipulação de um alimento, ao agregar-se poderá resultar em um próprio aditivo ou seus derivados se convertam em um componente de tal alimento;

IV - coadjuvantes de tecnologia de fabricação: é toda substância, excluindo os equipamentos e os utensílios utilizados na elaboração ou conservação de um produto, que não se consome por si só como ingrediente alimentar e que se emprega intencionalmente na elaboração de matérias-primas, alimentos ou seus ingredientes, para obter uma finalidade tecnológica durante o tratamento ou fabricação, deverá ser eliminada do alimento ou inativada, podendo admitir-se no produto final a presença de traços de substância, ou seus derivados;

V - contaminantes: substâncias ou agentes de origem biológica, química ou física, estranhos ao alimento que sejam considerados nocivos à saúde humana ou que comprometam a sua integridade;

VI - embalagens para alimentos: todo artigo que está em contato direto com alimentos, destinados a contê-los, desde a sua fabricação até a sua entrega ao consumidor, com a finalidade de protegê-los de agentes externos, de alterações e de contaminações, assim como adulterações;

VII - equipamento: todo artigo em contato direto com o alimento, que se utiliza durante a elaboração, fracionamento, armazenamento, comercialização e consumo, estão incluídos nesta denominação recipientes, máquinas, correias transportadoras, aparelhagens, acessórios, válvulas e similares;

VIII - padrão de identidade e qualidade: estabelecido por órgão competente, dispondo sobre a denominação, definição e composição de alimentos in natura e aditivos intencionais ou acidentais, fixando requisitos de higiene, normas de envasamento e rotulagem, métodos de amostragem e de análise;

IX - manejo de animais: operações e técnicas utilizadas no trato de animais que se evidenciam no tipo e na forma de fornecimento de alimentação, na movimentação, nos tratamentos preventivos e terapêuticos de doenças, nas instalações para permanência ou repousos, dentre outros.

Art. 131 - A vigilância sanitária de alimentos será realizada, no que lhe compete, sobre:

I - os estabelecimentos nos quais sejam realizadas as atividades de produção/industrialização, manipulação, beneficiamento, fracionamento, embalagem, reembalagem, armazenamento, depósito, transporte, distribuição, comercialização, utilização e consumo de alimentos, bebidas, matérias-primas alimentares, enzimas e preparações enzimáticas, suplementos alimentares, produtos dietéticos, aditivos, coadjuvantes de tecnologias, processos tecnológicos, artigos, embalagens, embalagens novas tecnologias (recicladas) e equipamentos destinados ao contato com alimentos, bem como, alimentos com alegações de propriedade funcional ou de saúde, alimentos infantis, fórmulas para nutrição enteral, novos alimentos e novos ingredientes e suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos;

II - o comércio ambulante de alimentos, bebidas energéticas, águas envasadas (água mineral e águas adicionadas de sais), matérias-primas alimentares, produtos dietéticos, aditivos, coadjuvantes de tecnologias, artigos, embalagens e equipamentos destinados ao contato com alimentos.

Art. 132 - Sempre que a legislação específica exigir, os estabelecimentos que produzam, transformam, industrializam e manipulam alimentos deverão ter um Responsável Técnico.

Parágrafo único - Para a responsabilidade técnica é considerada a regulamentação profissional de cada categoria profissional, de acordo com as normas expedidas pelos respectivos conselhos de classe.

Art. 133 - Os alimentos deverão ser processados sob rigorosa conformidade com as disposições legais, regulamentares e técnicas.

Parágrafo único - Todo alimento deve ser produzido de acordo com o Padrão de Identidade e Qualidade - PIQ ou Regulamentos Técnicos específicos e demais diretrizes estabelecidas pelo órgão sanitário competente.

Art. 134 - Somente poderão ser destinados ao consumo alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos in natura, aditivos para alimentos, materiais, embalagens, artigos e utensílios destinados a entrarem em contato com alimentos que:

I - tenham sido previamente registrados, dispensados ou isentos de registro, no órgão competente, conforme legislação específica em vigor;

II - tenham sido elaborados, reembalados, transportados, importados ou vendidos por estabelecimentos devidamente licenciados;

III - tenham sido rotulados segundo as disposições de legislação específica em vigor.

Art. 135 - Poderão ser realizadas coletas de amostras para análises fiscais ou monitoramento sobre os alimentos quando da sua entrega ao consumo, a fim de verificar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade ou Regulamento Técnico e demais diretrizes estabelecidas pelo órgão sanitário competente.

Parágrafo único - Os alimentos com presença de resíduos de drogas veterinárias, de agrotóxicos e afins, de contaminantes químicos, físicos ou biológicos, deverão observar o estabelecido em legislação específica em vigor.

Art. 136 - O preparo, a comercialização e exposição ao consumo humano de alimentos in natura e outros que tenham ou não sofrido processo de cocção, ou destinados ao consumo imediato, em instalações ambulantes, provisórias, boxes de mercado, *food trucks*, entre outros, devem assegurar as condições de conservação, higiene, limpeza e proteção do alimento de acordo com as normas técnicas estabelecidas.

Art. 137 - Em todas as fases de seu processamento, das fontes de produção até o consumidor, incluindo o transporte, o alimento deve estar livre e protegido de contaminação física, química e biológica, proveniente do homem, dos animais e do meio ambiente.

§ 1º - Os produtos, substâncias, insumos ou outros devem ser oriundos de fontes aprovadas ou autorizadas pela autoridade sanitária e apresentarem em perfeitas condições de consumo ou uso.

§ 2º - Os alimentos perecíveis devem ser transportados, armazenados ou depositados sob condições de temperatura que atendam as especificidades de cada tipo de alimento, umidade, ventilação e luminosidade que os protejam de deteriorações.

§ 3º - É proibido o manejo de animais onde exista qualquer etapa de produção e consumo de alimentos.

§ 4º - Os requisitos de higiene, adotados e observados, abrangerão também o padrão microbiológico do alimento e o limite residual de pesticidas e contaminantes toleráveis.

Art. 138 - Os alimentos deverão ser armazenados, transportados, expostos à venda ou consumo de modo seguro, separados dos produtos saneantes domissanitários, desinfetantes, seus congêneres, drogas veterinárias, agrotóxicos e afins, solventes, combustíveis líquidos, produtos de perfumaria e limpeza ou outros potencialmente tóxicos ou contaminantes.

Art. 139 - Em todas as fases de seu processamento, os alimentos, substâncias ou outros, não devem entrar em contato com equipamentos, utensílios, recipientes e embalagens suscetíveis de contaminá-los em nível prejudicial à saúde do consumidor.

Art. 140 - É vedado distribuir, comercializar, expor ao consumo, alimento com prazo de validade vencido, sem prazo de validade ou com a validade adulterada.

Art. 141 - Proíbe-se a utilização ou reaproveitamento, para embalagem de alimentos, de quaisquer recipientes ou vasilhames.

Art. 142 - Os trabalhadores que exerçam alguma das atividades da cadeia alimentar deverão estar submetidos a exames periódicos de saúde, nos termos da legislação pertinente e conforme regulamentação definida por normas técnicas do órgão competente.

Art. 143 - As águas minerais, águas adicionadas de sais e naturais de fonte devem ser captadas, processadas, envasadas, armazenadas, transportadas, comercializadas, conforme o disposto no Código de Águas e nas normas técnicas específicas.

Seção II

Das Atividades Relacionadas à Prestação de Serviços de Saúde ou Equipamentos de Saúde

Subseção I

Dos Serviços de Saúde

Art. 144 - Consideram-se serviços de saúde, empresas ou instituições públicas ou privadas ou de qualquer outra natureza jurídica, que tenham por finalidade promover e proteger a saúde, prevenir os agravos à saúde, recuperar e reabilitar a saúde, voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, ou realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, outros serviços de assistência complementar à saúde, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias, tais como hospitais, clínicas e consultórios de qualquer natureza, ambulatórios, laboratórios, serviços médico-odontológicos, serviços de diálise, radioterapia, quimioterapia, hemoterapia, bancos de órgãos, de leite e congêneres, pronto atendimento de pacientes e postos de saúde, dentre outros.

Parágrafo único - Os estabelecimentos a que se referem o *caput* desse artigo deverão ser mantidos em perfeitas condições de higiene e limpeza, organizados de modo a não existir pontos de insalubridade em seu ambiente interno e externo e deverão ser objeto de desratização, desinsetização e manutenções periódicas.

Art. 145 - Os serviços de saúde devem implementar as boas práticas para funcionamento, fundamentados na qualidade da assistência, na segurança do paciente, na humanização da atenção e gestão, no gerenciamento de riscos aos usuários e meio ambiente.

Parágrafo único - Os serviços de saúde integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos independem da licença para o funcionamento, ficando sujeito ao cumprimento da legislação sanitária.

Art. 146 - Os estabelecimentos de saúde deverão adotar procedimentos nas etapas de geração, acondicionamento, fluxo, transporte, armazenamento, destino final, e demais questões relacionadas a resíduos de serviços de saúde, conforme legislação sanitária.

Art. 147 - Os estabelecimentos de saúde deverão possuir quadro de recursos humanos legalmente habilitados, em número suficiente para a demanda e às atividades desenvolvidas.

Art. 148 - Os estabelecimentos de saúde deverão possuir condições apropriadas para o exercício da atividade profissional na prática de ações que visem à proteção, promoção, preservação e recuperação da saúde.

Parágrafo único - Estes estabelecimentos deverão possuir instalações, equipamentos, instrumentais, utensílios, materiais e insumos indispensáveis e condizentes com as finalidades e em estado de conservação e funcionamento, de acordo com normas técnicas específicas.

Art. 149 - O serviço de saúde deve estar inscrito e manter seus dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.

Art. 150 - A instalação e funcionamento de serviços de saúde, incluindo os serviços móveis, terrestre, aquático e aéreo, devem obedecer ao disposto nas legislações sanitárias específicas e normas técnicas, quanto:

- I - ao projeto arquitetônico;
- II - à organização físico-funcional, relacionando atividades, atribuições, fluxos e recursos humanos;
- III - às áreas mínimas e instalações físicas;
- IV - ao sistema de água, esgotamento sanitário e gerenciamento de resíduos;
- V - à segurança;
- VI - a equipamentos e utensílios;
- VII - a manutenção preventiva, corretiva e higienização dos equipamentos.

Art. 151 - O serviço de saúde deve garantir a qualidade da água necessária ao funcionamento de suas unidades, assegurando a continuidade do fornecimento de água, mesmo em caso de interrupção, para além de prover a limpeza periódica dos reservatórios de água, a cada 06 (seis) meses e seu respectivo controle físico-químico e microbiológico.

§ 1º - O controle físico-químico e microbiológico da água deverá ser realizado em todas as áreas críticas do serviço de saúde, de acordo com as legislações vigentes.

§ 2º - Entende-se por área crítica, área na qual existe risco aumentado para desenvolvimento de infecções relacionadas à assistência à saúde, seja pela execução de processos envolvendo artigos críticos ou material biológico, pela realização de procedimentos invasivos ou pela presença de pacientes com susceptibilidade aumentada aos agentes infecciosos ou portadores de microrganismos de importância epidemiológica.

Art. 152 - O serviço de saúde deve possuir mecanismos que garantam a constituição e funcionamento de Comissões, Comitês e Programas estabelecidos em legislações sanitárias.

Art. 153 - Os serviços de saúde deverão desenvolver atividades voltadas ao controle de infecção relacionada à assistência à saúde com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade das infecções relacionadas à assistência à saúde.

Art. 154 - Os serviços de saúde são obrigados a notificar os casos suspeitos ou confirmados de microrganismos multirresistentes, causadores de colonizações ou infecções relacionadas à assistência à saúde, diagnosticados nos pacientes por esses assistidos.

Art. 155 - O serviço de saúde deve se cadastrar e implementar a notificação, através do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para o monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados a assistência à saúde e a produtos sob vigilância sanitária.

Art. 156 - O serviço de saúde deve possuir mecanismos que garantam a continuidade da atenção ao paciente quando houver necessidade de remoção ou para realização de exames que não existam no próprio serviço.

Art. 157 - Os serviços de saúde devem manter de forma organizada e sistematizada os registros de dados de identificação dos pacientes, de exames clínicos e complementares, de procedimentos realizados, da terapêutica adotada, da evolução e condições de alta, devendo estes dados serem mantidos em boas condições de conservação e organização, de forma a permitir segurança, confidencialidade, integridade e serem prontamente disponibilizados à autoridade sanitária, sempre que solicitados.

Parágrafo único - Os registros mencionados no *caput* deste artigo devem ser guardados pelo tempo previsto na legislação específica.

Art. 158 - Os serviços de saúde que utilizarem em seus procedimentos medicamentos ou substâncias sujeitas a controle especial, deverão manter controles e registros na forma prevista na legislação sanitária.

Art. 159 - Os serviços públicos e privados de saúde que utilizam, produzam ou transportam, importam e exportam fontes emissoras de radiação ionizante, para fins médicos diagnósticos, terapêuticos, ou de pesquisa, em situações de normalidade ou de emergência radiológica estão sujeitos à Vigilância Sanitária no que diz respeito à regulamentação, fiscalização e controle.

Art. 160 - Os serviços de saúde que prestam atividades odontológicas devem adotar medidas para reduzir os riscos de contaminação dos pacientes, profissionais e meio ambiente, utilizando barreiras técnicas diretas e indiretas:

I - direta: com uso de dispositivos descartáveis nos equipamentos odontológicos e periféricos e em todas as superfícies onde ocorram contatos durante o procedimento odontológico, substituídos após cada atendimento;

II - indireta: com procedimentos de esterilização de instrumentais e desinfecção de periféricos e superfícies.

Art. 161 - Nos serviços de saúde que prestam atividades odontológicas, a esterilização dos instrumentais e insumos deve ser realizada por meios físicos devidamente aprovados pelo órgão sanitário competente, observando-se a necessidade de monitoramento de todo o processo.

§ 1º - Não é permitido o uso de estufas para esterilização de instrumentais e insumos.

§ 2º - Realizar monitoramento do processo de esterilização por indicadores químicos, biológicos e físicos.

Art. 162 - Os estabelecimentos de saúde e os veículos para transporte de pacientes deverão ser mantidos em rigorosas condições de higiene, devendo ser observadas as normas de controle de infecção estipuladas na legislação sanitária.

Art. 163 - O funcionamento de serviços de diálise e nefrologia, radioterapia, quimioterapia, hemoterapia, bancos de células, tecidos humanos, órgãos e diferentes tipos de bancos de leite humano, obedecerão a legislação sanitária pertinente, sem prejuízo de normas técnicas específicas.

Art. 164 - O Serviço de Atenção Domiciliar deve estar licenciado pela autoridade sanitária local, atendendo aos seguintes requisitos:

I - o Serviço de Atenção Domiciliar deve verificar, como critério para a internação domiciliar, se o domicílio dos pacientes conta com suprimento de água potável, fornecimento de energia elétrica, meio de comunicação de fácil acesso, facilidade de acesso para veículos e ambiente com janela, específico para o paciente, com dimensões mínimas para um leito e equipamentos;

II - deve estabelecer contrato formal, quando utilizar serviços terceirizados, sendo que estes devem ter obrigatoriamente Alvará Sanitário atualizado;

III - elaborar e implementar Programa de Prevenção e Controle de Infecções e Eventos Adversos, visando a redução da incidência e da gravidade desses eventos;

IV - elaborar e implementar Plano de Gerenciamento de Resíduos de serviços de saúde.

Subseção II

Dos Bancos de Leite Humano

Art. 165 - O Banco de Leite Humano é um serviço especializado vinculado a um hospital de atenção materna ou infantil, responsável por ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno e execução de atividades de coleta da produção láctea da nutriz, seleção, classificação, processamento, controle de qualidade e distribuição.

Parágrafo único - A doação de leite humano deve ser voluntária e não remunerada, direta ou indiretamente, sendo proibida a comercialização dos produtos distribuídos pelo Banco de Leite Humano.

Art. 166 - O Posto de Coleta de Leite Humano é uma unidade fixa ou móvel, intra ou extra-hospitalar, vinculada tecnicamente a um Banco de Leite Humano e administrativamente a um serviço de saúde ou ao próprio banco.

Parágrafo único - O Posto de Coleta de Leite Humano é responsável por ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno e execução de atividades de coleta da produção láctea da nutriz e sua estocagem, não podendo executar as atividades de processamento do leite, que são exclusivas do Banco de Leite Humano.

Art. 167 - O funcionamento do Banco de Leite Humano e do Posto de Coleta de Leite Humano observarão a legislação específica vigente ou a que a substituir, sem prejuízo de normas técnicas específicas estabelecidas pela direção estadual do SUS.

Art. 168 - Os Bancos de Leite Humano só poderão funcionar sob a responsabilidade técnica de profissional de nível superior legalmente habilitado e capacitado, de acordo às legislações específicas e reconhecimento pelo Conselho Profissional.

Art. 169 - O funcionamento desses estabelecimentos somente será permitido após a licença sanitária expedida pela Vigilância Sanitária competente, observando as normas legais e regulamentares pertinentes.

Art. 170 - O Banco de Leite Humano e o Posto de Coleta de Leite Humano devem dispor de registro do estado de saúde da doadora visando assegurar o cumprimento dos critérios para doação, em conformidade com a legislação vigente.

Art. 171 - O Banco de Leite Humano e o Posto de Coleta de Leite Humano deverão possuir instalações e equipamentos para assegurar o controle da temperatura e registrar em planilha específica todas as etapas do fluxograma que exigem cadeia de frio: transporte, estocagem e distribuição.

§ 1º - O Banco de Leite Humano e o Posto de Coleta de Leite Humano devem possuir um sistema de Controle de Qualidade que incorpore Documentação de Boas Práticas de Manipulação do Leite Humano Ordenhado e Programa de Controle Interno da Qualidade, documentado e monitorado.

§ 2º - A ordenha e a coleta devem ser realizadas de forma a manter as características químicas, físico-químicas, imunológicas e microbiológicas do leite humano.

Subseção III

Da Terapia Nutricional Enteral, Parenteral e Lactários

Art. 172 - Para efeitos desta Lei, entende-se como Terapia Nutricional Enteral ou Parenteral aquela que complementa ou substitui a alimentação oral e é composta por alimentos com nutrientes controlados, especialmente formulados e elaborados para uso por sondas ou via

oral, industrializados ou não, indicada para pessoas desnutridas ou não, que se encontrem em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar e visa um estado nutricional adequado.

§ 1º - O Lactário poderá estar associado ao serviço de Terapia Nutricional Enteral ou Parenteral, porém em área específica e destinado à preparação de fórmulas infantis e mamadeiras.

§ 2º - A terapia nutricional parenteral refere-se à oferta de nutrição, através de solução ou emulsão, estéril e apirogênica, acondicionada em recipiente de vidro ou plástico, destinada à administração por via parenteral (venosa), central ou periférica.

Art. 173 - Os serviços que realizam a prescrição dietética, recepção dos gêneros e materiais, preparo, porcionamento, envase, armazenamento e distribuição ou administração da Terapia Nutricional Enteral ou Parenteral e Lactários estão sujeitos à fiscalização sanitária, e seu funcionamento somente será permitido após a licença sanitária expedida pela autoridade competente, observando as normas legais e regulamentares pertinentes.

§ 1º - Para o seu funcionamento, os serviços de que trata o *caput* desse artigo deverão possuir Controle de Qualidade, atendendo às Boas Práticas de Preparação e Boas Práticas de Administração da Nutrição Enteral/Parenteral.

§ 2º - Os serviços de Terapia Nutricional Enteral/Parenteral deverão ter documentos normativos e os registros relativos às Boas Práticas que devem ficar à disposição da autoridade sanitária, quando solicitados.

Art. 174 - Os Serviços de Terapia Nutricional Enteral/Parenteral deverão possuir equipe multiprofissional constituída de no mínimo 01 (um) médico, 01 (um) nutricionista, 01 (um) enfermeiro e 01 (um) farmacêutico, podendo incluir profissionais de outras categorias.

Parágrafo único - Caso não exista na equipe da Unidade algum dos profissionais mencionados no *caput* deste artigo, deverá ser justificada mediante a apresentação, pela Unidade Hospitalar, de alternativa de atuação para prévia avaliação da autoridade sanitária.

§ 1º - A Equipe do Serviço de Nutrição Enteral/Parenteral deverá possuir um coordenador técnico-administrativo e um coordenador clínico, ambos membros integrantes da equipe, que deverão estar legalmente habilitados e capacitados, de acordo às legislações específicas.

§ 2º - O farmacêutico é o responsável pela preparação da Nutrição Parenteral, devendo ser realizada, obrigatoriamente, na farmácia habilitada para este fim e de acordo com as recomendações das Boas Práticas de Preparação da Nutrição Enteral/Parenteral, conforme legislação e regulamento técnicos específicos.

Art. 175 - O Serviço de Terapia Nutricional Enteral/Parenteral deverá possuir área de armazenamento, sala de recebimento de prescrições e dispensação, sala de limpeza e sanitização de insumos, vestiário, sala de preparo de alimentos in natura, sala de manipulação e envase, sanitários de funcionários (masculino e feminino), depósito de material de limpeza.

§ 1º - No caso da existência de lactário, este pode ser compartilhado com a sala de manipulação e envase de Nutrição Enteral, desde que exista uma sala separada para fogão, geladeira, micro-ondas e freezer, e procedimentos escritos quanto a horários distintos de utilização.

§ 2º - A sala destinada à manipulação de NP deve ser independente e exclusiva, dotada de equipamentos, materiais e protocolos que garantam o controle de qualidade e segurança da Terapia Nutricional Parenteral, de acordo às legislações específicas.

§ 3º - Insumos ou produtos farmacêuticos e correlatos adquiridos industrialmente para o preparo da Nutrição Parenteral, devem ter registro no órgão competente do Ministério da Saúde e acompanhados do Certificado de Análise emitido pelo fabricante, bem como atendendo às especificações estabelecidas nas legislações e regulamentos técnicos específicos.

Art. 176 - A ocorrência de acidentes em Terapia Nutricional Parenteral está sujeita a sanções aplicadas pela Vigilância Sanitária e qualificadas através de Processo Administrativo Sanitário, sem prejuízo das ações legais resultantes de sua responsabilidade criminal e administrativa, inclusive as disposições previstas no Código de Defesa do Consumidor - Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, ou normativo que venha a substituir.

Subseção IV **Dos Serviços de Saúde Móveis**

Art. 177 - A vigilância sanitária de serviços de saúde móveis será realizada em todos os serviços de saúde móveis no Estado, sejam eles públicos e privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

Parágrafo único - Entende-se como serviço de saúde móvel, o serviço de saúde transportável ou itinerante, tendo como principal característica o funcionamento como fixo em um local por um período de tempo.

Art. 178 - Os serviços objeto desta Lei devem possuir autorização de funcionamento de acordo com a legislação sanitária.

Art. 179 - O serviço de saúde móvel deve possuir mecanismos que garantam a continuidade da atenção ao paciente, referenciando-o, após o procedimento, à rede de atenção à saúde.

Art. 180 - O serviço de saúde móvel deve estabelecer estratégias e ações voltadas para Segurança do Paciente de acordo com a legislação sanitária vigente.

Art. 181 - O serviço de saúde móvel deve apresentar o memorial descritivo, relatório técnico (proposta assistencial) e representação gráfica para aprovação pela Vigilância Sanitária.

Art. 182 - Os equipamentos fixos a serem utilizados em serviços de saúde móveis, devem possuir registro junto à ANVISA.

Art. 183 - O serviço de saúde móvel deve garantir que os fluxos e os espaços físicos sejam adequados ao tipo de assistência prestada.

Art. 184 - As instalações de água, esgoto, energia elétrica, gases medicinais, climatização, proteção e combate a incêndio, comunicação e outras existentes, devem estar adequadas ao tipo de assistência prestada.

Subseção V **Dos Laboratórios de Prótese Dentária**

Art. 185 - Os estabelecimentos que confeccionem prótese dentária, somente poderão funcionar depois de devidamente licenciados e sob a responsabilidade de um técnico legalmente habilitado, junto ao conselho de classe.

Art. 186 - É expressamente vedado ao protético dentário, além do que lhe for autorizado pela legislação específica:

I - prestar, sob qualquer forma, assistência clínica odontológica, incluindo-se a clínica protética, diretamente a pacientes;

II - ter, em sua oficina ou em quaisquer outros locais, equipamentos ou instrumentos, medicamentos ou mais materiais que propiciem a atividade clínica odontológica;

III - executar moldagens e colocar trabalhos protéticos em clientes, mesmo com a assistência de cirurgião-dentista.

Art. 187 - Os estabelecimentos serão providos de instalações, equipamentos e aparelhagem adequadas, observando as normas e os padrões técnicos aprovados sobre o assunto.

Art. 188 - Os laboratórios de próteses odontológicas devem possuir uma área própria, onde será realizada a desinfecção das moldagens, modelos e peças protéticas provenientes dos serviços odontológicos antes de serem submetidos à manipulação.

Art. 189 - Os serviços que realizam fundições ou geração de pós ou vapores de produtos químicos deverão possuir sistema de exaustão localizado na fonte geradora.

Art. 190 - Os equipamentos de proteção individual dos profissionais consistem minimamente em:

I - avental;

II - óculos ou protetor facial;

III - máscara para vapores ou poeiras;

IV - luvas com proteção térmica no ambiente da fundição.

Art. 191 - Os laboratórios de próteses odontológicas poderão funcionar anexos aos serviços odontológicos, desde que haja separação por parede ou divisória até o teto.

Seção III

Da Vigilância dos Serviços de Interesse à Saúde

Art. 192 - Consideram-se serviços ou estabelecimentos de interesse à saúde, o local, a empresa, a instituição, ou a atividade exercida por pessoa física, jurídica ou de qualquer outra natureza jurídica, que pelas características dos produtos ou serviços ofertados impliquem em risco à saúde da população e à preservação do meio ambiente, tais como:

- I - serviços óticos, serviços de lazer e diversão, ginástica e práticas desportivas;
- II - os de estética e cosmética, saunas, casas de banho e congêneres;
- III - os de prestação de serviços veterinários, as que prestam serviços de transporte de pacientes;
- IV - os de transporte de cadáver, velórios, funerárias, necrotérios, cemitérios, crematórios e congêneres;
- V - os de lavanderia, e outros estabelecimentos cuja atividade possa, direta ou indiretamente, provocar danos ou agravos à saúde ou à qualidade de vida da população.

Art. 193 - Os serviços de interesse à saúde devem possuir dependências mínimas necessárias ao seu bom funcionamento, de acordo com a atividade, grau de risco e atendendo a legislação sanitária.

Art. 194 - Os serviços de interesse à saúde devem:

- I - observar a exigência de instalações, equipamentos, instrumentais, utensílios, roupas e materiais de consumo indispensáveis, condizentes com suas finalidades, em bom estado de limpeza e funcionamento e em quantidade suficiente ao número de pessoas atendidas;
- II - usar somente produtos registrados pelo órgão competente;
- III - manter programa de manutenção preventiva periódica dos equipamentos e respectivos registros;
- IV - possuir ambientes claros, arejados e em boas condições de higiene;
- V - possuir todas as instalações, equipamentos, procedimentos operacionais e pessoal necessários ao seu funcionamento e atender, após inspeções, todas as exigências do presente regulamento e demais legislações sanitárias;
- VI - manter de forma organizada e sistematizada os registros de suas atividades, devendo esses dados serem colocados à disposição da autoridade sanitária sempre que solicitados;
- VII - possuir e funcionar somente com a presença de responsável técnico legalmente habilitado;

VIII - dispor de pessoal suficiente para suas atividades, com capacidade técnica necessária e treinados periodicamente para garantir a qualidade dos produtos e serviços ofertados;

IX - fornecer a seus funcionários equipamentos de proteção individual e treinamento adequado, de acordo com o produto a ser manuseado, transportado e disposto ou com o serviço a ser prestado, segundo a legislação vigente;

X - possuir sistema de garantia da qualidade difundido em todos os níveis da empresa de modo a assegurar a qualidade dos produtos e serviços ofertados;

XI - manter os equipamentos de transporte de produtos em perfeito estado de conservação, higiene e segurança, segundo os graus de risco envolvidos e dentro dos padrões estabelecidos para o fim a que se propõem;

XII - fornecer ao usuário do serviço e do produto as informações necessárias para a utilização adequada e para a preservação de sua saúde.

Parágrafo único - Os serviços devem ser independentes de residências, não podendo suas dependências serem utilizadas para outros fins diferentes daqueles para os quais foram licenciados, nem servir de passagem para outro local.

Art. 195 - A instalação e funcionamento de serviços de interesse à saúde dependem de autorização prévia do órgão competente municipal, estadual ou federal, conforme legislação sanitária.

Art. 196 - Os serviços que transportam, manipulam e empregam substâncias nocivas ou perigosas à saúde afixarão avisos ou cartazes nos locais expostos a risco, contendo advertências, informações sobre cuidados a serem tomados e o símbolo de perigo ou risco correspondente, segundo a padronização internacional.

Subseção I

Dos Serviços Veterinários

Art. 197 - Os serviços médicos veterinários incluem os hospitais, clínicas e consultórios veterinários, bem como os estabelecimentos de pensão e adestramento, destinados ao atendimento a animais, devem seguir as normas federais e estaduais vigentes e as normas do Conselho de Medicina Veterinária.

Parágrafo único - Os serviços móveis veterinários estão sujeitos à fiscalização e licenciamento pela Vigilância Sanitária Municipal e devem ser utilizados exclusivamente para este fim.

Art. 198 - Os serviços médicos veterinários serão permitidos no perímetro urbano, desde que em local autorizado pela autoridade municipal e observadas as exigências legais e Normas Técnicas complementares.

Art. 199 - Toda e qualquer instalação destinada à criação, manutenção, reprodução e ao tratamento de animais, quer esteja em zona rural ou urbana, deverá ser construída, mantida e operada em condições sanitárias adequadas e que não impliquem em risco à saúde da população.

Art. 200 - Os canis dos hospitais e clínicas devem ser individuais e localizados em recinto fechado, providos de dispositivos destinados a evitar a exalação de odores e a propagação de ruídos incômodos, construídos de alvenaria, com revestimento impermeável, podendo as gaiolas serem de ferro pintado ou material inoxidável, com piso removível.

Art. 201 - Nos estabelecimentos de pensão e adestramento, os canis podem ser do tipo solário individual, devendo, neste caso, serem totalmente cercados e cobertos por tela de arame e providos de abrigo.

Art. 202 - Os canis devem ser providos de esgotos ligados à rede, dispor de água corrente e de sistema adequado de ventilação.

Art. 203 - Os cadáveres de animais com suspeita ou diagnóstico de zoonoses atenderão aos preceitos de segurança nas formas definidas em normas técnicas especiais vigentes.

Subseção II

Das Habitações, dos Estabelecimentos e das Áreas e Locais de Cultura, Lazer, Diversões e Congêneres

Art. 204 - Os proprietários e responsáveis por áreas e estabelecimentos culturais, de diversão e lazer previstos nesta Lei, e outros congêneres, devem observar os preceitos higiênico-sanitários, bem como a qualidade e segurança da construção e dos equipamentos.

Parágrafo único - A Autoridade Sanitária, no exercício da ação de vigilância em saúde, deve observar os estabelecimentos e áreas referidas nesta subseção, com relação à qualidade da água para consumo humano, ao destino dos dejetos e resíduos sólidos e as condições das instalações sanitárias, de forma a prevenir riscos à saúde humana.

Art. 205 - As piscinas de uso público, coletivo e terapêutico devem atender aos padrões de higiene e segurança previstas em normas pertinentes, considerando o controle físico-químico e bacteriológico da água e estabelecer normas de proteção e segurança aos usuários.

§ 1º - Deverá ser fixado em local visível, principalmente aqueles de acesso às piscinas, o regulamento do estabelecimento e orientações a respeito do uso adequado das áreas das piscinas e demais instalações.

§ 2º - É obrigatória a permanência de guardião habilitado para o exercício da função, nas piscinas que possuam dimensões superiores a 6m x 6m, em hotéis, clubes sociais e esportivos, e nas academias de esportes e ginástica.

§ 3º - Todas as piscinas devem manter dispositivos que impeçam o turbilhonamento, o enlace ou sucção de partes do corpo.

§ 4º - É obrigatória a instalação em local visível, bem-sinalizado e de livre acesso, dispositivo manual que permita a interrupção de emergência de sistemas utilizados para a recirculação de água.

§ 5º - O entorno das piscinas deve ter piso e borda antiderrapantes.

Art. 206 - Os estabelecimentos e locais com instalação de eventos públicos e privados devem afixar avisos de proibição do consumo de tabaco, conforme legislação vigente.

Art. 207 - As salas de espetáculo, cinemas e auditórios devem ser construídos com materiais incombustíveis, dotados de dispositivos que permitam renovação constante do ar e instalações sanitárias destinadas ao público, separadas por sexo.

Parágrafo único - Os estabelecimentos que exibam filmes em terceira dimensão são obrigados a apresentar Procedimento Operacional Padrão - POP de higienização dos óculos e acessórios reutilizáveis.

Subseção III

Da Fiscalização dos Eventos de Massa

Art. 208 - Consideram-se eventos de massa aquelas atividades coletivas de natureza cultural, esportiva, comercial, religiosa, social ou política, por tempo pré-determinado, com concentração ou fluxo excepcional de pessoas, de origem nacional ou internacional, onde há risco aumentado para transmissão de doenças infecciosas e de surtos, ou agravos à saúde, sendo necessária a atuação coordenada de órgãos de saúde pública da gestão municipal, ou estadual, ou federal.

Parágrafo único - A autoridade sanitária da Secretaria de Saúde deverá instituir o Comitê de Eventos de Massa com o objetivo de coordenar e planejar as ações governamentais para identificação, monitoramento e rápida resposta a situações de risco.

Art. 209 - A Vigilância Sanitária deverá participar da definição de responsabilidades dos gestores do SUS, da saúde suplementar e do estabelecimento de mecanismos de controle e coordenação de ação durante todas as fases de desenvolvimento dos eventos, tendo a finalidade prevenir e mitigar os riscos à saúde a que está exposta a população envolvida em eventos de massa.

Art. 210 - Os organizadores de eventos de massa deverão apresentar às autoridades sanitárias plano de ação relativo à prevenção, mitigação de riscos, incluindo o projeto de provimento de serviços de saúde para os atendimentos à população alvo do evento de massa, devendo a autoridade sanitária avaliar e aprovar o planejamento e acompanhar a execução das atividades propostas.

Art. 211 - Compete à Vigilância Sanitária desenvolver Plano Operativo, onde deve estar contemplado:

- I - a interface de suas ações com outros planos de ação e ou de emergência;
- II - priorização de ações de prevenção e promoção da saúde;
- III - desenvolvimento de ações de comunicação e educação em saúde;
- IV - realização de monitoramento e avaliação das ações de vigilância e assistência à saúde;
- V - medidas de gerenciamento de risco relacionados ao uso ou consumo de produtos e serviços de interesse à saúde.

Subseção IV Dos Demais Estabelecimentos

Art. 212 - Os estabelecimentos tratados nesta seção atenderão as condições previstas nesta Lei, ou em outra específica em âmbito federal, estadual ou municipal, independente de suas peculiaridades, e têm as seguintes denominações gerais:

- I - cabeleireiros, manicure, pedicure, podologia, barbearia, saunas, esteticismo, cosmética e congêneres;
- II - de hospedagem;
- III - de ensino e pesquisa;
- IV - creches e congêneres;
- V - academias de dança, ginástica, educação física, artes marciais;
- VI - instituições de escotismo;
- VII - cemitérios, necrotérios, funerárias, velórios, tanatopraxia e afins;
- VIII - limpa-fossas, controladora de pragas, higienizadora de reservatórios de água, sanitários químicos;
- IX - casas de passagem e acolhimento;
- X - produção e comércio de produtos óticos;
- XI - instituições de Longa Permanência Para Idosos;
- XII - estabelecimentos de tatuagem, piercing e congêneres;

XIII - lavanderia comercial, industrial e hospitalar (isolada);

XIV - serviços veterinários;

XV - casas de apoio para crianças e adolescentes, portadores de enfermidades crônicas e para dependentes químicos;

XVI - outros que venham a ser definidos e disciplinados.

Art. 213 - Os salões de cabeleireiros, manicure, pedicure, podologia, barbearia, saunas, esteticismo, cosmética e congêneres devem ter instalações adequadas, com lavatórios, sanitários e demais itens de segurança e conforto para atendimento dos clientes, em conformidade com os serviços a que se propõem.

§ 1º - As etapas de limpeza, desinfecção e esterilização dos utensílios, e instrumentos destinados ao serviço e ao uso dos clientes quando realizados no estabelecimento devem ser executadas em área específica, contendo pia, bancada e protocolos de limpeza e desinfecção preconizados pelas normas de controle de infecção vigentes.

§ 2º - Os serviços devem promover a capacitação permanente de seus profissionais, e apresentar a respectiva comprovação.

§ 3º - A esterilização dos instrumentais deve ser realizada por meios físicos devidamente aprovados pelo órgão sanitário competente.

§ 4º - Os serviços devem realizar manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.

Art. 214 - Os estabelecimentos de hospedagem devem atender a requisitos de higiene e conservação para cada serviço específico, conforme preconizado pelas normas vigentes.

Parágrafo único - As roupas utilizadas nos quartos e banheiros devem ser individuais, sendo obrigatória a lavagem, desinfecção e reposição sistemática após o uso.

Art. 215 - Os estabelecimentos de hospedagem que forneçam alimentação devem obedecer a todas as disposições normativas relativas a estabelecimentos comerciais de gêneros alimentícios, no que lhes forem aplicáveis.

Art. 216 - Os estabelecimentos de ensino de qualquer natureza, creches e congêneres devem obedecer às normas de higiene, limpeza e conservação e ter compartimentos sanitários devidamente separados por sexo, inclusive na área de recreação.

§ 1º - As creches que atendem crianças menores de 4 (quatro) anos devem instalar pias e vasos sanitários de tamanho infantil, preferencialmente.

§ 2º - Os sanitários dos funcionários devem ser de uso exclusivo dos mesmos e possuir sabonete líquido e dispositivo para secagem de mãos.

Art. 217 - Toda e qualquer edificação, urbana ou rural deverá ser construída de acordo com a legislação pertinente e vigente no que se refere à proteção da saúde humana.

Parágrafo único - A edificação de estabelecimentos de que trata essa subseção deverá acontecer de acordo com a legislação pertinente, no que se refere à proteção para a saúde humana.

Art. 218 - Independem de licença sanitária os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequadas, à assistência e responsabilidade técnicas, e às normas de proteção da saúde previstas nesta Lei e demais regulamentos sanitários.

Parágrafo único - Todos os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por elas instituídos estão obrigados ao cumprimento das normas de proteção à saúde e segurança dos trabalhadores e trabalhadoras e de prevenção de doenças e agravos relacionados ao trabalho, às normas de prevenção de doenças, eventos e agravos de interesse à saúde pública e demais recomendações das autoridades sanitárias.

CAPÍTULO X DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE AMBIENTAL

Seção I Das Disposições Gerais

Art. 219 - A Vigilância em Saúde Ambiental consiste no conjunto de ações que propiciam o conhecimento e a detecção de mudanças nos fatores determinantes e condicionantes do meio ambiente que interferem na saúde humana, com a finalidade de identificar as medidas de prevenção e controle dos fatores de risco ambientais relacionados às doenças ou a outros agravos à saúde, em especial:

- I - água para consumo humano;
- II - contaminação do ar;
- III - contaminação do solo;
- IV - desastres naturais e tecnológicos;
- V - contaminantes ambientais, substâncias químicas e radioativas;
- VI - efeitos dos fatores físicos.

Art. 220 - A Vigilância em Saúde Ambiental atuará em articulação com outros órgãos e instituições governamentais nas ações de proteção do ambiente.

Seção II Da Proteção da Saúde e Prevenção de Doenças e Agravos Provenientes dos Riscos Advindos do Meio Ambiente

Art. 221 - A Vigilância em Saúde Ambiental atuará no sentido de proteger a saúde e prevenir os agravos à saúde humana provocadas pela contaminação ou degradação ambiental, observadas a legislação e normas técnicas em vigor.

§ 1º - Considera-se meio ambiente o conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química e biológica, que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas.

§ 2º - Considera-se degradação ambiental, as alterações adversas das características do meio ambiente.

Art. 222 - São atribuições da Vigilância em Saúde Ambiental:

I - reconhecer o território de atuação da Vigilância em Saúde Ambiental, considerando os riscos à saúde humana, bem como as relações de vida, cultura, e os processos produtivos existentes;

II - mapear áreas de risco de contaminação ambiental de interesse para a saúde;

III - identificar os riscos e avaliar os efeitos à saúde (agudos e crônicos) decorrentes da exposição a contaminantes ambientais;

IV - articular e estimular ações intersetoriais e interdisciplinares entre os órgãos que possuam interface com a saúde ambiental;

V - participar da formulação e execução de políticas de proteção do ambiente no controle dos contaminantes, repercussão sobre a saúde da população;

VI - contribuir para a formulação de políticas públicas nacionais, estaduais e municipais de proteção à saúde da população frente aos riscos decorrentes da exposição aos contaminantes ambientais.

Seção III

Da Vigilância em Saúde Ambiental da Qualidade da Água para Consumo Humano

Art. 223 - A Vigilância em Saúde Ambiental relacionada à qualidade da água para consumo humano consiste no conjunto de ações adotadas continuamente pelas autoridades de saúde pública, para garantir que a água consumida pela população, atenda ao padrão e às normas estabelecidas na legislação vigente, a partir da avaliação dos riscos que a água de consumo pode representar para a saúde humana.

Art. 224 - A Vigilância da Qualidade da Água atenderá à norma federal e demais normativos complementares.

Seção IV

Da Vigilância em Saúde Ambiental de Populações Expostas a Contaminantes Químicos

Art. 225 - A Vigilância em Saúde Ambiental relacionada a populações expostas a contaminantes químicos refere-se ao conjunto de ações voltadas aos riscos de exposição a solos, ar, água e alimentos contaminados visando ao conhecimento, à detecção de mudanças nos fatores determinantes e condicionantes do meio ambiente que possam produzir efeitos na saúde humana, com a finalidade de adotar medidas de promoção da saúde.

Art. 226 - A Vigilância de Populações Expostas a Contaminantes Químicos atenderá à norma federal e demais normativas complementares.

Seção V

Da Vigilância de Populações Expostas aos Desastres Naturais e Tecnológicos

Art. 227 - No que se refere à Vigilância em Saúde Ambiental de Populações Expostas aos Riscos Decorrentes de Desastres Naturais e Tecnológicos, caberá ao Estado e aos Municípios promoverem ações de mitigação, prevenção, preparação e resposta aos cenários de desastres, resultantes de exposição da população aos riscos à saúde, em articulação intrasetorial e demais órgãos que atuam em cenários multirrisco.

Art. 228 - A Vigilância em Saúde Ambiental atuará de forma articulada com instituições e órgãos que atuam na mitigação, prevenção, preparação e resposta às emergências em saúde pública oriunda de desastres naturais e tecnológicos atendendo a normas federais e demais normativas complementares.

Seção VI

Dos Contaminantes Ambientais e Substâncias Químicas

Art. 229 - Caberá ao Estado e aos Municípios, no que se refere às ações de Vigilância em Saúde Ambiental de contaminantes ambientais e substâncias químicas, identificar, caracterizar, monitorar as populações expostas, estabelecer normas e implementar políticas que resultem na segurança química individual e coletiva.

Seção VII

Dos Efeitos dos Fatores Físicos

Art. 230 - Caberá ao Estado e aos Municípios, no que se refere à Vigilância em Saúde Ambiental relacionada aos efeitos dos fatores físicos, atuar considerando a gestão do risco sanitário adotando uma postura de promoção e proteção da saúde humana diante das diversas situações que resultem na emissão de radiações eletromagnéticas.

Seção VIII

Da Avaliação de Impacto à Saúde Provocada por Empreendimentos

Art. 231 - A Vigilância em Saúde Ambiental poderá se manifestar quanto ao planejamento, implantação e operação de empreendimentos sujeitos ao licenciamento ambiental, que possam interferir na saúde humana.

CAPÍTULO XI

DA VIGILÂNCIA DE EMERGÊNCIAS EM SAÚDE PÚBLICA

Art. 232 - Por meio dos seus Centros de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde - CIEVS, a SESAB e as Secretarias Municipais de Saúde devem atuar na preparação, detecção, monitoramento e resposta a emergências em saúde públicas no âmbito dos seus respectivos territórios, observando o Regulamento Sanitário Internacional.

Art. 233 - Cabe aos CIEVS oferecer as respostas imediatas, de forma oportuna e proporcional, às emergências em saúde pública, com o estabelecimento de plano de resposta, a ser elaborado por cada esfera de gestão, considerando as vulnerabilidades do seu território e cenários de risco.

Parágrafo único - Na resposta à emergência em saúde pública, é necessária uma atuação coordenada entre as diversas organizações governamentais e não governamentais envolvidas, articulando e organizando o esforço para a minimização de seus efeitos.

Art. 234 - A Vigilância de Emergências em Saúde Pública se pauta nas seguintes diretrizes:

I - atuar de forma articulada e integrada com as diversas áreas do Setor Saúde e com os parceiros Intersetoriais, garantindo resposta adequada e oportuna às Emergências em Saúde Pública;

II - monitorar de modo contínuo e sistemático os meios de notificação institucionalizados, bem como, ampliar a capacidade de detecção através da busca de rumores;

III - monitorar de modo contínuo e sistemático eventos sentinelas de importância para a saúde pública e realização de análise de tendência espaço-temporal;

IV - produzir evidências a partir da análise da situação da saúde dos territórios de forma a fortalecer a gestão prospectiva e corretiva do risco em saúde pública;

V - gerir a produção de conteúdo técnico direcionado para informar e orientar a rede de saúde, os profissionais de saúde ou a população, acerca das emergências em saúde pública, incluindo a comunicação de risco;

VI - matricular a elaboração dos planos de preparação e respostas às emergências de saúde pública nos eventos de relevância estadual e nacional, bem como monitorar e avaliar a implementação destes;

VII - promover ações de educação continuada destinadas a qualificar a atuação em vigilância, prevenção e controle das emergências em saúde pública;

VIII - monitorar e avaliar os indicadores da vigilância epidemiológica em âmbito hospitalar.

CAPÍTULO XII DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

Seção I

Das Definições

Art. 235 - Para efeito deste Código e demais normas que se relacionem com o rito do Processo Administrativo Sanitário, serão utilizadas as seguintes definições:

I - análise de contraprova: análise de amostra em poder do autuado, para dirimir possíveis divergências, quando houve recurso por parte do interessado e quando essa situação é permitida por lei;

II - A.R.: Aviso de Recebimento;

III - atividade econômica: o ramo de atividade identificada a partir da Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE e da lista de estabelecimentos auxiliares a ela associados, se houver, regulamentada pela Comissão Nacional de Classificação - CONCLA;

IV - atos públicos de liberação de atividades econômicas: quaisquer atos exigidos por órgão ou entidade da administração pública, como condição para o exercício de atividade econômica, inclusive o início, a continuação e o fim para a instalação, a construção, a operação, a produção, o funcionamento, o uso, o exercício ou a realização, no âmbito público ou privado, de atividade, serviço, estabelecimento, profissão, instalação, operação, produto, equipamento, veículo, edificação e outros, nos termos da Lei Federal nº 13.874, de 20 de setembro de 2019;

V - autorização de funcionamento: ato legal que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos sujeitos à vigilância sanitária, mediante o cumprimento de requisitos técnicos e administrativos específicos dos marcos legal e regulatório sanitários;

VI - autos: conjunto de documentos ordenados no desenvolvimento do processo, inclusive sua capa;

VII - autuante: aquele que lavra o auto, que atua, sendo o servidor autuante aquele que procede à autuação;

VIII - cerceamento de defesa: impedimento, em parte ou no todo, do exercício do princípio do contraditório, obstacularização da defesa, inoportunização de recurso;

IX - certidão: documento que certifica um ato ou um fato; assentamento nos autos para registro de determinado ato, fato ou providência processual;

X - circunstância agravante: aquela que a lei prevê para agravar a graduação da penalidade;

XI - circunstância atenuante: aquela que a lei prevê para atenuar a graduação da penalidade;

XII - citação: ato pelo qual se notifica a existência do processo ao réu (autuado);

XIII - competência: titularidade das responsabilidades, atividades e prerrogativas do exercício de determinada função dentro dos limites da divisão do trabalho da administração pública;

XIV - Contraditório: princípio constitucional que assegura a toda pessoa, uma vez demandada em juízo, o direito à ampla defesa da acusação ou para proteção do seu direito, na forma do inciso LV do art. 5º da Constituição Federal;

XV - defesa: resposta do autuado à matéria de fato que lhe é imputada;

XVI - denúncia: reclamação ou informação sobre irregularidades que possam prejudicar a saúde de indivíduos ou população;

XVII - Duplo Grau de Jurisdição: é a determinação de subida dos autos para reexame, pode ser necessária, independe de recurso das partes, podendo o presidente do tribunal avocá-los se o juiz se omitir na remessa, só ocorrendo coisa julgada após a confirmação da sentença pelo órgão colegiado, aplica-se, em interpretação extensiva do inciso LV do art. 5º do texto constitucional aos litigantes em processo judicial ou administrativo;

XVIII - Edital: instrumento pelo qual se dá publicidade de um fato, diligência, providência ou medida da autoridade competente à pessoa ou pessoas que menciona e a terceiros interessados, a fim de tornar regular o oficial o aviso presumido;

XIX - empresa: unidade econômico-social organizada, de produção e circulação de bens e serviços para o mercado, integrada por elementos humanos, técnicos e materiais;

XX - empresa sem estabelecimento: atividade econômica exercida exclusivamente em dependência de clientes ou contratantes, em local não edificado, ou na residência do empresário, desde que sem recepção ou atendimento de clientes;

XXI - estabelecimento empresarial: local que ocupa, no todo ou em parte, um imóvel individualmente identificado, edificado, destinado a atividades relativas a bens, produtos e serviços sujeitos às ações dos órgãos de vigilância sanitária, por empresário ou pessoa jurídica, de caráter permanente, periódico ou eventual, incluindo residências, quando estas forem utilizadas para a realização da atividade e não for indispensável a existência de local próprio para seu exercício;

XXII - imprescritibilidade: não é passível de prescrição, ou seja, não está passível de haver a perda do direito de acionar judicialmente, devido ao decurso de determinado período de tempo;

XXIII - impugnação: resposta do autuado ao Auto de Infração por meio da alegação ou demonstração de irregularidade ou impossibilidade legal do mesmo e de seus efeitos;

XXIV - inércia: falta de ação;

XXV - instrução: formação de provas, diligências e demais atos processuais que visem a deixar o processo pronto para julgamento, em administrativo, ordem escrita destinada a estabelecer o modo e a forma de determinada atividade pública;

XXVI - irrecorrível: estado da decisão que não pode mais ser recorrida; esgotamento da via recursal;

XXVII - Licença Sanitária: documento emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente que habilita a operação de atividades específicas sujeitas à vigilância sanitária;

XXVIII - Medida Cautelar: providência preventiva, imediata e provisória, necessária para impedir a produção de efeitos do ato, evento ou fato, objeto da medida, a medida cautelar não impede a instauração nem substitui o processo;

XXIX - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição, incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais.

Seção II

Das Infrações Sanitárias

Art. 236 - Constituem infrações sanitárias todos os atos ou omissões praticadas em desacordo com este Código e demais disposições legais ou regulamentares pertinentes.

Art. 237 - São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território estadual, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

a) pena - advertência, interdição parcial ou total, cassação da licença e/ou multa;

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, laboratórios de análises clínicas, postos de coleta, laboratórios de anatomia patológica e citológica, casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

a) pena - advertência, interdição parcial ou total, cassação da licença e/ou multa;

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de estética, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas, climatéricas, de repouso, e congêneres,

gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras; estabelecimentos, laboratórios de prótese dentária, laboratórios óticos; oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

a) pena - advertência, interdição parcial ou total, cassação da licença, intervenção e/ou multa;

IV - explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas relacionadas à saúde, com ou sem a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

a) pena - advertência, interdição parcial ou total, cassação da licença, intervenção e/ou multa;

V - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

a) pena - advertência, apreensão, inutilização do produto, ou interdição parcial ou total, cassação da licença ou cancelamento de registro e/ou multa;

VI - fazer ou veicular propaganda de produtos sob vigilância sanitária, contrariando a legislação sanitária:

a) pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão da venda do produto, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa;

VII - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença, agravo, acidente ou qualquer outro evento de notificação compulsória, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

a) pena - advertência e/ou multa;

VIII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis, zoonoses e quaisquer outras, além do sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

a) pena - advertência e/ou multa;

IX - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis:

a) pena - advertência, interdição parcial ou total, cassação da licença, cancelamento de registro ou autorização para funcionamento, e/ou multa.

X - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

a) pena - advertência e/ou multa;

XI - dificultar ou impedir a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

a) pena - advertência, intervenção, interdição temporária ou definitiva, parcial ou total, cassação de licença, cancelamento de autorização para funcionamento e/ou multa;

XII - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

a) pena - advertência, interdição parcial ou total do estabelecimento ou do produto, cassação de licença, cancelamento de autorização para funcionamento e/ou multa;

XIII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

a) pena - advertência, interdição parcial ou total do estabelecimento ou do produto, cassação de licença, cancelamento de autorização para funcionamento e/ou multa;

XIV - retirar ou aplicar sangue, hemocomponentes, hemoderivados, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares:

a) pena - advertência, interdição parcial ou total, inutilização do produto, cassação de licença, cancelamento de autorização para funcionamento ou de registro, intervenção e/ou multa;

XV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

a) pena - advertência, interdição parcial ou total, cassação da licença, cancelamento de registro ou de autorização para funcionamento, intervenção e/ou multa;

XVI - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

a) pena - advertência, inutilização o produto, interdição parcial ou total, e/ou multa;

XVII - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

a) pena - advertência, interdição parcial ou total, cassação da licença ou cancelamento da autorização para funcionamento e/ou registro, e/ou multa;

XVIII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos nocivos à saúde, no envase de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos, perfumes, e quaisquer outros de interesse à saúde e vice-versa:

a) pena - advertência, apreensão e inutilização do produto, interdição parcial ou total, cassação da licença, cancelamento de registro e/ou multa;

XIX - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo:

a) pena - advertência, apreensão, inutilização do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento ou do produto, cassação da licença ou cancelamento de registro, cancelamento de autorização de funcionamento e/ou multa;

XX - produzir, comercializar, embalar, manipular, fracionar produtos sujeitos à vigilância sanitária sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado:

a) pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição parcial ou total, cancelamento do registro e/ou multa;

XXI - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

a) pena - advertência, apreensão e inutilização do produto, suspensão da venda do produto, interdição parcial ou total, cassação da licença ou cancelamento de registro e/ou multa;

XXII - executar serviços de desratização, desinsetização, desinfestação e imunização de ambientes e produtos e/ou aplicar métodos contrariando as normas legais e regulamentares:

a) pena - advertência, interdição parcial ou total, cassação da licença ou cancelamento de registro e/ou multa;

XXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes de produtos e

pacientes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

a) pena - advertência, interdição parcial ou total e/ou multa;

XXIV - descumprir normas legais e regulamentares relativas a imóveis ou manter condições que contribuam para a proliferação de roedores, vetores e animais sinantrópicos que possam configurar risco sanitário:

a) pena - advertência, interdição parcial ou total, cassação da licença ou cancelamento de registro, ou cancelamento de autorização e funcionamento e/ou multa;

XXV - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

a) pena - interdição parcial ou total e/ou multa;

XXVI - atribuir encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

a) pena - interdição parcial ou total e/ou multa;

XXVII - proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:

a) pena - advertência, interdição parcial ou total e/ou multa;

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

a) pena - advertência, apreensão, inutilização do produto, interdição do produto total ou parcial, suspensão de venda do produto e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e/ou da autorização para funcionamento, interdição parcial ou total, cassação da licença e/ou multa;

XXIX - produzir, comercializar ou entregar ao consumo humano sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo órgão competente:

a) pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão da venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro, interdição parcial ou total, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cassação da licença e/ou multa;

XXX - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

a) pena - advertência, interdição parcial ou total, cassação da licença, cancelamento de registro e/ou multa;

XXXI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação de matérias-primas ou produtos sujeitos à vigilância sanitária:

a) pena - advertência, apreensão, inutilização do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento ou do produto, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou registro e/ou multa;

XXXII - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob controle sanitário:

a) pena - advertência, apreensão, inutilização do produto, interdição parcial ou total, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou registro e/ou multa;

XXXIII - proceder mudança no estabelecimento ou de endereço para armazenagem de produtos, matérias-primas, insumos, equipamentos, produtos para a saúde e quaisquer outros sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

a) pena - advertência, apreensão, inutilização do produto, interdição parcial ou total, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou registro e/ou multa;

XXXIV - proceder à comercialização de produtos, matérias-primas, insumos, equipamentos, produtos para a saúde e quaisquer outros sob interdição:

a) pena - advertência, apreensão, inutilização do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento ou do produto, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou registro e/ou multa;

XXXV - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem ou distribuição de produtos sujeitos à vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos, matérias-primas, insumos, equipamentos, produtos para a saúde e quaisquer outros sob interdição, aguardando inspeção física ou a realização de diligências requeridas pelas autoridades sanitárias competentes:

a) pena - advertência, apreensão, inutilização do produto, interdição parcial ou total, cassação da licença, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou registro e/ou multa;

XXXVI - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado:

a) pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro e/ou autorização para funcionamento, cassação da licença e/ou multa;

XXXVII - deixar de comunicar aos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXVI deste artigo:

a) pena - advertência, interdição total ou parcial, cancelamento do registro do produto e/ou autorização para funcionamento, cassação da licença e/ou multa;

XXXVIII - romper ou violar lacre de Interdição sem a autorização da autoridade sanitária competente:

a) pena - cassação da licença, cancelamento de registro, interdição parcial ou total do e/ou multa;

XXXIX - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação de matérias-primas ou produtos sujeitos à vigilância sanitária:

a) pena - advertência, apreensão, inutilização do produto, interdição parcial ou total, cassação da licença, cancelamento de registro e/ou multa;

XL - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem ou distribuição de produtos sujeitos à vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos, matérias-primas, insumos, equipamentos, produtos para a saúde e quaisquer outros sob interdição, aguardando inspeção física ou a realização de diligências requeridas pelas autoridades sanitárias competentes:

a) pena - advertência, apreensão, inutilização do produto, interdição parcial ou total, cassação da licença ou cancelamento de registro e/ou autorização de funcionamento e/ou multa;

XLI - contribuir para que a poluição da água, do solo e do ar atinja níveis superiores aos previstos nas normas legais e regulamentares, em razão de atividade sujeita à vigilância sanitária:

a) pena - advertência, interdição parcial ou total, cassação da licença ou cancelamento de registro e/ou multa;

XLII - emitir ou despejar efluente ou resíduos sólidos, líquidos ou gasosos, causadores de degradação no meio ambiente, em desacordo com o estabelecido em normas legais e regulamentares, em razão de atividade sujeita à vigilância sanitária:

a) pena - advertência, apreensão, inutilização do produto, interdição parcial ou total do, cassação da licença, cancelamento de registro e/ou autorização de funcionamento e/ou multa;

XLIII - produzir, armazenar, transportar, comercializar, utilizar ou aplicar agrotóxicos e outros contaminantes químicos, contrariando as normas legais e regulamentares de proteção à saúde e segurança dos trabalhadores e da população:

a) pena - advertência, apreensão, inutilização do produto, interdição parcial ou total e/ou multa.

XLIV - comercializar produtos alimentícios, água para consumo humano e animal, com níveis de resíduos de agrotóxicos e outros contaminantes químicos em desacordo com as normas legais vigentes:

a) pena - advertência, apreensão, inutilização do produto, interdição parcial ou total e/ou multa;

XLV - negligenciar as medidas de prevenção e controle na proliferação de focos de vetores e pragas nos imóveis urbanos e rurais em descumprimento das normas sanitárias vigentes:

a) pena - advertência, interdição parcial ou total e/ou multa;

XLVI - construir, reformar ou adequar estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária sem a prévia aprovação do projeto pelo órgão sanitário competente:

a) pena - advertência, interdição parcial ou total e/ou multa;

XLVII - obstruir ou dificultar a ação fiscalizadora da autoridade sanitária no exercício de suas funções, ou obstar o acesso das autoridades sanitárias aos ambientes de trabalho e a sua permanência pelo tempo que se fizer necessário:

a) pena - advertência, interdição parcial ou total, cassação da licença ou cancelamento de autorização para funcionamento e/ou registro e/ou multa;

XLVIII - obstar o acesso e a participação de trabalhadores ou de seus representantes, legalmente constituídos, no acompanhamento das ações de vigilância nos ambientes de trabalho:

a) pena - advertência e/ou multa;

XLIX - desrespeitar ou desacatar servidor competente, autoridade sanitária, no exercício de suas atribuições legais:

a) pena - multa;

L - declarar informação inverídica relativa à prestação dos serviços sujeitos à fiscalização:

a) pena - advertência, e/ou multa;

LI - deixar de prestar as informações ou declarar informação inverídica relativas aos processos produtivos, produtos, substâncias, matérias primas, máquinas, equipamentos, atividades, serviços, condições e ou situações de trabalho que apresentem risco à saúde e segurança da população e dos trabalhadores, por ocasião de licenciamentos e sempre que solicitado pelas autoridades sanitárias:

a) pena - advertência, multa, interdição parcial ou total, cassação da licença ou cancelamento de registro ou autorização de funcionamento;

LII - captar, transportar, distribuir e utilizar água para consumo humano em desacordo com as normas legais vigentes:

a) pena - advertência, apreensão, inutilização do produto, interdição parcial ou total, cassação da licença ou cancelamento de registro e/ou autorização de funcionamento e/ou multa;

LIII - deixar de dar conhecimento à população, residente na área de abrangência do empreendimento, dos procedimentos de emergência, sempre que o processo produtivo apresente risco de explosão, incêndio, vazamento, que resultem em contaminação, química, física ou biológica, do ar, água, solo e subsolo:

a) pena - advertência, multa e/ou interdição parcial ou total;

LIV - extrair, produzir, fabricar, comercializar, armazenar, transportar, manusear e distribuir produtos, substâncias, máquinas, equipamentos, e prestar serviços, em condições que apresentem riscos à saúde e à segurança da população e aos trabalhadores:

a) pena - advertência, multa, apreensão e/ou interdição parcial ou total;

LV - descumprir as normas de proteção da saúde e segurança dos trabalhadores e ou deixar de manter programas adequados de controle de riscos e prevenção de agravos à saúde dos trabalhadores:

a) pena - advertência, multa e/ou interdição parcial ou total;

LVI - omitir aos trabalhadores e aos seus representantes, legalmente constituídos, as situações de risco nos ambientes de trabalho e os resultados dos monitoramentos biológico e ambiental, ou não fornecer de modo adequado, claro e por escrito aos trabalhadores, as informações sobre os diferentes produtos e tecnologias utilizados no processo produtivo ou sobre os procedimentos técnicos e de segurança a serem observados para a execução de tarefas e atividades, bem como casos e surtos de doenças infectocontagiosas:

a) pena - advertência, multa, apreensão e/ou interdição parcial ou total;

LVII - deixar de monitorar a exposição aos riscos presentes no ambiente de trabalho e de rastrear e diagnosticar precocemente os agravos à saúde, por meio de programa de controle da saúde dos trabalhadores e das trabalhadoras, obedecendo critérios técnicos atualizados e garantindo a qualidade destes procedimentos:

a) pena - advertência, multa e/ou interdição parcial ou total;

LVIII - deixar de custear todos os procedimentos relacionados aos exames de saúde ocupacional - admissionais, periódicos, de retorno ao trabalho, de mudança de função e demissionais:

a) pena - advertência e/ou multa;

LIX - não entregar aos trabalhadores e às trabalhadoras, quando solicitado, cópias de exames complementares, relatórios e laudos médicos:

a) pena - advertência e/ou multa;

LX - não entregar aos trabalhadores(as) Atestados de Saúde Ocupacional:

a) pena - advertência e/ou multa;

LXI - permitir a operação de empresas subcontratadas e prestadores de serviços, sem a observância da elaboração e implementação de programas de controle de saúde dos seus trabalhadores(as), mantendo-os à disposição dos órgãos de vigilância:

a) pena - advertência, multa e/ou interdição parcial ou total;

LXII - manter as atividades produtivas, máquinas, equipamentos e processos em funcionamento, quando estes apresentem situações de risco grave e iminente para a saúde dos trabalhadores(as):

a) pena - advertência, multa, apreensão e/ou, interdição parcial ou total;

LXIII - deixar de comunicar à autoridade sanitária as situações de risco grave e iminente para a saúde dos trabalhadores(as):

a) pena - advertência, multa e/ou interdição parcial ou total;

LXIV - deixar de fornecer e garantir a utilização de equipamentos de proteção individual, adequados ao risco e em perfeito estado de conservação e funcionamento, quando estes se fizerem necessários:

a) pena - advertência, multa, e/ou interdição parcial ou total;

LXV - não assegurar postos de trabalho aos reabilitados por acidentes e doenças relacionados ao trabalho, compatíveis com suas limitações:

a) pena - advertência, multa e/ou interdição parcial ou total;

LXVI - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

a) pena - advertência, apreensão, inutilização do produto, suspensão de venda do produto, cassação da licença ou cancelamento de registro, interdição parcial ou total e/ou multa;

LXVII - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

a) pena - advertência, apreensão, inutilização do produto, interdição parcial ou total, suspensão da venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, ou autorização para funcionamento da empresa, cassação da licença, proibição de propaganda ou multa.

Seção III

Das Normas Gerais

Art. 238 - O Processo Administrativo Sanitário, no âmbito do Estado, tem seu rito estabelecido pela presente Lei.

Subseção I

Dos Direitos dos Administrados

Art. 239 - O administrado tem os seguintes direitos no âmbito do Processo Administrativo Sanitário, sem prejuízo de outros que lhe sejam assegurados:

I - ser tratado com respeito pelas autoridades e servidores, que deverão facilitar o exercício de seus direitos e o cumprimento de suas obrigações;

II - ter ciência da tramitação dos processos administrativos em que tenha a condição de interessado, ter vista dos autos, obter cópias de documentos neles contidos e conhecer as decisões proferidas;

III - formular alegações e apresentar documentos antes da decisão, os quais serão objeto de consideração pelo órgão competente;

IV - fazer-se assistir, facultativamente, por advogado, salvo quando obrigatória a representação, por força de lei.

Subseção II

Dos Deveres dos Administrados

Art. 240 - São deveres do administrado perante a Administração, sem prejuízo de outros previstos em ato normativo:

I - expor os fatos conforme a verdade;

II - proceder com lealdade, urbanidade e boa-fé;

III - não agir de modo temerário;

IV - prestar as informações que lhe forem solicitadas e colaborar para o esclarecimento dos fatos.

Subseção III

Das Penalidades Sanitárias

Art. 241 - O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§ 1º - Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

§ 2º - Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.

Art. 242 - As infrações sanitárias classificam-se em leves, graves e gravíssimas, assim consideradas:

I - leves, aquelas em que o infrator é beneficiado com circunstância atenuante;

II - grave, aquelas em que se verifica uma circunstância agravante;

III - gravíssima, aquelas em que se verifica mais de uma circunstância agravante.

Parágrafo único - Observando-se a ocorrência simultânea de circunstâncias atenuantes e agravantes, a autoridade deverá decidir qual circunstância será preponderante, segundo critérios de razoabilidade, proporcionalidade e atendimento à finalidade pública almejada.

Art. 243 - São circunstâncias atenuantes, entre outras:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consumação do fato;

II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como escusável, quando patente a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato;

III - o infrator reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública, que lhe for imputado;

IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;

V - ser o infrator primário.

Art. 244 - São circunstâncias agravantes, entre outras:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;

III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;

IV - ter a infração consequências calamitosas à saúde pública;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada, tendentes a evitá-lo;

VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má-fé.

Art. 245 - Para os efeitos desta Lei, considera-se reincidência quando o infrator, após decisão definitiva na esfera administrativa que lhe houver imposto penalidade, comete nova infração antes do transcurso do prazo de 05 (cinco) anos, contados a partir da publicação da decisão final.

Art. 246 - Sem prejuízo das sanções cível ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, isoladas ou cumulativas, com as seguintes penalidades:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão;

IV - inutilização;

V - suspensão da venda ou fabricação;

VI - interdição parcial ou total;

VII - cassação da licença;

VIII - proibição de propaganda;

IX - suspensão de propaganda e publicidade;

X - imposição de mensagem retificadora;

XI - cancelamento de registro;

XII - cancelamento de autorização para funcionamento;

XIII - intervenção.

§ 1º - Sem prejuízo das penalidades aplicadas após o curso do Processo Administrativo Sanitário, as penalidades dispostas nos incisos III, IV, V e VI do presente artigo podem ser aplicadas de forma cautelar.

§ 2º - A pena de multa consiste no pagamento, em moeda corrente do País, dos seguintes valores:

I - de R\$2.000,00 (dois mil reais) a R\$20.000,00 (vinte mil reais) para as infrações de natureza leve;

II - de R\$20.000,00 (vinte mil reais) a R\$100.000,00 (cem mil reais) para as infrações de natureza grave;

III - de R\$100.000,00 (cem mil reais) a R\$250.000,00 (duzentos e cinquenta mil reais) para as infrações de natureza gravíssima.

Subseção IV

Da Notificação, Apreensão, Inutilização, Coleta de Amostra e Interdição Cautelar

Art. 247 - As Notificações, os Termos de Apreensão Cautelar, os Termos de Inutilização, os Termos de Coleta de Amostra, os Termos de Interdição Cautelar e os Termos de Desinterdição deverão ser impressos, numerados em série e preenchidos de forma clara e precisa, sem entrelinhas, rasuras ou emendas, em modelos impressos ou em formato digital, devendo ser assinados pela autoridade competente e pelo representante legal.

§ 1º - A primeira via dos documentos relacionados no *caput* será destinada aos autos do Processo Administrativo relacionado, enquanto a segunda via será disponibilizada ao administrado.

§ 2º - Regulamento pode determinar a lavratura na modalidade eletrônica das Notificações e Termos descritos no *caput* deste artigo, nos casos em que a Vigilância Sanitária dispuser de sistema de informação que garanta a sua utilização.

Art. 248 - A Notificação possui a finalidade de exigir a regularização de situações que primariamente sejam de pequena relevância ou reduzido risco sanitário.

§ 1º - A Notificação dá ciência e constitui em mora os destinatários quanto às providências solicitadas e o seu descumprimento implicará na adoção de todas as medidas administrativas cabíveis, incluindo a lavratura do Auto de Infração.

§ 2º - O prazo de adequação não poderá ser superior a 15 (quinze) dias, não cabendo prorrogação.

Art. 249 - A Notificação deverá conter, no mínimo, os seguintes elementos:

I - o nome e o domicílio do notificado, assim como os elementos necessários para sua identificação;

II - data;

III - descrição das exigências para cumprimento;

IV - prazo para que o notificado promova as adequações;

V - ciência pelo notificado.

Art. 250 - Nos casos de impossibilidade de solucionar as não conformidades elencadas na Notificação no prazo por esta instituída, ficará facultado ao notificado a apresentação do Termo de Compromisso à Vigilância Sanitária.

Art. 251 - O Termo de Apreensão Cautelar deverá conter, no mínimo, os seguintes elementos:

I - o nome e o domicílio do autuado, assim como os elementos necessários para sua identificação e de seu representante legal;

II - data, hora e local da apreensão;

III - descrição do material apreendido;

IV - motivo da apreensão e dispositivo legal ou regulamentar infringido;

V - ciência pelo autuado.

Art. 252 - O Termo de Inutilização deverá conter, no mínimo, os seguintes elementos:

I - o nome e o domicílio do autuado, assim como os elementos necessários para sua identificação e de seu representante legal;

II - data, hora e local da inutilização;

III - descrição do material inutilizado;

IV - motivo da inutilização, método utilizado e dispositivo legal ou regulamentar infringido;

V - ciência pelo autuado.

Art. 253 - Termo de Coleta de Amostra deverá conter, no mínimo, os seguintes elementos:

I - o nome e o domicílio do autuado, assim como os elementos necessários para sua identificação e de seu representante legal;

II - data, hora e local da coleta;

III - descrição do material coletado;

IV - motivo da coleta e método utilizado;

V - ciência pelo administrado.

Art. 254 - Termo de Interdição Cautelar deverá conter, no mínimo, os seguintes elementos:

I - o nome e o domicílio do autuado, assim como os elementos necessários para sua identificação e de seu representante legal;

- II - data, hora e local da interdição;
- III - descrição do material ou do local interditado;
- IV - dispositivo legal ou regulamentar infringido;
- V - ciência pelo autuado.

Art. 255 - Termo de Desinterdição deverá conter, no mínimo, os seguintes elementos:

- I - o nome e o domicílio do autuado, assim como os elementos necessários para sua identificação e de seu representante legal;
- II - data, hora e local da desinterdição;
- III - descrição do material ou do local desinterditado;
- IV - motivação relacionada ao ato de desinterdição;
- V - ciência pelo autuado.

Art. 256 - A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, será feita mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.

Parágrafo único - A apreensão do produto ou substância será realizada mediante lavratura do Termo de Apreensão.

Art. 257 - A inutilização de produto ou substância será realizada mediante lavratura do Termo de Inutilização.

§ 1º - A inutilização será obrigatória nos casos em que o produto ou a substância se mostrar impróprio para o consumo.

§ 2º - Consideram-se impróprios para o consumo, entre outros:

- I - os produtos ou substâncias cujos prazos de validade estejam vencidos;
- II - os produtos ou substâncias deteriorados, alterados, adulterados, avariados, corrompidos, fraudados ou nocivos à vida ou à saúde.

Art. 258 - A coleta de amostras para efeito de análise, fiscal ou de controle, será realizada mediante lavratura do Termo de Coleta de Amostra.

Parágrafo único - Nos casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, será efetuada sua interdição, que terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

Art. 259 - A apreensão e a coleta de amostra do produto ou substância consistirá no recolhimento de amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em 03 (três) partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.

§ 1º - Se a sua quantidade ou natureza não permitir a coleta de amostras, o produto ou substância será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, assegurando-se a presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito por ela indicado.

§ 2º - Na hipótese prevista no § 1º deste artigo, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas 02 (duas) testemunhas para presenciar a análise.

§ 3º - Será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, o qual será arquivado no laboratório oficial, e extraídas cópias, uma para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substância e à empresa fabricante.

§ 4º - O infrator, discordando do resultado condenatório da análise, poderá, dentro do prazo de 05 (cinco) dias a contar da notificação do resultado do laudo, requerer perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.

§ 5º - Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja primeira via integrará o processo, e conterá todos os quesitos formulados pelos peritos.

§ 6º - A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

§ 7º - Serão aplicados na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.

§ 8º - A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de 10 (dez) dias, o qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

Art. 260 - Não sendo comprovada, por meio da análise fiscal ou da perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art. 261 - A interdição de produto, substância, serviço ou estabelecimento, no todo ou em parte, será realizada mediante lavratura do Termo de Interdição Cautelar.

§ 1º - A interdição do produto ou da substância será obrigatória quando resultarem provadas, em análises laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem falsificação ou adulteração.

§ 2º - A interdição de produto, substância, serviço ou estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 (noventa) dias, findo o qual o produto, substância, serviço ou o estabelecimento será automaticamente liberado.

§ 3º - Se a interdição for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o Termo de Interdição Cautelar, inclusive, do estabelecimento, quando for o caso.

§ 4º - A interdição do estabelecimento poderá ser revogada, no curso do processo administrativo, a pedido do interditado e mediante despacho técnico fundamentado por parte das autoridades sanitárias competentes, conforme o caso, exclusivamente para realizar as adequações necessárias à legislação sanitária.

Art. 262 - Os órgãos de controle e fiscalização integrantes do Sistema Estadual de Vigilância em Saúde ficam autorizados a celebrar, na forma de regulamento, termo de compromisso com os infratores às normas desta Lei.

§ 1º - O requerimento de celebração de termo de compromisso conterá as informações necessárias à verificação de sua viabilidade técnica e jurídica, sob pena de indeferimento.

§ 2º - O requerimento de celebração de termo de compromisso será analisado em até 90 (noventa) dias, contados de sua protocolização.

§ 3º - O termo de compromisso de que trata este artigo deverá conter, no mínimo:

I - a identificação, a qualificação e o endereço das partes compromissadas e dos respectivos representantes legais;

II - o prazo de vigência do compromisso, definido em função da complexidade das obrigações nele fixadas;

III - a descrição detalhada de seu objeto;

IV - as penalidades que podem ser aplicadas e os casos de rescisão em decorrência do descumprimento das obrigações nele pactuadas;

V - o foro competente para dirimir litígios entre as partes.

§ 4º - A partir da apresentação de requerimento escrito e protocolizado nos órgãos competentes do Sistema Estadual de Vigilância em Saúde, e caso firmado termo de compromisso, ficará suspensa, em relação aos fatos que deram causa à celebração do instrumento, a aplicação de sanções administrativas, excetuando-se aquelas que tenham caráter preventivo e cautelar.

§ 5º - A celebração do termo de compromisso de que trata este artigo, que terá força de título executivo extrajudicial, não impede a execução de eventuais penalidades aplicadas antes da protocolização do requerimento.

§ 6º - Considera-se rescindido de pleno direito o termo de compromisso quando descumprida qualquer de suas cláusulas, ressalvado o caso fortuito ou de força maior, o qual será analisado pelos órgãos competentes do Sistema Estadual de Vigilância em Saúde.

§ 7º - O termo de compromisso será publicado pelos órgãos competentes do Sistema Estadual de Vigilância em Saúde.

Seção IV **Do Rito do Processo Administrativo Sanitário**

Subseção I **Do Início do Processo**

Art. 263 - O processo administrativo de apuração de infrações sanitárias será instaurado por meio de lavratura de Auto de Infração.-

Art. 264 - O Auto de Infração será lavrado nas repartições do órgão competente da Secretaria de Saúde ou no local onde for verificada a infração, impresso ou em meio digital, devendo ser preenchido de forma clara e precisa, sem entrelinhas, rasuras ou emendas, e deverá conter:

I - o nome e o domicílio do infrator, assim como os elementos necessários para sua identificação;

II - local, data e hora do fato onde a infração for constatada;

III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar infringido;

IV - penalidade a que está sujeito o infrator e preceito legal que autoriza sua imposição;

V - ciência, pelo autuado, ou, em caso de ausência ou recusa, de 02 (duas) testemunhas;

VI - indicação do prazo para apresentação de defesa;

VII - assinatura pela autoridade competente.

§ 1º - A primeira via do Auto de Infração será destinada aos autos do Processo Administrativo relacionado, enquanto a segunda via será disponibilizada ao administrado.

§ 2º - Regulamento pode determinar a lavratura na modalidade eletrônica do Auto de Infração, nos casos em que a Vigilância Sanitária dispuser de sistema de informação que garanta a sua utilização.

Art. 265 - Na impossibilidade de ser dado conhecimento diretamente ao autuado, este deverá ser cientificado do Auto de Infração, seguidamente, por meio de carta remetida com Aviso de Recebimento ou mediante a publicação no Diário Oficial do Estado, uma única vez, considerando-se efetivada a citação após 05 (cinco) dias da publicação.

Parágrafo único - O Autuado será considerado ciente da autuação a partir da juntada aos autos do comprovante de recebimento da carta pela via postal, e, em caso de citação editalícia, a partir da efetivação da publicação, nos termos do *caput* deste artigo.

Subseção II Da Defesa

Art. 266 - O autuado poderá oferecer defesa ou impugnação do Auto de Infração no prazo de 15 (quinze) dias contados da ciência do auto, podendo, ainda, fazer uso de qualquer tipo de prova em direito admitido e ser assistido ou representado por advogado devidamente habilitado.

§ 1º - Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo, a autoridade julgadora deverá ouvir os servidores autuantes, que terá o prazo de 10 (dez) dias para se pronunciar a respeito do conteúdo da defesa e dos documentos juntados.

§ 2º - A defesa, sob pena de não ser conhecida, deverá conter:

I - órgão ou autoridade administrativa a que se dirige;

II - identificação do autuado e de quem o represente, com nome completo, razão social, e número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas do Ministério da Fazenda - CNPJ/MF ou no Cadastro de Pessoas Físicas do Ministério da Fazenda - CPF/MF;

III - identificação do Auto de Infração impugnado ou o número do processo vinculado;

IV - domicílio do autuado ou local para recebimento de comunicações;

V - data e assinatura do requerente ou de seu representante.

Subseção III Do Julgamento e Imposição de Penalidades

Art. 267 - Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o Auto de Infração deverá ser julgado, de forma motivada, pela autoridade sanitária competente.

observará: **Art. 268** - Para a imposição de penalidades, a autoridade sanitária competente

- I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;
- II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública;
- III - os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento das normas sanitárias;
- IV - o nível intelectual e social do infrator;
- V - a capacidade econômica do infrator.

Art. 269 - O Termo de Imposição de Penalidade deverá conter:

- I - o nome e a qualificação da pessoa física ou jurídica autuada e seu endereço;
- II - número, série de data do Auto de Infração e o número do processo vinculado;
- III - o ato ou fato constitutivo da infração e o local;
- IV - o dispositivo legal ou regulamentar infringido;
- V - a penalidade imposta e seu fundamento legal;
- VI - prazo de 15 (quinze) dias para interposição de recurso, contando da ciência do autuado;
- VII - a assinatura da autoridade julgadora ou servidor por ela delegado;

VIII - a assinatura do autuado - pessoa natural ou do administrador da pessoa jurídica, ou, em sua ausência, de seu representante legal ou preposto, e, em caso de recusa, a consignação da circunstância pela autoridade sanitária e a assinatura de duas testemunhas.

§ 1º - Na impossibilidade de efetivação da providência à que se refere o inciso VIII deste artigo, o autuado será notificado mediante correspondência com Aviso de Recebimento ou publicação no Diário Oficial do Estado.

§ 2º - A primeira via do Termo de Imposição de Penalidade será destinada aos autos do Processo Administrativo relacionado, enquanto a segunda via será disponibilizada ao administrado.

§ 3º - Regulamento pode determinar a lavratura na modalidade eletrônica do Termo de Imposição de Penalidade, nos casos em que a Vigilância Sanitária dispuser de sistema de informação que garanta a sua utilização.

Art. 270 - Transcorrido o prazo de 15 (quinze) dias da ciência do autuado, sem que tenha havido recurso ou julgado este, a autoridade sanitária competente adotará as seguintes providências:

I - fará publicar as penalidades aplicadas ao autuado, determinando sua execução;

II - comunicará, se for o caso, a aplicação das penalidades ou medidas cautelares a outros órgãos da esfera municipal, estadual ou federal para adoção de providências de sua alçada.

Parágrafo único - A inutilização dos produtos e o cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos serviços ou dos estabelecimentos somente ocorrerão após a publicação, no Diário Oficial do Estado, de decisão irrecorrível.

Art. 271 - No caso de condenação definitiva do produto cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem em torná-lo impróprio para o uso ou consumo, poderá a autoridade sanitária, ao proferir a decisão, destinar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais, de preferência oficiais, quando esse aproveitamento for viável em programas de saúde.

Art. 272 - Quando a penalidade aplicada for a imposição de multa, deverá o autuado ser notificado para recolhê-la, no prazo de 30 (trinta) dias, à conta específica do Órgão que aplicou a multa.

§ 1º - As multas impostas em Auto de Infração poderão sofrer redução de 30% (trinta por cento) caso o infrator efetue o pagamento no prazo de 20 (vinte) dias, contados da data em que for notificado, implicando na desistência tácita de defesa ou recurso.

§ 2º - Não recolhida a multa no prazo de 30 (trinta) dias, deverá se adotar as providências para inscrição na Dívida Ativa não tributária e posterior execução fiscal.

§ 3º - O procedimento indicado no § 2º deste artigo deverá ser devidamente anotado no Processo Administrativo Sanitário respectivo.

Subseção IV Do Recurso e da Revisão

Art. 273 - O autuado poderá, no prazo de 15 (quinze) dias a contar da ciência da decisão que lhe impôs a penalidade, recorrer, mediante requerimento à autoridade julgadora de primeira instância, que, não revendo o posicionamento original, deverá encaminhar o recurso, devidamente instruído, à autoridade julgadora de segunda instância.

Art. 274 - Da decisão da autoridade julgadora de segunda instância, que se mantenha ou não a aplicação da penalidade, caberá recurso em última instância, no prazo de 15 (quinze) dias a contar da ciência da referida decisão.

Art. 275 - Não caberá recurso nas hipóteses de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração;

Art. 276 - O recurso não será conhecido quando interposto:

- I - fora do prazo;
- II - perante órgão incompetente;
- III - por quem não seja legitimado.

Parágrafo único - O não conhecimento do recurso não impede a Administração de rever de ofício o ato ilegal, desde que não ocorrida preclusão administrativa.

Art. 277 - Os processos administrativos de que resultem sanções poderão ser revistos, a qualquer tempo, a pedido ou de ofício, quando surgirem fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a inadequação da sanção aplicada.

Parágrafo único - Da revisão do processo não poderá resultar agravamento da sanção.

CAPÍTULO XIII

MEDIDAS PARA ENFRENTAMENTO DE EMERGÊNCIAS EM SAÚDE PÚBLICA DE IMPORTÂNCIA NACIONAL OU INTERNACIONAL

Art. 278 - As medidas previstas no presente capítulo serão cabíveis apenas durante a vigência de ato normativo da esfera federal que institua uma Situação de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional ou Internacional.

Art. 279 - Para fins do disposto neste Código, considera-se:

I - isolamento: separação de pessoas doentes ou contaminadas, ou de bagagens, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais afetadas, de outros, de maneira a evitar a contaminação ou a propagação do coronavírus;

II - quarentena: restrição de atividades ou separação de pessoas suspeitas de contaminação das pessoas que não estejam doentes, ou de bagagens, contêineres, animais, meios de transporte ou mercadorias suspeitos de contaminação, de maneira a evitar a possível contaminação ou a propagação do coronavírus.

Art. 280 - Para enfrentamento de Emergências de Saúde Pública de Importância Nacional ou Internacional, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, dentre outras, as seguintes medidas:

- I - isolamento;
- II - quarentena, incluindo-se a restrição de atividades econômicas sujeitas ou não ao licenciamento sanitário;
- III - determinação de realização compulsória de:
 - a) exames médicos;

- b) testes laboratoriais;
- c) coleta de amostras clínicas;
- d) vacinação e outras medidas profiláticas;
- e) tratamentos médicos específicos.

IV - estudo ou investigação epidemiológica;

V - exumação, necropsia, cremação e manejo de cadáver;

VI - restrição excepcional e temporária, conforme recomendação técnica e fundamentada da área de Vigilância em Saúde estadual, por rodovias, portos ou aeroportos de:

- a) entrada e saída do estado;
- b) locomoção intermunicipal.

VII - requisição de bens e serviços de pessoas naturais e jurídicas, hipótese em que será garantido o pagamento posterior de indenização justa.

§ 1º - As medidas previstas neste artigo somente poderão ser determinadas com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública.

§ 2º - As medidas previstas neste artigo poderão ser adotadas:

I - pelo Secretário da Saúde;

II - pelos secretários municipais de saúde, desde que autorizados pelo Secretário da Saúde, nas hipóteses previstas nos incisos I, II, V e VI do *caput* deste artigo;

III - pelos secretários municipais de saúde, nas hipóteses previstas nos incisos III, IV e VII do *caput* deste artigo.

§ 3º - Ficam assegurados às pessoas afetadas pelas medidas previstas neste artigo:

I - o direito de serem informadas permanentemente sobre o seu estado de saúde e a assistência à família conforme regulamento;

II - o direito de receberem tratamento gratuito;

III - o pleno respeito à dignidade, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais das pessoas.

§ 4º - Será considerado falta justificada ao serviço público ou à atividade laboral privada o período de ausência decorrente das medidas previstas neste artigo.

§ 5º - As pessoas deverão sujeitar-se ao cumprimento das medidas previstas neste artigo, e o descumprimento delas acarretará responsabilização, nos termos previstos em lei.

§ 6º - As medidas previstas neste artigo, quando adotadas, deverão resguardar o exercício e o funcionamento de serviços públicos e atividades essenciais.

§ 7º - O Governador do Estado disporá, mediante decreto, sobre os serviços públicos e atividades essenciais a que se referem o § 6º deste artigo.

Art. 281 - A SESAB editará os atos necessários à regulamentação e operacionalização do disposto neste Código.

CAPÍTULO XIV **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS, FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 282 - A SESAB deverá elaborar modelos ou formulários padronizados para assuntos relacionados ao Processo Administrativo Sanitário.

Art. 283 - Se, durante o curso do Processo Administrativo Sanitário, vier a ocorrer fato constitutivo, modificativo ou extintivo do direito, que possa influir no julgamento do Auto de Infração, a autoridade sanitária competente deverá tomá-lo em consideração, de ofício ou a requerimento da parte, assegurado a esta o direito de fazer a juntada de novas provas documentais até a decisão final.

Art. 284 - Para efeitos desta Lei, os prazos começam a correr a partir da data da cientificação oficial, excluindo-se da contagem o dia do começo e incluindo-se o do vencimento.

§ 1º - Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte se o vencimento cair em dia em que não houver expediente na repartição estadual competente ou este for encerrado antes da hora normal.

§ 2º - Os prazos expressos em dias contam-se de modo contínuo.

§ 3º - Os prazos fixados em meses ou anos contam-se de data a data, sendo que se no mês do vencimento não houver o dia equivalente àquele do início do prazo, tem-se como termo o último dia do mês.

§ 4º - Salvo motivo de força maior devidamente comprovado ou por determinação legal, os prazos processuais não podem sofrer suspensão.

Art. 285 - Na hipótese de o julgamento definitivo envolver análise condenatória de alimentos provenientes de outros municípios do Estado ou de outras unidades da federação, a SESAB comunicará oficialmente o fato aos órgãos competentes para que adotem as medidas previstas na legislação sanitária.

Art. 286 - As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em 05 (cinco) anos.

§ 1º - A prescrição interrompe-se pela notificação, ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e consequente imposição de pena.

§ 2º - Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de 03 (três) anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

Art. 287 - O disposto nesta Lei aplica-se aos processos administrativos futuros e aos pendentes, a partir da fase em andamento.

Art. 288 - No âmbito municipal será aplicada a presente norma, desde que não exista Código Sanitário Municipal ou norma diversa que discipline sobre a matéria.

Art. 289 - O Poder Executivo baixará o regulamento e atos necessários ao exato cumprimento desta Lei.

§ 1º - Compreendem-se no disposto neste artigo as Normas Técnicas editadas pela SESAB.

§ 2º - Enquanto não forem baixados os regulamentos e atos previstos no *caput* deste artigo, permanecem em vigor os atuais que não conflitarem com as disposições desta Lei

Art. 290 - Ficam revogados os arts. 88 a 207, 212 e 219 a 257, todos da Lei nº 3.982, de 29 de dezembro de 1981.

Art. 291 - Esta Lei entrará em vigor em 90 (noventa) dias, contados da data de sua publicação.

PALÁCIO DO GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA, em