

Lucas Manuel M. T. Alves Soto
Técnico Administrativo
RF 11.234

REQUERIMENTO

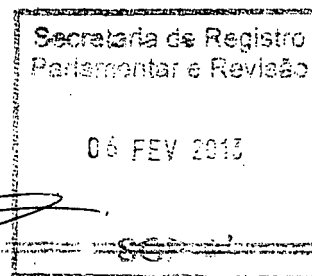
13 - RDS
13- 00016/2013

Senhor Presidente,

REQUEIRO, nos termos do art. 275, § 2º, do Regimento Interno, o retorno à tramitação da(s) proposição(ões) elencada(s) a seguir, de autoria do Vereador Toninho Paiva:

PL 17 / 1.993	PL 556 / 1.994	PL 350 / 1.996	PL 489 / 1.999	PL 486 / 2.004	PL 188 / 2.010
PL 173 / 1.993	PL 593 / 1.994	PL 381 / 1.996	PL 493 / 1.999	PL 487 / 2.004	PL 245 / 2.010
PL 351 / 1.993	PL 59 / 1.995	PL 486 / 1.996	PL 556 / 1.999	PL 8 / 2.005	PR 6 / 2.010
PL 597 / 1.993	PL 297 / 1.995	PL 487 / 1.996	PDL 15 / 2.000	PL 138 / 2.005	PR 9 / 2.010
PL 621 / 1.993	PL 299 / 1.995	PL 676 / 1.996	PL 54 / 2.000	PL 140 / 2.005	PL 28 / 2.011
PL 652 / 1.993	PL 518 / 1.995	PL 677 / 1.996	PL 76 / 2.000	PL 326 / 2.005	PL 380 / 2.011
PL 672 / 1.993	PL 691 / 1.995	PL 731 / 1.996	PL 207 / 2.000	PL 747 / 2.005	PL 605 / 2.011
PL 684 / 1.993	PL 806 / 1.995	PL 133 / 1.997	PL 258 / 2.000	PL 143 / 2.006	PL 5 / 2.012
PL 735 / 1.993	PL 832 / 1.995	PL 140 / 1.997	PL 317 / 2.000	PL 148 / 2.006	PL 6 / 2.012
PL 748 / 1.993	PL 878 / 1.995	PL 202 / 1.997	PL 37 / 2.001	PL 150 / 2.006	PL 21 / 2.012
PL 861 / 1.993	PL 917 / 1.995	PL 397 / 1.997	PL 550 / 2.001	PL 169 / 2.006	PL 22 / 2.012
PL 862 / 1.993	PL 1.176 / 1.995	PL 531 / 1.997	PDL 52 / 2.002	PL 438 / 2.006	PL 24 / 2.012
PL 62 / 1.994	PL 1.183 / 1.995	PL 794 / 1.997	PDL 68 / 2.002	PL 527 / 2.006	PL 70 / 2.012
PL 63 / 1.994	PL 1.206 / 1.995	PL 823 / 1.997	PL 55 / 2.002	PL 660 / 2.006	PL 94 / 2.012
PL 93 / 1.994	PL 1.226 / 1.995	PL 917 / 1.997	PL 317 / 2.002	PDL 9 / 2.007	PL 138 / 2.012
PL 109 / 1.994	PL 1.282 / 1.995	PL 1.119 / 1.997	PL 380 / 2.002	PL 81 / 2.007	PL 143 / 2.012
PL 110 / 1.994	PL 1.283 / 1.995	PR 24 / 1.997	PL 704 / 2.002	PL 374 / 2.007	PL 148 / 2.012
PL 124 / 1.994	PL 1.344 / 1.995	PL 96 / 1.998	PL 13 / 2.003	PL 525 / 2.007	PL 177 / 2.012
PL 161 / 1.994	PL 1.389 / 1.995	PL 119 / 1.998	PL 111 / 2.003	PL 550 / 2.007	PL 182 / 2.012
PL 171 / 1.994	PL 1.472 / 1.995	PL 127 / 1.998	PL 269 / 2.003	PL 551 / 2.007	PL 258 / 2.012
PL 218 / 1.994	PL 1.580 / 1.995	PL 150 / 1.998	PL 352 / 2.003	PL 655 / 2.007	PL 313 / 2.012
PL 224 / 1.994	PL 1.581 / 1.995	PL 183 / 1.998	PL 513 / 2.003	PL 226 / 2.008	PL 314 / 2.012
PL 292 / 1.994	PR 25 / 1.995	PL 201 / 1.998	PL 519 / 2.003	PL 569 / 2.008	PL 317 / 2.012
PL 293 / 1.994	PL 10 / 1.996	PL 244 / 1.998	PL 677 / 2.003	PL 570 / 2.008	PL 379 / 2.012
PL 295 / 1.994	PL 107 / 1.996	PL 284 / 1.998	PL 678 / 2.003	PL 140 / 2.009	PL 397 / 2.012
PL 320 / 1.994	PL 131 / 1.996	PL 303 / 1.998	PL 717 / 2.003	PL 336 / 2.009	PR 11 / 2.012
PL 344 / 1.994	PL 207 / 1.996	PL 403 / 1.998	PR 24 / 2.003	PL 625 / 2.009	
PL 351 / 1.994	PL 232 / 1.996	PL 625 / 1.998	PL 287 / 2.004	PL 675 / 2.009	
PL 376 / 1.994	PL 286 / 1.996	PL 38 / 1.999	PL 303 / 2.004	PL 755 / 2.009	
PL 399 / 1.994	PL 301 / 1.996	PL 182 / 1.999	PL 314 / 2.004	PL 185 / 2.010	
PL 401 / 1.994	PL 320 / 1.996	PL 183 / 1.999	PL 389 / 2.004	PL 187 / 2.010	

Sala das Sessões, 05 de fevereiro de 2013



Vereador Milton Leite

Líder do Bloco Partidário DEM/PR



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Papel para informação, rubricado como folha nº ⁰⁹.....

do processo nº 01-127 de 28 1998 22, 02, 2013 (a).....

À SGP.33

Sra. Supervisora,

Lucas Mantovani M. T. Alves Soto
Técnico Administrativo
RF 11.234

Encaminho o presente requerimento para o desarquivamento da propositura indicada no RDS 13-0016/2013.

20/02/2013

SOLANGE RAINONE DOS SANTOS
Supervisora da Equipe de Controle do Processo Legislativo
SGP.22

À SGP.-22

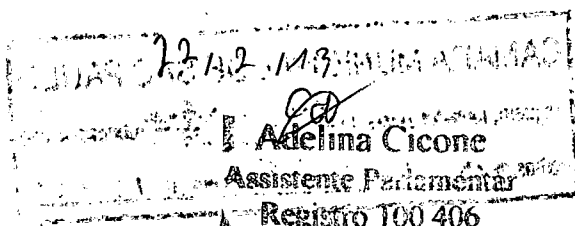
Sra. Supervisora,

Conforme solicitado pelo RDS nº 13-0016/2013, segue o presente expediente para volta à tramitação.

22/102/2013

ADRIANA DE FRANÇA SILVA
Supervisora da Equipe de Arquivo Geral
SGP.33

Recebido em SGP-22.



Assessoria Legislativa
Supervisor de Arquivo Geral
2013.11.13

À Procuradoria (Setor de Pesquisa)

04, 02, 13-

CARLOS ROBERTO DA SILVA
Secretário de Apoio Legislativo

Substituto

RECEBIDO NA PROCURADORIA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SETOR DE PESQUISA E APOIO LEGISLATIVO

EM 04/02/13 16:18

POR *al*

SAÍDA: 15/12/14 15:15 *Linia*

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Seguem, juntados neste documento rubricados sob

Folhas de nºs 10 a 27 em 15/12/14

Livia Satomão Nogueira
Técnico Administrativo
RF: 11.274



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**
PROCURADORIA

Folha 10 fls. 17
Proc. Nº. 127/98
Lívia Salomão Nogueira
RF 11.274

SETOR DE PESQUISA, ASSESSORIA E ANÁLISE PRÉVIA

PL 0127/98

Realizada a pesquisa no APL (Banco de Dados da Câmara Municipal de São Paulo), no site www.prefeitura.sp.gov.br/legislação, a respeito do assunto foi localizado:

- Lei Municipal nº 13.725, de 09 de janeiro de 2004, que institui o Código Sanitário do Município de São Paulo. Com o decreto regulamentador.

Cópia(s) do(s) texto(s) normativo(s) acima indicado(s) acompanha(m) a presente informação.

À SGP 21 para prosseguimento.

São Paulo, 12 de dezembro de 2014.

Christiana Samara Chebib
Procuradora Supervisora do Setor de Pesquisa e Análise Prévia
OAB/SP 244.472

Folha 18
Proc. Nº. 127/98
Livia Salomão Negueira
RF 11.274

Câmara Municipal de São Paulo

Base de dados : legis

Pesquisa : 13725

Total de referências : 1

1/1

Título: LEI Nº 13.725 09/01/2004 ([ver documento](#))

Sem revogação expressa

Ementa: Institui o Código Sanitário do Município de São Paulo.

Projeto: Projeto de Lei Nº 718/2003 ([ver documento](#))

Autor(es): EXECUTIVO; Marta Suplicy

Regulamentação: Decreto nº 44.577/2004 - Regulamenta esta Lei.; ([ver documento](#))Decreto nº 50.079/2008 - Regulamenta esta Lei, revogando a regulamentação anterior. ([ver documento](#))

PARA VERIFICAR SE HÁ ALTERAÇÕES PARA OS ATOS E DECRETOS DE REGULAMENTAÇÃO DESTA NORMA, FAÇA NOVA PESQUISA PELO NÚMERO DE CADA ATO OU DECRETO DE REGULAMENTAÇÃO.

Revogação: Revoga a Lei nº 10.153/1986.; ([ver documento](#))Revoga a Lei nº 10.770/1989.; ([ver documento](#))Revoga a Lei nº 11.728/1995.; ([ver documento](#))Revoga a Lei nº 12.039/1996.; ([ver documento](#))Revoga a Lei nº 12.268/1996.; ([ver documento](#))Revoga a Lei nº 12.369/1997.; ([ver documento](#))Revoga a Lei nº 12.371/1997.; ([ver documento](#))Revoga a Lei nº 13.456/2002.; ([ver documento](#))Revoga a Lei nº 12.580/1998.; ([ver documento](#))Revoga os arts. 2º, 3º e 35 a 39 da Lei nº 10.309/1987. ([ver documento](#))Alterações: Lei 15.299/2010 - Acrescenta o art. 50-A a esta Lei. ([ver documento](#))[\[Back \]](#)

LEI Nº 13.725, DE 9 DE JANEIRO DE 2004

(Projeto de Lei nº 718/03, do Executivo, aprovado na forma do Substitutivo do Legislativo)

Institui o Código Sanitário do Município de São Paulo.

MARTA SUPLICY, Prefeita do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 19 de dezembro de 2003, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

TÍTULO I

CÓDIGO SANITÁRIO DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

PRINCÍPIOS, PRECEITOS E DIRETRIZES GERAIS

Art. 1º - Fica instituído o Código Sanitário do Município de São Paulo, fundamentado nos princípios expressos na Constituição Federal, na Constituição do Estado de São Paulo, nas Leis Orgânicas da Saúde - Leis Federais nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, no Código de Defesa do Consumidor - Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, no Código de Saúde do Estado de São Paulo - Lei Complementar nº 791, de 9 de março de 1995, e na Lei Orgânica do Município de São Paulo, com os seguintes preceitos:

I - descentralização, preconizada nas Constituições Federal e Estadual, bem como na Lei Orgânica do Município de São Paulo, observando-se as seguintes diretrizes:

- a) direção única no âmbito municipal;
- b) municipalização dos recursos, serviços e ações de saúde, estabelecendo-se em legislação específica os critérios de repasse de verbas das esferas federal e estadual;
- c) integração das ações e serviços, com base na regionalização e hierarquização do atendimento individual e coletivo, adequado às diversas realidades epidemiológicas;
- d) universalização da assistência com igual qualidade e acesso da população urbana e rural a todos os níveis dos serviços de saúde;

II - participação da sociedade, por meio de:

- a) conferências de saúde;
- b) conselhos de saúde;
- c) representações sindicais;
- d) movimentos e organizações não-governamentais;

III - articulação intra e interinstitucional, mediante o trabalho integrado e articulado entre os diversos órgãos que atuam ou se relacionam com a área de saúde;

IV - publicidade, para garantir o direito à informação, facilitando seu acesso mediante sistematização, divulgação ampla e motivação dos atos;

V - privacidade, devendo as ações de vigilância sanitária e epidemiológica preservar este direito do cidadão, que só poderá ser sacrificado quando não existir outra maneira de evitar perigo atual ou iminente para a saúde pública.

TÍTULO II

OBJETIVO, CAMPO DE AÇÃO E METODOLOGIA

Art. 2º - Para os efeitos deste Código, entende-se por Vigilância em Saúde as ações de Vigilância Sanitária, Vigilância Epidemiológica, Vigilância em Saúde Ambiental e Vigilância em Saúde do Trabalhador, que compõem um campo integrado e indissociável de práticas, fundado no conhecimento interdisciplinar e na ação intersetorial, desenvolvidos por meio de equipes multiprofissionais, com a participação ampla e solidária da sociedade, por intermédio de suas organizações, entidades e movimentos, estruturando, em seu conjunto, um campo de conhecimento.

§ 1º - As ações de vigilância sanitária abrangem o conjunto de medidas capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, inclusive o do trabalho, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

§ 2º - As ações de vigilância epidemiológica abrangem o conjunto de atividades que

proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes da saúde individual e coletiva, com a finalidade de adotar ou recomendar medidas de prevenção e controle das doenças e agravos à saúde.

§ 3º - As ações de vigilância em saúde ambiental abrangem, no que se relaciona com o binômio saúde-meio ambiente, o conjunto de medidas de vigilância sanitária e epidemiológica, incluindo-se as ações específicas de prevenção e controle das zoonoses e enfermidades transmitidas por vetores, bem como dos agravos causados pelas diversas formas de poluição do meio ambiente, que serão exercidas em articulação e integração com outros setores, dentre os quais os de saneamento básico, planejamento urbano, obras públicas e meio ambiente.

§ 4º - As ações de vigilância em saúde do trabalhador abrangem, no que se relaciona com o binômio saúde-trabalho, um conjunto de atividades que se destina, por meio das ações de vigilância sanitária e epidemiológica, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos dos ambientes, das condições e dos processos de trabalho, da manutenção ou incorporação de tecnologias potencialmente nocivas à saúde e, ainda, das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, produtos, máquinas e equipamentos.

Art. 3º - Os princípios expressos neste Código dispõem sobre precaução, bioética, proteção, promoção e preservação da saúde, no que se refere às atividades de interesse à saúde e meio ambiente, nele incluído o do trabalho, e têm os seguintes objetivos:

I - assegurar condições adequadas à saúde, à educação, à moradia, ao transporte, ao lazer e ao trabalho;

II - assegurar e promover ações visando o controle de doenças, agravos ou fatores de risco de interesse à saúde;

III - promover a melhoria da qualidade do meio ambiente, nele incluído o do trabalho, garantindo condições de saúde, segurança e bem-estar público;

IV - garantir condições de segurança sanitária na produção, comercialização e consumo de bens e serviços de interesse da saúde, incluídos procedimentos, métodos e técnicas que as afetem;

V - assegurar e promover a participação da comunidade nas ações de saúde.

Art. 4º - Entende-se por princípio da precaução a garantia de proteção contra os riscos potenciais que, de acordo com o estágio atual do conhecimento científico, não podem ser ainda identificados com segurança, porém podem ensejar a ocorrência de danos sérios ou irreversíveis à vida, à saúde e ao meio ambiente.

§ 1º - A ausência de absoluta certeza científica não deverá ser utilizada como motivo para postergar a adoção de medidas eficazes que visem prevenir o comprometimento da vida, da saúde e do meio ambiente.

§ 2º - Os órgãos de vigilância em saúde municipais, quando houver ameaça de danos sérios ou irreversíveis à vida, à saúde e ao meio ambiente, adotarão medidas intervencionistas preventivas norteadas pelo princípio da precaução.

Art. 5º - Entende-se por bioética o estudo sistemático das dimensões morais, incluindo uma visão moral, decisões, condutas e políticas, das ciências da vida e cuidados da saúde, empregando uma variedade de metodologias éticas em um ambiente multidisciplinar, que surgiu em função da necessidade de se discutir moralmente os efeitos resultantes do avanço tecnológico das ciências do campo da saúde, bem como aspectos tradicionais da relação de profissionais da saúde com pacientes e voluntários de pesquisas clínicas.

§ 1º - Para os efeitos deste Código, adotam-se as seguintes definições:

I - pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias,

relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais está baseado, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência;
II - pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais, que somente pode ser desenvolvida após a devida aprovação pelos órgãos públicos competentes, nos termos da legislação em vigor;

III - protocolo de pesquisa - documento obrigatório que deve contemplar a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.

§ 2º - No desenvolvimento de pesquisas, devem estar incorporados, com a finalidade de prover segurança ao indivíduo e às coletividades, os cinco referenciais básicos da bioética, ou seja, a autonomia, a não-maleficência, a beneficência, a justiça e a privacidade, entre outros, visando assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos sujeitos da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

§ 3º - Nos casos de pesquisa em que o uso de animais é a única maneira de alcançar os resultados desejados, não sendo pertinente o emprego de métodos alternativos à sua utilização, observar-se-á o quanto segue:

I - os animais devem ser mantidos em condições adequadas e o seu número, em cada experimento, ser justificado mediante cálculo estatístico apropriado;

II - os experimentos que causam dor e/ou desconforto devem prever analgesia e anestesia apropriadas à espécie e ao tipo de experimento, sendo de responsabilidade do pesquisador evitar o sofrimento do animal em estudo, exceto quando o estudo da dor for o objetivo da investigação;

III - os animais só poderão ser submetidos às intervenções inscritas nos protocolos de pesquisa, aprovados nos termos da legislação vigente, ou nos programas de aprendizagem cirúrgica de instituições de ensino e pesquisa ou assistenciais, se, durante e após a realização dos procedimentos, receberem cuidados especiais;

IV - ao final do experimento ou em casos de doença ou ferimento em que a eutanásia seja o único procedimento adequado a ser prescrito, a morte dos animais deverá ser realizada mediante o emprego de técnicas consagradas, de acordo com a espécie e de forma rápida, indolor e irreversível.

§ 4º - A direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em consonância com a Comissão de Ética em Pesquisa - CEP da Secretaria Municipal de Saúde e com o órgão de vigilância em saúde, deve manter banco de dados contendo a relação de todas as pesquisas em saúde desenvolvidas no Município, articulando-se, para tal finalidade, com as Comissões de Ética em Pesquisa das instituições de ensino e pesquisa e com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP do Conselho Nacional de Saúde.

§ 5º - Os órgãos de vigilância em saúde municipais zelarão para que, nos estabelecimentos de assistência à saúde, seja observada a legislação aplicável à pesquisa clínica envolvendo os seres humanos.

Art. 6º - Os órgãos de vigilância em saúde incorporarão às suas ações o conceito de biossegurança.

§ 1º - Entende-se por biossegurança o conjunto de medidas voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde do homem e dos animais, a preservação do meio ambiente e a qualidade dos resultados.

§ 2º - Para os efeitos deste Código, no que for pertinente, aplica-se a legislação estadual e federal aos produtos que possam conter organismos geneticamente modificados, bem como à pesquisa envolvendo esses organismos.

§ 3º - Os órgãos municipais de vigilância em saúde zelarão pelo cumprimento das normas de segurança e mecanismos de fiscalização referentes ao uso das técnicas de

engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismos geneticamente modificados - OGM, visando proteger a vida e a saúde humana, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

Art. 7º - Os órgãos de vigilância em saúde lançarão mão de um conjunto de ações e serviços para detectar, analisar, conhecer, monitorizar e intervir sobre determinantes do processo saúde-doença, incidentes sobre indivíduos ou sobre a coletividade, sejam eles decorrentes do meio ambiente, da produção e/ou circulação de produtos ou da prestação de serviços de interesse da saúde, com a finalidade de prevenir agravos e promover a saúde da população.

Art. 8º - Constitui atributo dos órgãos que compõem o Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, das suas equipes multiprofissionais e dos seus agentes, o exercício do poder de polícia administrativa no desenvolvimento de ações e serviços que visam promover e proteger a saúde humana e animal, controlar as doenças e agravos à saúde, preservar o meio ambiente, inclusive o do trabalho, e defender a vida.

Art. 9º - Observadas as normas vigentes no âmbito do Sistema Municipal de Auditoria e Avaliação, deve ser mantido processo contínuo de acompanhamento e avaliação das ações de vigilância em saúde, com vistas ao aprimoramento técnico-científico e à melhoria da qualidade das ações.

Art. 10 - Cabe à direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com o órgão competente de vigilância em saúde, a elaboração de normas, códigos e orientações, observadas as normas gerais de competência da União e do Estado, no que diz respeito às questões das vigilâncias sanitária, ambiental, epidemiológica e em saúde do trabalhador, conforme o disposto no artigo 30, inciso I, da Constituição Federal.

Art. 11 - À direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com o órgão competente de vigilância em saúde, cabe a formulação da política de recursos humanos para a área da saúde, devendo ser mantido serviço de capacitação permanente dos profissionais que atuam na vigilância em saúde, de acordo com os objetivos e campo de atuação.

Art. 12 - As informações referentes às ações de vigilância em saúde devem ser amplamente divulgadas à população, por intermédio de diferentes meios de comunicação.

Art. 13 - A vigilância em saúde deve organizar serviços de captação de reclamações e denúncias, divulgando periodicamente as estatísticas por tipo de estabelecimento, motivo da denúncia e providências adotadas em cada caso, preservando o sigilo quanto à identificação do denunciante.

Art. 14 - O Sistema Único de Saúde - SUS, no âmbito do Município, deverá coletar, analisar e divulgar dados estatísticos de interesse para as atividades de saúde pública por meio dos órgãos de vigilância em saúde, de informação e, ainda, de auditoria e avaliação da Secretaria Municipal da Saúde.

§ 1º - A direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em consonância com o órgão competente de vigilância em saúde, deve organizar o Subsistema de Informações de Vigilância em Saúde, articulados com os respectivos Sistemas Estadual e Federal.

§ 2º - A direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com o órgão de vigilância em saúde, com o órgão de auditoria e avaliação e com outras instâncias técnico-administrativas do Sistema de Saúde Municipal, deve garantir:

I - a análise dos dados dos sistemas de informação de morbidade e mortalidade nacionais implantados no Município de São Paulo, bem como de sistemas de informação de morbidade e mortalidade específicos de abrangência municipal;

II - a divulgação periódica de informações sobre morbidade e mortalidade registrada na população residente no Município de São Paulo, bem como nos estabelecimentos de

Proc. Nº. 127/1998
Livro Salomão Nogueira
RF 11.274

assistência à saúde neles instalados, em especial naqueles que assistem seus usuários em regime de internação hospitalar.

Art. 15 - Os órgãos e entidades públicos e as entidades do setor privado, participantes ou não do Sistema Único de Saúde - SUS, deverão fornecer informações à direção municipal do Sistema e ao órgão competente de vigilância em saúde, na forma solicitada, para fins de planejamento, de correção finalística de atividades, de monitoramento das condições de funcionamento de estabelecimentos, de controle de fatores de risco a que possa estar exposta a coletividade e de elaboração de estatísticas de saúde.

Art. 16 - Os estabelecimentos de assistência à saúde e outros tipos de estabelecimentos de interesse da saúde, de natureza agropecuária, industrial ou comercial, e os profissionais de saúde, quando solicitados, deverão remeter aos órgãos de vigilância em saúde:

I - dados e informações necessários à elaboração de estatísticas de saúde;

II - informações e depoimentos de importância para a vigilância em saúde.

Art. 17 - A direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com o órgão competente de vigilância em saúde, deve manter fluxo adequado de informações aos órgãos estadual e federal competentes, de acordo com a legislação em vigor.

TÍTULO III

SAÚDE E MEIO AMBIENTE

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 18 - Constitui finalidade das ações de vigilância em saúde sobre o meio ambiente o enfrentamento dos problemas ambientais e ecológicos, de modo a serem sanados ou minimizados a fim de não representarem risco à vida, levando em consideração aspectos da economia, da política, da cultura e da ciência e tecnologia, com vistas ao desenvolvimento sustentável, como forma de garantir a qualidade de vida e a proteção ao meio ambiente.

Art. 19 - São fatores ambientais de risco à saúde aqueles decorrentes de qualquer situação ou atividade no meio ambiente, principalmente os relacionados à organização territorial, ao ambiente construído, ao saneamento ambiental, às fontes de poluição, à proliferação de artrópodes nocivos, a vetores e hospedeiros intermediários, às atividades produtivas e de consumo, às substâncias perigosas, tóxicas, explosivas, inflamáveis, corrosivas e radioativas, bem como a quaisquer outros fatores que ocasionem ou possam vir a ocasionar risco ou dano à saúde, à vida ou à qualidade de vida.

§ 1º - Os critérios, parâmetros, padrões, metodologias de monitoramento ambiental e biológico e de avaliação dos fatores de risco citados neste artigo são os definidos neste Código, em normas técnicas e nos demais diplomas legais vigentes.

§ 2º - Os proprietários de imóveis particulares ou legalmente estabelecidos são responsáveis pela manutenção de sua propriedade em condições sanitárias que dificultem a presença de animais sinantrópicos que possam comprometer a preservação da saúde pública.

Art. 20 - A autoridade sanitária, motivadamente e com respaldo científico e tecnológico, pode determinar intervenções em saneamento ambiental, visando contribuir para a melhoria da qualidade de vida e da saúde da população.

§ 1º - Os órgãos de vigilância em saúde deverão manter programação permanente de monitoramento das atividades potencialmente contaminadoras de áreas urbanas ou rurais, bem como garantir a concretização dos projetos de remediação de áreas contaminadas.

§ 2º - Os órgãos de vigilância em saúde deverão manter cadastro atualizado das áreas contaminadas.

CAPÍTULO II

ORGANIZAÇÃO TERRITORIAL, ASSENTAMENTOS HUMANOS E SANEAMENTO AMBIENTAL

Art. 21 - A direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, por meio do órgão competente de vigilância em saúde, deve emitir parecer técnico de avaliação de impacto à saúde sobre projetos de organização territorial, assentamentos humanos e saneamento ambiental que, por sua magnitude, representem risco à saúde pública. Parágrafo único - O parecer referido no "caput" deverá versar, dentre outros, sobre aspectos de drenagem, infra-estrutura sanitária, manutenção de áreas livres e institucionais, sistemas de lazer, índices de ocupação e de densidade demográfica.

Art. 22 - Toda e qualquer edificação, urbana ou rural, deve ser construída e mantida, observando-se:

I - a proteção contra as enfermidades transmissíveis e enfermidades crônicas, inclusive aquelas transmitidas ao homem por animais e vetores;

II - a prevenção de acidentes e intoxicações;

III - a redução dos fatores de estresse psicológico e social;

IV - a preservação do ambiente do entorno;

V - o uso adequado da edificação em função de sua finalidade;

VI - o respeito a grupos humanos vulneráveis.

Art. 23 - Toda e qualquer instalação destinada à criação, à manutenção e à reprodução de animais, em zona urbana ou rural, deve ser construída, mantida e operada em condições sanitárias adequadas e sem causar incômodo à população e transtornos ao entorno.

§ 1º - Os proprietários de imóveis residenciais ou legalmente estabelecidos, onde existam criações de animais, são responsáveis pela manutenção das instalações destinadas a esse fim.

§ 2º - As instalações devem obedecer aos princípios de bem-estar animal e adequar-se às exigências da espécie abrigada no local.

§ 3º - A criação de outros animais em área urbana do Município estará sujeita às normas emanadas da autoridade sanitária municipal.

§ 4º - Todo biotério, mantido por estabelecimento ou instituição pública ou privada, deve contar com responsável técnico cadastrado no órgão de vigilância em saúde municipal, bem como dispor de instalações, equipamentos e recursos humanos adequados à execução de suas atividades técnicas.

§ 5º - A vacinação anti-rábica e o registro de cães e gatos são obrigatórios, cabendo a sua regulamentação ao órgão coordenador do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde.

Art. 24 - Além da observância à legislação municipal pertinente, toda edificação, ampliação ou reforma de imóvel, qualquer que seja o fim a que se destine, deve também atender às normas de edificações específicas federais, estaduais e municipais.

SEÇÃO I

ABASTECIMENTO DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO

Art. 25 - Todo e qualquer sistema de abastecimento de água, público ou privado, individual ou coletivo, está sujeito à fiscalização da autoridade sanitária competente, em todos os aspectos que possam afetar a saúde pública.

§ 1º - Os órgãos de vigilância em saúde manterão programação permanente de vigilância e controle da qualidade da água fornecida pelo sistema de abastecimento de água para consumo humano, inclusive no caso de soluções alternativas de abastecimento de água para essa finalidade.

§ 2º - A Secretaria Municipal da Saúde ou o órgão competente em vigilância em saúde publicará norma técnica sobre a programação permanente de monitoramento da qualidade da água para consumo humano no Município de São Paulo.

§ 3º - Os órgãos de vigilância em saúde, no âmbito de sua competência, colaborarão para a preservação de mananciais.

Folha 14
Proc. N.º 123/98
Livro Salomão Nogueira
RF 11.274

Art. 26 - Os projetos de construção, ampliação e reforma de sistemas de abastecimento de água, públicos ou privados, individuais ou coletivos, devem ser elaborados, executados e operados conforme as normas técnicas estabelecidas pela autoridade sanitária competente.

Art. 27 - Nos projetos, obras e operações de sistemas de abastecimento de água, públicos ou privados, individuais ou coletivos, devem ser obedecidos os seguintes princípios gerais, independentemente de outras exigências técnicas eventualmente estabelecidas:

I - a água distribuída deve obedecer às normas e aos padrões de potabilidade estabelecidos pela legislação vigente;

II - todos os materiais, equipamentos e produtos químicos utilizados em sistemas de abastecimento de água devem atender às exigências e especificações das normas técnicas estabelecidas pela autoridade sanitária competente, a fim de não alterar o padrão de potabilidade da água distribuída;

III - toda água distribuída por sistema de abastecimento deve ser submetida, obrigatoriamente, a um processo de desinfecção, de modo a assegurar sua qualidade do ponto de vista microbiológico e manter concentração residual do agente desinfetante na rede de distribuição, de acordo com norma técnica;

IV - deve ser mantida pressão positiva em qualquer ponto da rede de distribuição;

V - a fluoretação da água distribuída por meio de sistemas de abastecimento deve obedecer ao padrão estabelecido pela legislação vigente.

SEÇÃO II

ESGOTAMENTO SANITÁRIO

Art. 28 - Todo e qualquer sistema de esgotamento sanitário, público ou privado, individual ou coletivo, está sujeito à fiscalização da autoridade sanitária competente, em todos os aspectos que possam afetar a saúde pública.

Art. 29 - Os projetos de construção, ampliação e reforma de sistemas de esgotamento sanitário, públicos ou privados, individuais ou coletivos, devem ser elaborados, executados e operados conforme normas técnicas estabelecidas pela legislação vigente.

Art. 30 - A utilização, em atividades agropecuárias, de água fora dos padrões de potabilidade, de esgotos sanitários ou de lodo proveniente de processos de tratamento de esgotos só será permitida se em conformidade com as pertinentes normas técnicas.

SEÇÃO III

RESÍDUOS SÓLIDOS

Art. 31 - Todo e qualquer sistema, individual ou coletivo, público ou privado, de geração, armazenamento, coleta, transporte, tratamento, reciclagem e destinação final de resíduos sólidos de qualquer natureza, gerados ou introduzidos no Município, está sujeito à fiscalização da autoridade sanitária competente, em todos os aspectos que possam afetar a saúde pública.

§ 1º - Os proprietários de imóveis residenciais ou legalmente estabelecidos são responsáveis pela disposição adequada de resíduos provenientes da manutenção e criação de animais, de acordo com a legislação municipal, estadual e federal vigente.

§ 2º - Os responsáveis legais e técnicos pelos estabelecimentos de assistência à saúde, bem como pelos estabelecimentos industriais e comerciais relacionados aos produtos e substâncias de interesse da saúde, devem inserir, em suas normas de rotinas e procedimentos e normas de boas práticas de fabricação, as orientações adequadas sobre resíduos sólidos que abordem o acondicionamento no local da geração, o armazenamento interno, o armazenamento externo e o transporte no interior dos estabelecimentos.

Art. 32 - Os projetos de implantação, construção, ampliação e reforma de sistemas de coleta, transporte, tratamento, reciclagem e destinação final de resíduos sólidos devem ser elaborados, executados e operados conforme normas técnicas estabelecidas pela

legislação vigente.

Art. 33 - Fica proibida a reciclagem de resíduos sólidos infectantes gerados por estabelecimentos prestadores de serviços de saúde.

Art. 34 - As instalações destinadas ao manuseio de resíduos com vistas à sua reciclagem devem ser projetadas, operadas e mantidas de forma tecnicamente adequada, a fim de não vir a comprometer a saúde humana e o meio ambiente.

Art. 35 - As condições sanitárias de acondicionamento, transporte, incineração, localização e forma de disposição final dos resíduos perigosos, tóxicos, explosivos, inflamáveis, corrosivos, radioativos e imunobiológicos, devem obedecer às normas técnicas específicas e ficam sujeitas à fiscalização da autoridade sanitária.

TÍTULO IV

SAÚDE E TRABALHO

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 36 - A saúde do trabalhador deve ser resguardada, tanto nas relações sociais que se estabelecem entre o capital e o trabalho, quanto no processo de produção.

§ 1º - Nas relações estabelecidas entre o capital e o trabalho, estão englobados os aspectos econômicos, organizacionais e ambientais da produção de bens e serviços.

§ 2º - As ações na área de saúde do trabalhador previstas neste Código compreendem o meio ambiente urbano e rural.

§ 3º - Para os efeitos do disposto no "caput", as autoridades sanitárias deverão executar ações de inspeção em ambientes de trabalho, visando ao cumprimento da legislação sanitária vigente, incluindo a análise dos processos de trabalho que possam colocar em risco a saúde dos trabalhadores.

Art. 37 - São obrigações do empregador, além daquelas estabelecidas na legislação em vigor:

I - manter as condições e a organização de trabalho, garantindo a promoção, proteção e preservação da saúde dos trabalhadores;

II - garantir e facilitar o acesso aos locais de trabalho, pelas autoridades sanitárias, Comissões Internas de Prevenção de Acidentes - CIPAs e pelos representantes dos sindicatos de trabalhadores, a qualquer dia e horário, fornecendo-lhes todas as informações e dados solicitados;

III - garantir a participação, nas atividades de fiscalização, dos trabalhadores para tal fim requisitados pela autoridade sanitária;

IV - dar ampla informação aos trabalhadores e CIPAs sobre os riscos aos quais estão expostos;

V - arcar com os custos de estudos e pesquisas que visem esclarecer os riscos decorrentes das condições de trabalho e do meio ambiente;

VI - comunicar imediatamente à autoridade sanitária a detecção de quaisquer riscos para a saúde do trabalhador, de qualquer natureza, tais como físicos, químicos, biológicos, operacionais ou provenientes da organização do trabalho, elaborando cronograma de implementação de sua correção.

Art. 38 - As autoridades sanitárias que executam ações de vigilância em saúde do trabalhador devem desempenhar suas funções, observando os seguintes princípios e diretrizes:

I - informar aos trabalhadores, CIPAs e respectivos sindicatos sobre os riscos e danos à saúde no exercício da atividade laborativa e nos ambientes de trabalho;

II - assegurar a participação das CIPAs, das comissões de saúde e dos sindicatos de trabalhadores na formulação, planejamento, avaliação e controle de programas de saúde do trabalhador;

III - assegurar às CIPAs, às comissões de saúde e aos sindicatos de trabalhadores a participação nos atos de fiscalização, avaliação e pesquisa referentes ao ambiente de trabalho ou à saúde, garantindo acesso aos resultados obtidos;

Proc. Nº 123/98
Livia Salomão Nogueira
RF 11.274

IV - assegurar ao trabalhador em condições de risco grave ou iminente no local de trabalho a interrupção de suas atividades, sem prejuízo de quaisquer direitos, até a eliminação do risco;

V - assegurar aos sindicatos o direito de requerer ao órgão competente do Serviço de Vigilância em Saúde a interdição de máquinas, de parte ou de todo o ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores e da população, com imediata ação do poder público competente;

VI - considerar o conhecimento do trabalhador como tecnicamente fundamental para o levantamento das áreas de risco e dos danos à saúde;

VII - estabelecer normas técnicas para a proteção da saúde no trabalho, da mulher no período de gestação, do menor e dos portadores de deficiência;

VIII - considerar os preceitos e as recomendações dos organismos internacionais do trabalho na elaboração de normas técnicas específicas.

Art. 39 - É dever da autoridade sanitária competente indicar, bem como obrigação do empregador, adotar todas as medidas necessárias para a plena correção de irregularidades nos ambientes de trabalho, observados os seguintes níveis de prioridades:

I - eliminação das fontes de riscos;

II - medidas de controle diretamente na fonte;

III - medidas de controle no ambiente de trabalho;

IV - utilização de equipamentos de proteção individual, que somente deverá ser permitida nas situações de emergência ou nos casos específicos em que for a única possibilidade de proteção, e dentro do prazo estabelecido no cronograma de implantação das medidas de proteção coletiva.

CAPÍTULO II ESTRUTURAÇÃO DAS ATIVIDADES E ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO

SEÇÃO I

DOS RISCOS NO PROCESSO DE PRODUÇÃO

Art. 40 - O transporte, a movimentação, o manuseio e o armazenamento de materiais, o transporte de pessoas, os veículos e os equipamentos usados nessas operações devem obedecer a critérios estabelecidos em normas técnicas, que preservem a saúde do trabalhador.

Art. 41 - A fabricação, importação, venda, locação, instalação, operação e manutenção de máquinas e equipamentos devem, de igual modo, obedecer ao disposto no artigo 40 desta lei.

Art. 42 - As empresas devem manter sob controle os fatores ambientais de risco à saúde do trabalhador, como ruído, iluminação, calor, frio, umidade, radiações, agentes químicos, pressões hiperbáricas e outros de interesse da saúde, dentro dos critérios estabelecidos em normas técnicas ou reconhecidos como cientificamente válidos.

Art. 43 - A organização do trabalho deve adequar-se às condições psicofisiológicas dos trabalhadores, tendo em vista as possíveis repercussões negativas sobre a saúde, quer diretamente por meio dos fatores que a caracterizam, quer pela potencialização dos riscos de natureza física, química, biológica e psicossocial, presentes no processo de produção.

Parágrafo único - Na ausência de norma técnica federal e estadual, o órgão competente do Sistema de Vigilância em Saúde Municipal deve elaborar instrumentos normativos relacionados aos aspectos da organização do trabalho e ergonômicos que possam expor a risco a saúde dos trabalhadores.

TÍTULO V

PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE DA SAÚDE

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 44 - Entende-se por produtos e substâncias de interesse da saúde os alimentos, águas minerais e de fontes, bebidas, aditivos, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes, domissanitários, agrotóxicos, materiais de revestimento e embalagens ou outros produtos que possam trazer riscos à saúde.

Art. 45 - Compete à autoridade sanitária a avaliação e controle de riscos, a normatização, a fiscalização e controle das condições sanitárias e técnicas relacionadas à importação, exportação, extração, produção, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, transporte, armazenamento, distribuição, dispensação, esterilização, embalagem e reembalagem, aplicação, comercialização e uso, referentes aos produtos e substâncias de interesse da saúde.

Parágrafo único - A fiscalização de que trata este artigo estende-se à propaganda e à publicidade dos produtos e substâncias de interesse da saúde.

Art. 46 - Os estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços relacionados aos produtos e substâncias de interesse da saúde são responsáveis pela manutenção dos padrões de identidade, qualidade e segurança, definidos a partir de normas técnicas, aprovadas pelo órgão competente, bem como pelo cumprimento de normas de boas práticas de fabricação e de normas de boas práticas de prestação de serviços.

§ 1º - Os estabelecimentos referidos no "caput" deste artigo, sempre que solicitados pela autoridade sanitária, devem apresentar o fluxograma de produção e os documentos e instrumentos que expressem o cumprimento das normas de boas práticas de fabricação e de prestação de serviços.

§ 2º - Deve ser assegurado ao trabalhador o acesso aos documentos e instrumentos que expressem o cumprimento de normas de boas práticas de fabricação e de normas de boas práticas de prestação de serviços.

Art. 47 - Os profissionais de saúde devem formular suas prescrições de medicamentos com base na sua denominação genérica, aprovada pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único - A direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com o órgão competente de vigilância em saúde, fará afixar, em todos os dispensários de medicamentos, a lista de medicamentos identificados por sua denominação genérica.

Art. 48 - A comercialização dos produtos importados de interesse da saúde fica sujeita à prévia autorização da autoridade sanitária competente.

Art. 49 - A rotulagem de produtos de interesse da saúde deve obedecer às exigências da legislação vigente.

CAPÍTULO II

ESTABELECIMENTOS DE PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE DA SAÚDE

Art. 50 - As disposições referentes às condições de funcionamento dos estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços relacionados aos produtos e substâncias de interesse da saúde, no que for pertinente, devem seguir as regulamentações específicas vigentes.

§ 1º - Os estabelecimentos farmacêuticos, industriais e comerciais, devem ter local adequado e seguro para guarda de produtos e substâncias de controle sanitário especial, definido pela legislação vigente.

§ 2º - Os estabelecimentos referidos no parágrafo 1º deste artigo devem manter registro de controle de estoque dos produtos e substâncias de controle sanitário especial.

Art. 51 - As farmácias e drogarias podem manter serviços de atendimento ao público para a aplicação de injeções e curativos de pequeno porte, desde que realizados pelo farmacêutico, de acordo com normas técnicas específicas.

Parágrafo único - As ervanárias e postos de medicamentos, fica vedado o exercício das

Proc. Nº. 123/198
10
Livia Salomão Nogueira
RF 11.274

atividades mencionadas neste artigo.

CAPÍTULO III PROPAGANDA DE PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE DA SAÚDE

Art. 52 - As amostras grátis distribuídas pelos estabelecimentos industriais de produtos farmacêuticos devem ser dirigidas exclusivamente ao médico, ao cirurgião-dentista e ao médico veterinário, devendo a propagandadesses produtos restringir-se à sua identidade, qualidade e indicação de uso, de acordo com as normas federais vigentes.

Art. 53 - Fica vedada a permanência, nos estabelecimentos comerciais farmacêuticos, de amostras grátis e de produtos destinados à distribuição gratuita.

Art. 54 - É proibida a veiculação de propaganda de produtos farmacêuticos e outros correlatos que contenham promoções, ofertas, doações, concursos e prêmios dirigidos aos médicos, cirurgiões-dentistas, médicos veterinários ou quaisquer outros profissionais de saúde, de acordo com as normas federais vigentes.

CAPÍTULO IV EVENTOS ADVERSOS À SAÚDE

Art. 55 - Para os efeitos deste Código, todos os estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços, relacionados aos produtos e substâncias de interesse da saúde, são obrigados a notificar os órgãos de vigilância em saúde a ocorrência de eventos adversos à saúde, de que vierem a tomar conhecimento ou forem cientificados por usuários ou profissionais de saúde, decorrentes do uso ou emprego de:

I - medicamentos e drogas;

II - produtos correlatos;

III - cosméticos e perfumes;

IV - saneantes domissanitários;

V - agrotóxicos;

VI - alimentos industrializados, a serem definidos em norma técnica;

VII - outros produtos definidos por ato administrativo da autoridade sanitária.

Art. 56 - A obrigatoriedade prevista no artigo 55 desta lei aplica-se aos estabelecimentos de assistência à saúde, a seus responsáveis legais e técnicos, bem como a seus profissionais de saúde, em especial aos médicos e cirurgiões-dentistas.

Art. 57 - O órgão coordenador do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde estabelecerá o fluxo das notificações previstas nos artigos 55 e 56 desta lei, bem assim tornará públicos os instrumentos utilizados para a comunicação, às autoridades sanitárias, de eventos adversos à saúde.

TÍTULO VI ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE DA SAÚDE

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 58 - Para os fins deste Código e das pertinentes normas técnicas, são consideradas de interesse da saúde todas as ações que, direta ou indiretamente, estejam relacionadas com a promoção, proteção e preservação da saúde, dirigidas à população e realizadas por órgãos públicos, empresas públicas, empresas privadas, instituições filantrópicas, outras pessoas jurídicas de direito público ou direito privado, bem como pessoas físicas.

CAPÍTULO II ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Art. 59 - Para os fins deste Código e das pertinentes normas técnicas, considera-se assistência à saúde a atenção à saúde prestada nos estabelecimentos definidos e regulamentados em norma técnica, destinados precipuamente à promoção, proteção, recuperação e à reabilitação da saúde, bem como à prevenção de doenças, inclusive asilos, casas de repouso ou congêneres.

Art. 60 - Devem implantar e manter programação permanente de controle de infecção os estabelecimentos de assistência à saúde que:

I - precipuamente, assistem usuários em regime de internação hospitalar;

II - assistem usuários em regime ambulatorial e contem com centro cirúrgico no qual sejam realizados procedimentos médico-cirúrgicos ambulatoriais;

III - assistem usuários em regime ambulatorial e realizem procedimentos médicos invasivos em diagnose e terapia;

IV - estejam definidos em norma técnica.

§ 1º - A responsabilidade pessoal dos profissionais de saúde pelo controle de infecção em seus ambientes de trabalho independe da existência da programação permanente referida neste artigo.

§ 2º - Os estabelecimentos de assistência à saúde devem manter comissão de controle de infecção que elabore procedimentos técnicos padronizados e coordene e execute ações inerentes à programação permanente de controle de infecção.

§ 3º - A composição da comissão de controle de infecção dos estabelecimentos aludidos no inciso I do "caput" deste artigo deve atender às disposições da legislação federal pertinente e, no caso dos estabelecimentos referidos nos incisos II, III e IV, às disposições de regulamentação específica.

Art. 61 - Os estabelecimentos de assistência à saúde e os veículos para transporte de paciente devem ser mantidos em rigorosas condições de higiene, observando-se as normas de controle de infecção estipuladas na legislação sanitária.

Art. 62 - Os estabelecimentos de assistência à saúde devem adotar procedimentos adequados na geração, acondicionamento, fluxo, transporte, armazenamento, destino final e demais questões relacionadas com resíduos de serviços de saúde, conforme legislação sanitária.

Art. 63 - Os estabelecimentos de assistência à saúde devem possuir condições adequadas para o exercício da atividade profissional na prática de ações que visem à proteção, promoção, preservação, recuperação e reabilitação da saúde.

Art. 64 - Os estabelecimentos de assistência à saúde devem possuir quadro de profissionais legalmente habilitados, em número adequado à demanda, às atividades desenvolvidas e à legislação profissional vigente.

Parágrafo único - Os estabelecimentos de assistência à saúde que, por suas características e finalidades, destinam-se a prestar serviços em regime de internação hospitalar e em urgência e emergência ambulatorial ou pronto atendimento, devem contar com quadro de profissionais legalmente habilitados nas 24 (vinte e quatro) horas do dia, em número adequado à demanda e às atividades desenvolvidas, especialmente médicos e enfermeiros.

Art. 65 - Os estabelecimentos de assistência à saúde devem possuir instalações, equipamentos, instrumentais, utensílios e materiais de consumo indispensáveis e condizentes com suas finalidades e em perfeito estado de conservação e funcionamento, de acordo com normas técnicas específicas.

Art. 66 - Cabe ao responsável técnico pelo estabelecimento e/ou serviço, o funcionamento adequado dos equipamentos utilizados nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos, durante sua vida útil, instalados ou utilizados pelos estabelecimentos de assistência à saúde.

§ 1º - Respondem solidariamente pelo funcionamento adequado dos equipamentos: I - o proprietário, a quem caberá a compra do equipamento adequado, sua instalação, manutenção permanente e reparos;

II - o fabricante, cabendo-lhe prover os equipamentos do certificado de garantia, manual de instalação, operacionalização, especificações técnicas e assistência técnica permanente;

III - a rede de assistência técnica, cabendo-lhe garantir o acesso aos equipamentos nas condições estabelecidas no inciso II deste parágrafo.

Proc. Nº. 123/98
Livia Salomão Nogueira
RF 11.274

§ 2º - Os equipamentos, quando não estiverem em perfeitas condições de uso, devem ficar fora da área de atendimento ou, quando a remoção for impossível, exibir aviso inequívoco de proibição de uso.

Art. 67 - Os estabelecimentos de assistência à saúde que utilizarem, em seus procedimentos, medicamentos ou substâncias psicotrópicas ou sob regime de controle especial, devem manter controles e registros na forma prevista na legislação sanitária.

Art. 68 - Todos os estabelecimentos de assistência à saúde devem manter, de forma organizada e sistematizada, os registros de dados de identificação dos pacientes, de exames clínicos e complementares, dos procedimentos realizados ou da terapêutica adotada, da evolução e das condições de alta, apresentando-os à autoridade sanitária sempre que esta o solicitar, justificadamente, por escrito.

Parágrafo único - Os documentos previstos no "caput" devem ser guardados pelo tempo previsto em legislação específica.

CAPÍTULO III

ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE INDIRETO DA SAÚDE

Art. 69 - Para os fins deste Código, são considerados de interesse indireto da saúde todos os estabelecimentos e atividades nele não relacionados, cuja prestação de serviços ou fornecimento de produtos possa constituir risco à saúde pública.

TÍTULO VII

VIGILÂNCIA DE DOENÇAS E AGRAVOS À SAÚDE

CAPÍTULO I

NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DAS DOENÇAS

E AGRAVOS À SAÚDE

Art. 70 - As doenças e agravos de notificação compulsória, no âmbito do Município, serão definidas mediante normas técnicas específicas, em consonância com o estabelecido na legislação federal e estadual e neste Código.

Parágrafo único - No âmbito do Município, devem também ser notificados aos órgãos de vigilância em saúde:

I - os acidentes de trabalho;

II - as doenças e agravos à saúde relacionados ao trabalho;

III - os eventos adversos à saúde, decorrentes do uso ou emprego de produtos a que se referem os incisos I a VII do artigo 55 deste Código;

IV - as doenças transmitidas por alimentos.

Art. 71 - A notificação de doenças, quando compulsória, deve ser feita à autoridade sanitária local por:

I - médicos chamados para prestar cuidados ao doente, mesmo que não assumam a direção do tratamento;

II - responsáveis por estabelecimentos de assistência à saúde e instituições médico-sociais de qualquer natureza;

III - responsáveis por laboratórios que executem exames microbiológicos, sorológicos, anátomo-patológicos ou radiológicos;

IV - farmacêuticos, bioquímicos, veterinários, dentistas, enfermeiros, parteiras e pessoas que exerçam profissões afins;

V - responsáveis por estabelecimentos prisionais, de ensino, creches, locais de trabalho, ou habitações coletivas em que se encontre o doente;

VI - responsáveis pelos serviços de verificação de óbito e institutos médico-legais;

VII - responsáveis pelo automóvel, caminhão, ônibus, trem, avião, embarcação ou qualquer outro meio de transporte em que se encontre o doente.

§ 1º - A notificação de quaisquer doenças e agravos referidos neste artigo deve ser feita à simples suspeita e o mais precocemente possível, pessoalmente, por telefone ou por qualquer outro meio rápido disponível, à autoridade sanitária.

§ 2º - As doenças e agravos referidos no "caput", que dependem de confirmação diagnóstica, devem ter a confirmação da suspeita notificada após a realização dos

exames complementares, conforme norma técnica específica.

Art. 72 - É dever de todo cidadão comunicar à autoridade sanitária local a ocorrência, comprovada ou presumível, de doença e agravos à saúde de notificação compulsória, nos termos do artigo 71.

Art. 73 - A notificação compulsória de casos de doenças e agravos tem caráter sigiloso, obrigando-se a autoridade sanitária a mantê-lo.

Parágrafo único - Excepcionalmente, a identificação do paciente fora do âmbito médico-sanitário poderá ser feita em caso de grande risco à comunidade, a critério da autoridade e com conhecimento prévio do paciente ou de seu responsável, estando o ato formalmente motivado.

Art. 74 - As informações essenciais à notificação compulsória, bem como as instruções sobre o processo de notificação, constarão de normas técnicas.

CAPÍTULO II

INVESTIGAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA E MEDIDAS DE CONTROLE

Art. 75 - Recebida a notificação, a autoridade sanitária deve proceder à investigação epidemiológica pertinente.

§ 1º - A autoridade sanitária pode exigir e executar investigações, inquéritos e levantamentos epidemiológicos junto a indivíduos e a grupos populacionais determinados, sempre que julgar oportuno, visando à proteção da saúde, mediante justificativa por escrito.

§ 2º - Quando houver indicação e conveniência, a autoridade sanitária pode exigir a coleta de amostra de material para exames complementares, mediante justificativa por escrito.

Art. 76 - Em decorrência dos resultados parciais ou finais das investigações, dos inquéritos ou levantamentos epidemiológicos de que trata o artigo 75, fica a autoridade sanitária obrigada a adotar, prontamente, as medidas indicadas para controle da doença ou agravo à saúde, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais e ao meio ambiente.

Parágrafo único - De acordo com a doença, as ações de controle devem ser complementadas por medidas de combate a vetores biológicos e seus reservatórios.

Art. 77 - As instruções sobre o processo de investigação epidemiológica em cada doença ou agravo à saúde, bem como as medidas de controle indicadas, serão objeto de normas técnicas.

Art. 78 - Em decorrência das investigações epidemiológicas, a autoridade sanitária local deve adotar medidas pertinentes, podendo, inclusive, providenciar o fechamento total ou parcial de estabelecimentos, centros de reunião ou diversão, escolas, creches e quaisquer locais abertos ao público, durante o tempo julgado necessário, observada a legislação vigente.

CAPÍTULO III

VACINAÇÃO DE CARÁTER OBRIGATÓRIO

Art. 79 - A direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com o órgão competente de vigilância em saúde, é responsável pela coordenação e execução dos programas de imunizações de interesse da saúde pública.

Parágrafo único - A relação das vacinas de caráter obrigatório no Município deverá ser regulamentada por norma técnica, em consonância com a legislação federal e estadual.

Art. 80 - É dever de todo cidadão submeter-se à vacinação obrigatória, assim como os menores sob sua guarda ou responsabilidade.

Parágrafo único - Só deve ser dispensada da vacinação obrigatória a pessoa que apresentar atestado médico e contra-indicação explícita de aplicação da vacina.

Art. 81 - O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações deve ser comprovado mediante atestado da vacinação, adequado à norma técnica referida no parágrafo único do artigo 80, emitido pelos serviços de saúde que aplicarem as vacinas.

Art. 82 - Os atestados de vacinação obrigatória não podem ser retidos por qualquer pessoa, natural ou jurídica.

Art. 83 - Todo estabelecimento de saúde, público ou privado, que aplique vacinas, obrigatórias ou não, deve cadastrar-se perante a autoridade sanitária competente.

Parágrafo único - A autoridade sanitária deve regulamentar, em norma técnica, o funcionamento dos estabelecimentos referidos no "caput", bem como o fluxo de informações, cabendo-lhe, ainda, a responsabilidade por sua supervisão periódica.

Art. 84 - As vacinas fornecidas pelo Sistema Único de Saúde - SUS são gratuitas, inclusive quando aplicadas por estabelecimentos de saúde privados, assim como os atestados que comprovem sua aplicação.

Art. 85 - Todo e qualquer estabelecimento de assistência à saúde que desenvolva atividades de imunização, independentemente de sua natureza jurídica e forma de gerenciamento, é obrigado a enviar, trimestralmente, aos órgãos de vigilância em saúde, o número de doses aplicadas por mês, segundo o tipo de imunobiológico aplicado e faixa etária.

CAPÍTULO IV

ATESTADO DE ÓBITO

Art. 86 - O atestado de óbito é documento indispensável para o sepultamento e deverá ser fornecido por médico, em impresso especialmente destinado a esse fim.

Art. 87 - Quando o óbito for decorrente de acidente, violência ou causa suspeita, segundo determinação legal, o atestado será fornecido por perito legista, após necropsia no Instituto Médico Legal.

Art. 88 - Quando o óbito for decorrente de causa mal definida ou ocorrer sem assistência médica, o corpo deve ser encaminhado ao Serviço de Verificação de Óbitos para necropsia, conforme disposto na legislação vigente.

CAPÍTULO V

INUMAÇÕES, EXUMAÇÕES, TRASLADAÇÕES E CREMAÇÕES

Art. 89 - As inumações, exumações, trasladações e cremações deverão ser disciplinadas em normas técnicas, em consonância com a legislação federal e estadual pertinente.

TÍTULO VIII

PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS

CAPÍTULO I

FUNCIONAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE DA

SAÚDE E DOS ESTABELECIMENTOS COMERCIAIS, DE

PRODUÇÃO, EMBALAGEM E MANIPULAÇÃO DE

PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE

INTERESSE DA SAÚDE

Art. 90 - Todos os estabelecimentos de interesse da saúde e os estabelecimentos comerciais, de produção, embalagem e manipulação de produtos e substâncias de interesse da saúde, antes de iniciarem suas atividades, devem encaminhar à autoridade sanitária declaração de que suas atividades, instalações, equipamentos e recursos humanos obedecem à legislação sanitária vigente, para fins de obtenção do Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde.

§ 1º - Os estabelecimentos devem comunicar à autoridade sanitária competente as modificações nas instalações e equipamentos, bem como a inclusão de atividades e quaisquer outras alterações que repercutam na identidade, qualidade e segurança dos produtos ou serviços oferecidos à população.

§ 2º - Os estabelecimentos comerciais que pretendam vender ou possibilitar o consumo de bebidas alcoólicas deverão informar tal pretensão à autoridade sanitária competente, em formulário próprio.

§ 3º - Constatando que a declaração e a comunicação previstas no "caput" e no parágrafo 1º deste artigo são inverídicas, deverá a autoridade sanitária comunicar o

fato ao Ministério Público, para fins de apuração de eventual ilícito penal, sem prejuízo da adoção dos demais procedimentos administrativos.

Art. 91 - Todo estabelecimento que mantenha serviço de transporte de pacientes, bem como de produtos e substâncias de interesse da saúde, deve apresentar, perante a autoridade sanitária competente, declaração individualizada de cada veículo, dela fazendo constar, obrigatoriamente, equipamentos e recursos humanos, para fins de cadastramento.

Art. 92 - Os estabelecimentos de assistência à saúde devem contar com responsável técnico legalmente habilitado, que deverá estar presente durante o período de seu funcionamento.

Parágrafo único - O órgão coordenador do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde disciplinará, no que for pertinente, a assunção de responsabilidade técnica de estabelecimentos de interesse da saúde, excetuando-se os estabelecimentos de que trata o "caput" deste artigo.

Art. 93 - Os estabelecimentos comerciais, de produção, embalagem e manipulação de produtos e substâncias de interesse da saúde, cuja assunção de responsabilidade técnica estiver regulamentada na legislação vigente, devem contar com responsável técnico legalmente habilitado, que deverá estar presente durante o período de seu funcionamento.

Parágrafo único - O órgão coordenador do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, disciplinará, no que for pertinente, a assunção de responsabilidade técnica de estabelecimentos de produtos e substâncias de interesse da saúde.

Art. 94 - As empresas ou as pessoas físicas que mantêm estabelecimentos de interesse da saúde são responsáveis perante a autoridade sanitária competente, sem prejuízo da responsabilidade subsidiária de prestadores de serviços profissionais autônomos, bem como de outras empresas de prestação de serviços de saúde e assemelhados por ela contratados.

Art. 95 - Ocorrendo a interdição de estabelecimentos de assistência à saúde ou de suas subunidades pelos órgãos de vigilância em saúde, a direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS deve suspender, de imediato, eventuais contratos e convênios que mantenha com tais estabelecimentos ou suas subunidades, pelo tempo em que durar a interdição.

Art. 96 - Os órgãos públicos municipais responsáveis, sempre que solicitados pela autoridade sanitária, prestarão as informações necessárias para o cumprimento das disposições desta lei.

CAPÍTULO II

COMPETÊNCIAS

Art. 97 - Os profissionais das equipes de Vigilância em Saúde, investidos nas suas funções fiscalizadoras, são competentes para fazer cumprir as leis e regulamentos sanitários, expedindo termos, autos de infração e de imposição de penalidades, referentes à prevenção e controle de tudo quanto possa comprometer a saúde.

Parágrafo único - O Secretário Municipal da Saúde, bem como o dirigente do órgão de Vigilância em Saúde, sempre que se tornar necessário, podem desempenhar funções de fiscalização, com as mesmas prerrogativas e atribuições conferidas por este Código às autoridades fiscalizadoras.

Art. 98 - A toda situação em que a autoridade sanitária concluir pela existência de violação de preceito legal deve corresponder, sob pena de responsabilidade administrativa, a lavratura de auto de infração.

Art. 99 - As penalidades sanitárias previstas neste Código devem ser aplicadas sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 100 - As autoridades sanitárias, observados os preceitos constitucionais, terão livre acesso a todos os locais sujeitos à legislação sanitária, a qualquer dia e hora, sendo as empresas obrigadas, por seus dirigentes ou prepostos, a prestar os

Livia Salomão Nogueira
RF 11.274

Proc. Nº. 233/98

esclarecimentos necessários ao desempenho de suas atribuições legais e a exibir, quando exigido, quaisquer documentos que digam respeito ao fiel cumprimento das normas de prevenção à saúde.

Art. 101 - Nenhuma autoridade sanitária pode exercer as atribuições do seu cargo sem exibir a credencial de identificação fiscal, devidamente autenticada, fornecida pela autoridade competente.

§ 1º - Fica proibida a outorga de credencial de identificação fiscal a quem não esteja autorizado, em razão de cargo ou função, a exercer ou praticar, no âmbito da legislação sanitária, atos de fiscalização.

§ 2º - A credencial a que se refere este artigo deve ser devolvida para inutilização, sob as penas da lei, em casos de provimento em outro cargo público, exoneração ou demissão, aposentadoria, bem como nos de licenciamento por prazo superior a 90 (noventa) dias e de suspensão do exercício do cargo.

§ 3º - A relação das autoridades sanitárias deve ser publicada semestralmente pelas autoridades competentes, para fins de divulgação e conhecimento pelos interessados, ou em menor prazo, a critério da autoridade sanitária competente, e por ocasião de exclusão e inclusão dos membros da equipe de vigilância sanitária.

CAPÍTULO III

ANÁLISE FISCAL

Art. 102 - (VETADO)

Art. 103 - Compete à autoridade sanitária colher amostras para análise fiscal de insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse da saúde, com vistas à verificação da sua conformidade à legislação sanitária.

Parágrafo único - Sempre que houver suspeita de risco à saúde, a colheita de amostra para análise fiscal deve ser procedida com interdição cautelar do lote ou partida encontrada.

Art. 104 - A colheita de amostra para fins de análise fiscal deve ser realizada mediante a lavratura do termo de colheita de amostra e do termo de interdição, quando for o caso, dividida em 03 (três) invólucros invioláveis, conservados adequadamente, de forma a assegurar a sua autenticidade e características originais.

§ 1º - Se a natureza ou quantidade não permitir a colheita de amostra em triplicata, deve ser colhida amostra única e encaminhada ao laboratório oficial para a realização de análise fiscal na presença do detentor ou fabricante do insumo, matéria prima, aditivo, coadjuvante, recipiente, equipamento, utensílio, embalagem, substância ou produto de interesse da saúde, não cabendo, no caso, perícia de contraprova.

§ 2º - Na hipótese prevista no parágrafo 1º deste artigo, se estiverem ausentes as pessoas mencionadas, deverão ser convocadas 02 (duas) testemunhas para presenciar a análise.

Art. 105 - Quando a análise fiscal concluir pela condenação dos insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse da saúde, a autoridade sanitária deve notificar o responsável para apresentar defesa escrita ou requerer perícia de contraprova.

Art. 106 - O laudo analítico condenatório será considerado definitivo na hipótese de não ser apresentada defesa ou de não ser solicitada perícia de contraprova, pelo responsável ou detentor, no prazo de 10 (dez) dias.

Art. 107 - Não cabe defesa ou recurso, após condenação definitiva, em razão de laudo laboratorial condenatório da perícia final de contraprova.

CAPÍTULO IV

DA INTERDIÇÃO, APREENSÃO E INUTILIZAÇÃO DE PRODUTOS, EQUIPAMENTOS, UTENSÍLIOS E ESTABELECIMENTOS

DE INTERESSE DA SAÚDE

Art. 108 - Quando o resultado da análise fiscal indicar que o produto constitui risco à

saúde, é obrigatória sua interdição ou do estabelecimento.

Art. 109 - O detentor ou responsável pelo produto, equipamento e utensílios interditados, fica proibido de entregá-lo ao consumo ou uso, desviá-lo ou substituí-lo, no todo ou em parte, até que ocorra a liberação da mercadoria pela autoridade competente, sob pena de responsabilização civil ou criminal.

§ 1º - Os locais de interesse da saúde só podem ser desinterditados mediante liberação da autoridade competente.

§ 2º - A desobediência por parte da empresa acarretará a aplicação das penas cabíveis por responsabilização civil ou criminal, nos termos da legislação em vigor.

Art. 110 - Os produtos clandestinos de interesse da saúde, bem como aqueles com prazos de validade vencidos, devem ser interditados pela autoridade sanitária, a qual, após avaliação técnica, decidirá sobre sua destinação.

Art. 111 - Nos casos de condenação definitiva, a autoridade sanitária deve determinar a apreensão ou inutilização do produto.

Art. 112 - Quando o produto for considerado inadequado para uso ou consumo humano, mas passível de utilização para outros fins, a autoridade sanitária deve lavrar laudo técnico circunstanciado, definindo o seu destino final.

Art. 113 - Os produtos, equipamentos e utensílios de interesse da saúde manifestamente alterados, considerados de risco à saúde, devem ser apreendidos ou inutilizados sumariamente pela autoridade sanitária, sem prejuízo das demais penalidades cabíveis.

Parágrafo único - Na hipótese do "caput", a autoridade sanitária deve lavrar laudo técnico circunstanciado, ficando dispensada a colheita de amostra.

Art. 114 - Cabem ao detentor ou responsável pelo produto, equipamentos e utensílios de interesse da saúde condenados, os encargos decorrentes do recolhimento, transporte e inutilização, acompanhados pela autoridade sanitária até não mais ser possível a utilização.

Art. 115 - Os procedimentos de análise fiscal, interdição, apreensão e inutilização de produtos, equipamentos, utensílios e locais de interesse da saúde deverão ser objeto de norma técnica.

CAPÍTULO V

INFRAÇÕES SANITÁRIAS E PENALIDADES

Art. 116 - Considera-se infração sanitária, para fins deste Código e das pertinentes normas técnicas, a desobediência ou a inobservância ao disposto nas normas legais e regulamentos que, por qualquer forma, se destinem à promoção, preservação e recuperação da saúde.

Art. 117 - Responderá pela infração quem, por ação ou omissão, lhe deu causa, concorreu para sua prática ou dela se beneficiou.

Parágrafo único - Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis que vierem a determinar avaria, deterioração ou alteração de locais, produtos ou bens de interesse da saúde pública.

Art. 118 - As infrações sanitárias, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com penalidades de:

I - advertência;

II - prestação de serviços à comunidade;

III - multa de R\$ 100,00 (cem reais) a R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais);

IV - apreensão de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;

V - apreensão de animal;

VI - interdição de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;

VII - inutilização de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;

VIII - suspensão de venda de produto;

IX - suspensão de fabricação de produto;

Proc. Nº. 123/98
Folha 12
Livro Salomão Nogueira
RF 11.274

X - interdição parcial ou total do estabelecimento, seções, dependências e veículos;
XI - proibição de propaganda;

XII - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;

XIII - cancelamento do cadastro do estabelecimento e do veículo;

XIV - intervenção.

Parágrafo único - Sem prejuízo das penalidades previstas neste artigo, o proprietário do animal apreendido ficará sujeito ao pagamento de despesas com transporte, alimentação, assistência veterinária e outras decorrentes da apreensão.

Art. 119 - A penalidade de prestação de serviços à comunidade consiste em veiculação de mensagens educativas dirigidas à comunidade, aprovadas pela autoridade sanitária.

Art. 120 - A penalidade de intervenção será aplicada aos estabelecimentos prestadores de serviços de saúde, indústrias de medicamentos, correlatos e outros, sempre que houver riscos iminentes à saúde.

§ 1º - Os recursos públicos que venham a ser aplicados em um serviço privado durante a intervenção deverão ser cobrados dos proprietários em dinheiro ou em prestação de serviços ao Sistema Único de Saúde - SUS.

§ 2º - A duração da intervenção limitar-se-á ao tempo julgado necessário pela autoridade sanitária para que cesse o risco aludido no "caput" deste artigo, não podendo exceder o período de 180 (cento e oitenta) dias.

§ 3º - A intervenção e a nomeação do interventor dos estabelecimentos apenados competem ao Secretário Municipal da Saúde, vedada a nomeação do então dirigente, sócios ou responsáveis técnicos, seus cônjuges e parentes até segundo grau.

Art. 121 - A penalidade de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 100,00 (cem reais) a R\$ 30.000,00 (trinta mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 30.001,00 (trinta mil e um reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 100.001,00 (cem mil e um reais) a R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais).

§ 1º - Os valores previstos neste artigo deverão ser atualizados em 1º de janeiro de cada exercício, de acordo com a variação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, apurado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE, acumulado no exercício imediatamente anterior.

§ 2º - Na hipótese de extinção do índice referido no parágrafo 1º deste artigo, será adotado outro criado por legislação federal que, de igual modo, reflita a perda do valor aquisitivo da moeda.

Art. 122 - A penalidade de interdição será aplicada de imediato, sempre que o risco à saúde da população o justificar, nas seguintes modalidades:

I - cautelar;

II - por tempo determinado;

III - definitiva.

Art. 123 - Para a graduação e imposição de penalidades, deverá a autoridade sanitária considerar:

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 às normas sanitárias.

Parágrafo único - Sem prejuízo do disposto neste artigo e da aplicação da penalidade de multa, a autoridade sanitária competente deverá levar em consideração a capacidade econômica do infrator.

Art. 124 - São circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;

II - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;

III - ser o infrator primário.

Art. 125 - São circunstâncias agravantes ter o infrator:

I - agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má-fé;

II - cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente de ação ou omissão que contrarie o disposto na legislação sanitária;

III - deixado de tomar providências de sua alçada, tendentes a evitar ou sanar a situação que caracterizou a infração;

IV - coagido outrem para a execução material da infração;

V - reincidido.

Art. 126 - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da penalidade deve ser considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art. 127 - A reincidência tornará o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima.

Art. 128 - Sempre que ocorrer infração sanitária que contenha indícios de violação de ética profissional, deverá a autoridade sanitária comunicar os fatos aos conselhos profissionais.

Art. 129 - São infrações de natureza sanitária, entre outras que se enquadrem no disposto no artigo 116 deste Código, com as correspondentes penalidades:

I - construir ou fazer funcionar estabelecimentos comerciais, de produção, embalagem e manipulação de produtos de interesse da saúde e estabelecimentos de assistência e de interesse da saúde, sem licença dos órgãos sanitários competentes ou contrariando as normas legais vigentes.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, cancelamento de licença e/ou multa;

II - construir ou fazer funcionar estabelecimentos comerciais, de produção, embalagem e manipulação de produtos de interesse da saúde, sem a presença de responsável técnico legalmente habilitado.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, cancelamento da licença, interdição e/ou multa;

III - transgredir qualquer norma legal e regulamentar e/ou adotar procedimentos na área de saneamento ambiental que possam colocar em risco a saúde humana.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição, intervenção e/ou multa;

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, transportar ou utilizar produtos ou resíduos perigosos, tóxicos, explosivos, inflamáveis, corrosivos, emissores de radiações ionizantes, entre outros, contrariando a legislação sanitária em vigor.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, apreensão, inutilização, suspensão de venda ou fabricação, cancelamento de registro, interdição, cancelamento da licença, proibição de propaganda, intervenção e/ou multa;

V - construir ou fazer funcionar todo e qualquer estabelecimento de criação, manutenção e reprodução de animais, contrariando as normas legais e regulamentos pertinentes.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, apreensão, interdição e/ou multa;

VI - reciclar resíduos sólidos infectantes gerados por estabelecimentos prestadores de serviços de saúde.

Penalidade: interdição, cancelamento da licença e/ou multa;

VII - manter condição de trabalho que ofereça risco à saúde do trabalhador.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição parcial ou total de equipamento, máquina, setor, local ou estabelecimento e/ou multa;

VIII - obstar, retardar ou dificultar a ação fiscalizadora da autoridade sanitária competente no exercício de suas funções.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade e/ou multa;

Proc. Nº. 127/1998. Data de registro digitalizado e autenticado por MARCOS ANTONIO LEONIDAS. Sua validade pode ser conferida em <https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbriuDocumento?pld=244845>.
Livro Salomão Nogueira
RF 11.274

IX - omitir informações referentes a riscos conhecidos à saúde.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade e/ou multa;

X - fabricar, operar, comercializar máquinas ou equipamentos que ofereçam risco à saúde do trabalhador.

Penalidade: prestação de serviços à comunidade, interdição parcial ou total do equipamento, máquina, setor, local, estabelecimento e/ou multa;

XI - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar produtos de interesse da saúde, sem os padrões de identidade, qualidade e segurança.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento de licença e/ou multa;

XII - comercializar produtos institucionais e de distribuição gratuita.

Penalidade: interdição e/ou multa;

XIII - expor à venda ou entregar ao consumo e uso produtos de interesse da saúde que não contenham prazo de validade, data de fabricação ou prazo de validade expirado, ou apor-lhes novas datas de fabricação e validade posterior ao prazo expirado.

Penalidade: prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, cancelamento de licença e/ou multa;

XIV - rotular produtos de interesse da saúde contrariando as normas legais e regulamentares.

Penalidade: prestação de serviços à comunidade, apreensão, inutilização, cancelamento de licença e/ou multa;

XV - fazer propaganda enganosa de produto ou serviço de saúde, contrariando a legislação sanitária em vigor.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade e/ou multa;

XVI - fazer propaganda de produtos farmacêuticos e produtos correlatos em promoções, ofertas, doações, ou por meio de concursos ou prêmios aos médicos, cirurgiões-dentistas, médicos veterinários ou quaisquer outros profissionais de saúde.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade e/ou multa;

XVII - instalar ou fazer funcionar equipamentos inadequados, em número insuficiente, conforme definido em norma técnica, em precárias condições de funcionamento ou contrariando normas legais e regulamentos pertinentes em relação ao porte ou finalidade do estabelecimento prestador de serviços de assistência à saúde.

Penalidade: advertência, interdição, apreensão, cancelamento de licença e/ou multa;

XVIII - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar seus componentes, nome e demais elementos, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente.

Penalidade: prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, cancelamento de licença e/ou multa;

XIX - deixar de implantar permanente programação de controle de infecção nos estabelecimentos de assistência à saúde, nos quais seja obrigatório programa de controle de infecção.

Penalidade: multa, cancelamento de licença, interdição, intervenção;

XX - realizar pesquisa clínica, de qualquer natureza, envolvendo os seres humanos, sem a autorização dos órgãos competentes.

Penalidade: multa, cancelamento de licença, interdição, intervenção;

XXI - deixar de remeter à autoridade sanitária competente, na forma solicitada, informações em saúde para fins de planejamento, correção finalística de atividades, monitoramento das condições de funcionamento de estabelecimentos, controle de fatores de risco a que possa estar exposta a coletividade e elaboração de estatísticas de saúde.

Penalidade: advertência, multa, cancelamento de licença, interdição, intervenção;

XXII - deixar de notificar à autoridade sanitária competente doenças e agravos à saúde de notificação compulsória, inclusive acidentes de trabalho, doenças ou agravos à saúde relacionados ao trabalho, eventos adversos à saúde e doenças transmitidas por alimentos.

Penalidade: advertência, multa, cancelamento de licença, interdição, intervenção;

XXIII - transgredir outras normas legais federais, estaduais e municipais, destinadas à promoção, prevenção e proteção à saúde.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, suspensão de fabricação ou venda, cancelamento de licença, proibição de propaganda, intervenção e/ou multa;

XXIV - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias visando à aplicação da legislação pertinente à promoção, prevenção e proteção à saúde.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, suspensão de venda ou fabricação, cancelamento de licença, proibição de propaganda, intervenção e/ou multa;

XXV - desacatar autoridade sanitária no exercício de suas funções.

Penalidade: prestação de serviços à comunidade e/ou multa.

CAPÍTULO VI

PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS DAS

INFRAÇÕES DE NATUREZA SANITÁRIA

SEÇÃO I

AUTO DE INFRAÇÃO

Art. 130 - Quando constatadas irregularidades configuradas como infração sanitária neste Código, ou em outros diplomas legais vigentes, a autoridade sanitária competente lavrará de imediato os autos de infração.

Parágrafo único - As infrações sanitárias serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com o auto de infração, observados o rito e os prazos estabelecidos neste Código.

Art. 131 - O auto de infração, a ser lavrado em 03 (três) vias, no mínimo, destinando-se a primeira ao autuado, conterá:

I - o nome da pessoa física ou denominação da pessoa jurídica autuada, especificando o seu ramo de atividade e endereço;

II - o ato ou fato constitutivo da infração, o local, a hora e a data respectivos;

III - a disposição legal ou regulamentar transgredida;

IV - a indicação do dispositivo legal que comina a penalidade a que fica sujeito o infrator;

V - a indicação do prazo de 10 (dez) dias para defesa ou impugnação do auto de infração;

VI - o nome e o cargo legíveis da autoridade autuante e sua assinatura;

VII - o nome, a identificação e a assinatura do autuado ou, na sua ausência, de seu representante legal ou preposto e, em caso de recusa, a consignação do fato pela autoridade autuante e a assinatura de 02 (duas) testemunhas, quando possível.

§ 1º - Na impossibilidade de ser dado conhecimento diretamente ao interessado, será ele cientificado do auto de infração por via postal, mediante carta registrada.

§ 2º - Restando infrutífera, por qualquer motivo, a medida prevista no parágrafo 1º deste artigo, a cientificação do interessado far-se-á por meio de edital a ser publicado uma única vez na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação após 5 (cinco) dias de sua publicação.

Art. 132 - Configuram procedimento irregular de natureza grave a falsidade e a omissão dolosa no preenchimento dos autos de infração.

Art. 133 - O não-cumprimento da obrigação subsistente, além da sua execução forçada, acarretará, após decisão irrecorrível, a imposição de multa diária, arbitrada de

Proc. Nº. 1237/98
Livia Salomão Nogueira
RF 11.274

acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, sem prejuízo das demais penalidades previstas na legislação vigente.

SEÇÃO II AUTO DE IMPOSIÇÃO DE PENALIDADE

Art. 134 - O auto de imposição de penalidade deve ser lavrado pela autoridade competente, após decorrido o prazo estipulado pelo artigo 131, inciso V, ou imediatamente após a data do indeferimento da defesa, quando houver.

§ 1º - Nos casos em que a infração exigir a ação pronta da autoridade sanitária para proteção da saúde pública, as penalidades de apreensão, de interdição e de inutilização devem ser aplicadas de imediato, sem prejuízo de outras eventualmente cabíveis.

§ 2º - O auto de imposição de penalidade de apreensão, interdição ou inutilização, a que se refere o parágrafo 1º deste artigo, deve ser anexado ao auto de infração original, e, quando se tratar de produtos, acompanhado do termo respectivo, que especificará a sua natureza, quantidade e qualidade.

Art. 135 - O auto de imposição de penalidade de multa, a ser lavrado em 3 (três) vias, no mínimo, destinando-se a primeira ao infrator, conterà:

I - o nome da pessoa física ou jurídica e seu endereço;
II - o número, a série e a data do auto de infração respectivo;

III - o ato ou o fato constitutivo da infração e o local;

IV - a disposição legal ou regulamentar infringida;

V - a penalidade imposta e seu fundamento legal;

VI - a indicação do prazo de 10 (dez) dias para interposição de recurso, contado da ciência do autuado;

VII - a assinatura da autoridade autuante;

VIII - a assinatura do autuado ou, na sua ausência, de seu representante legal ou preposto, e, em caso de recusa, a consignação dessa circunstância pela autoridade autuante e a assinatura de 02 (duas) testemunhas, quando possível.

Parágrafo único - Na impossibilidade de efetivação da providência a que se refere o inciso VIII deste artigo, observar-se-á o procedimento previsto nos parágrafos 1º e 2º do artigo 131 deste Código.

SEÇÃO III

PROCESSAMENTO DAS MULTAS

Art. 136 - Transcorrido o prazo fixado no inciso VI do artigo 135, sem que tenha havido interposição de recurso ou pagamento de multa, o infrator será notificado para recolhê-la no prazo de 30 (trinta) dias ao órgão arrecadador competente, sob pena de cobrança judicial.

Art. 137 - Havendo interposição de recurso, o processo, após decisão denegatória definitiva, será restituído à autoridade autuante, para fins de lavratura da notificação de que trata o artigo 136.

Parágrafo único - Não recolhida a multa no prazo de 30 (trinta) dias, o processo administrativo será encaminhado ao órgão competente para cobrança judicial.

Art. 138 - O recolhimento das multas será feito na conta do Fundo Municipal de Saúde, mediante guia de recolhimento, que poderá ser fornecida, registrada e preenchida pelos órgãos municipais.

SEÇÃO IV

RECURSOS

Art. 139 - O infrator poderá oferecer defesa ou impugnar o auto de infração no prazo de 10 (dez) dias, contados da data de sua cientificação, observado o disposto nos parágrafos 1º e 2º do artigo 131 deste Código.

Art. 140 - A defesa ou impugnação será julgada e decidida pelo superior imediato do servidor autuante, ouvindo-se este preliminarmente.

Parágrafo único - No procedimento previsto neste artigo, observar-se-ão os seguintes

prazos, contados da data do respectivo recebimento do processo:

I - 5 (cinco) dias para a manifestação do servidor autuante;

II - 10 (dez) dias para o julgamento e decisão da defesa ou impugnação pelo superior imediato.

Art. 141 - Da imposição de penalidade, poderá o infrator recorrer à autoridade imediatamente superior, no prazo de 10 (dez) dias, contados de sua ciência.

Parágrafo único - Da aplicação da penalidade de intervenção pelo Secretário Municipal da Saúde, caberá recurso ao Chefe do Poder Executivo, na forma da legislação em vigor, cuja decisão encerrará a instância administrativa.

Art. 142 - Mantida a decisão cominatória, caberá recurso no prazo de 10 (dez) dias:

I - à instância definida pelo órgão coordenador do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, qualquer que seja a penalidade aplicada;

II - das decisões da autoridade definida no inciso I deste artigo, ao Diretor do órgão coordenador do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, quando se tratar de penalidade prevista nos incisos IV a XIII do artigo 118 ou de multa de valor correspondente ao previsto nos incisos II e III do artigo 121.

Art. 143 - Os recursos serão decididos após a oitiva da autoridade autuante, a qual poderá propor a revisão ou manutenção da decisão anterior.

Art. 144 - Os recursos só terão efeito suspensivo nos casos de imposição de multa.

Art. 145 - O infrator tomará ciência das decisões proferidas nos recursos pelas autoridades sanitárias mediante publicação, na imprensa oficial, dos respectivos despachos.

TÍTULO IX

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 146 - As infrações às disposições legais de ordem sanitária prescrevem em 5 (cinco) anos.

§ 1º - A prescrição interromper-se-á pela notificação ou qualquer outro ato da autoridade sanitária que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de penalidade.

§ 2º - Não corre prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

Art. 147 - Os prazos previstos neste Código e nas pertinentes normas técnicas correm ininterruptamente.

Art. 148 - Quando o autuado for analfabeto ou fisicamente incapacitado, o auto poderá ser assinado "a rogo" na presença de 02 (duas) testemunhas ou, na falta destas, deverá ser feita a ressalva pela autoridade autuante.

Art. 149 - Os órgãos da Secretaria Municipal de Saúde, após decisão definitiva na esfera administrativa, farão publicar todas as penalidades aplicadas aos infratores da legislação sanitária.

Art. 150 - O disposto neste Código deverá, na sua aplicação, ser compatibilizado com a legislação sanitária correlata vigente, prevalecendo sempre os parâmetros legais e técnico-científicos de proteção, promoção e preservação da saúde.

Art. 151 - Na ausência de norma legal específica, prevista neste Código e nos demais diplomas federais e estaduais vigentes, a autoridade sanitária, fundamentada em documentos técnicos reconhecidos pela comunidade científica, poderá fazer exigências que assegurem o cumprimento do artigo 2º desta lei.

Art. 152 - Os órgãos de vigilância em saúde, em articulação com os órgãos que atuam na área do meio ambiente, devem proceder à análise e manifestação a respeito dos planos de gerenciamento de resíduos sólidos de serviços de saúde, elaborados pelos estabelecimentos de assistência à saúde, com vistas à sua aprovação ou reprovação.

§ 1º - É de competência exclusiva dos órgãos de vigilância em saúde verificar se as condições propostas no plano de gerenciamento de resíduos sólidos de serviços de saúde aprovado estão sendo cumpridas pelos estabelecimentos de assistência à saúde.

§ 2º - Os órgãos de vigilância em saúde devem cooperar com os órgãos que atuam na área do meio ambiente, quando solicitada a participação de seu quadro de pessoal especializado.

Art. 153 - O descumprimento das normas constantes da Lei nº 10.309, de 22 de abril de 1987, caracteriza infração ao Código Sanitário ora instituído, aplicando-se as penalidades e os procedimentos administrativos nele previstos.

Art. 154 - As despesas com a execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 155 - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as Leis nº 10.153, de 7 de outubro de 1986, nº 10.770, de 8 de novembro de 1989, nº 11.728, de 22 de fevereiro de 1995, nº 12.039, de 11 de abril de 1996, nº 12.268, de 19 de dezembro de 1996, nº 12.369, de 13 de junho de 1997, nº 12.371, de 13 de junho de 1997, nº 13.456, de 26 de novembro de 2002, e nº 12.580, de 31 de março de 1998, bem como os artigos 2º, 3º, 35, 36, 37, 38 e 39 da Lei nº 10.309, de 22 de abril de 1987.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 9 de janeiro de 2004, 450º da fundação de São Paulo.

MARTA SUPLICY, PREFEITA

LUIZ TARCISIO TEIXEIRA FERREIRA, Secretário dos Negócios Jurídicos

LUÍS CARLOS FERNANDES AFONSO, Secretário de Finanças e Desenvolvimento Econômico

GONZALO VECINA NETO, Secretário Municipal da Saúde

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, aos 9 de janeiro de 2004.

UBIRATAN DE PAULA SANTOS, Secretário do Governo Municipal - Substituto

LM/10 Salomão Inogueira
RF 11.274

PROC. Nº 13.719/04
Materia PL 127/1998-Documentos
http://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbriuDocumento?plD=244845.

DECRETO Nº 50.079, DE 7 DE OUTUBRO DE 2008

Regulamenta disposições da Lei nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004, que institui o Código Sanitário do Município de São Paulo; dispõe sobre o Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, disciplina o Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde, estabelece os procedimentos administrativos de vigilância em saúde, altera a denominação do Departamento de Inspeção Municipal de Alimentos - DIMA e revoga o Decreto nº 44.577, de 7 de abril de 2004.

GILBERTO KASSAB, Prefeito do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei,

CONSIDERANDO as disposições constantes da Lei nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004, que institui o Código Sanitário do Município de São Paulo, e dos Decretos nº 43.669, de 26 de agosto de 2003, e nº 46.209, de 15 de agosto de 2005, que transferiram para a Secretaria Municipal da Saúde, respectivamente, o Departamento de Inspeção Municipal de Alimentos - DIMA e as Coordenadorias de Saúde das Subprefeituras;

CONSIDERANDO o disposto no Decreto nº 49.460, de 30 de abril de 2008, que estabelece procedimento para a expedição por via eletrônica das licenças de funcionamento, e no Decreto nº 49.969, de 28 de agosto de 2008, que regulamenta a expedição de Auto de Licença de Funcionamento, Alvará de Funcionamento, Alvará de Autorização para eventos públicos e temporários e Termo de Consulta de Funcionamento;

CONSIDERANDO, finalmente, a necessidade de estruturar o Sistema Municipal de Vigilância em Saúde e de adequar as atividades de vigilância em saúde à atual organização administrativa municipal e à normatização vigente, prevista na legislação acima referida,

D E C R E T A:

Art. 1º. O Departamento de Inspeção Municipal de Alimentos - DIMA, previsto na Lei nº 10.311, de 22 de abril de 1987, e na legislação subsequente, transferido para a Secretaria Municipal da Saúde nos termos do Decreto nº 43.669, de 26 de agosto de 2003, passa a denominar-se Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA, cabendo-lhe, além das atribuições do referido departamento, a prerrogativa precípua de coordenar o Sistema Municipal de Vigilância em Saúde - SMVS, na conformidade dos preceitos constantes do artigo 1º da Lei nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004.

Art. 2º. O Sistema Municipal de Vigilância em Saúde é constituído por:

I - Coordenação de Vigilância em Saúde;

II - Supervisões de Vigilância em Saúde;

III - Centros de Referência em Saúde do Trabalhador.

Art. 3º. Participam do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde todos os serviços de saúde do Município que executam ações de vigilância, de forma direta ou indireta, como os hospitais, unidades básicas de saúde, ambulatórios gerais ou especializados, unidades de Programa de Saúde da Família e Centros de Referência, dentre outros.

Art. 4º. O Secretário Municipal da Saúde é a autoridade máxima do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, cabendo-lhe designar servidor para a coordenação das ações de vigilância no âmbito da Secretaria Municipal da Saúde.

Art. 5º. O Secretário Municipal da Saúde credenciará como autoridade sanitária servidores públicos municipais de nível universitário, lotados na Secretaria Municipal da Saúde.

Parágrafo único. Também poderão ser credenciados como autoridades sanitárias os servidores de nível universitário da área de saúde de outros órgãos públicos, afastados para a prestação de serviços na Secretaria Municipal da Saúde.

Art. 6º. Os servidores credenciados como autoridades sanitárias ficarão impedidos de ter outros vínculos funcionais, empregatícios ou associativos, públicos ou privados, que possam caracterizar conflito de interesse com suas funções públicas municipais.

Parágrafo único. Para fins de controle do cumprimento do disposto no "caput" deste artigo, os servidores deverão declarar, em formulário específico, seus eventuais outros vínculos funcionais ou empregatícios.

Art. 7º. Para os efeitos deste decreto, ficam adotadas as seguintes definições:

I - auto de infração: documento lavrado pela autoridade sanitária, sempre que verificada violação da legislação sanitária;

II - autoridade sanitária: aquela credenciada pelo Secretário Municipal da Saúde como competente para o exercício das atribuições de saúde pública, com a prerrogativa de aplicar a legislação sanitária;

III - autorização de funcionamento: ato privativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que permite o exercício de atividades sob regime de vigilância sanitária a empresas interessadas, nos termos da legislação federal em vigor;

IV - autorização especial: ato da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que permite o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação, exportação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, conforme legislação em vigor;

V - Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS: sistema de registro dos dados de identificação de estabelecimentos e equipamentos de interesse da saúde;

VI - dispensa da obrigatoriedade de registro: ato pelo qual a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA desobriga o registro de produtos;

VII - inspeção sanitária: procedimento técnico realizado pela autoridade sanitária em estabelecimento ou equipamento de interesse da saúde, com o objetivo de identificar e intervir sobre os riscos à saúde da população, presentes na produção e circulação de mercadorias, na prestação de serviços e no meio ambiente, inclusive o de trabalho, mediante a avaliação de processos que garantam produtos, serviços e ambientes seguros e saudáveis;

VIII - relatório de inspeção sanitária: documento de registro das condições sanitárias de estabelecimentos, ambientes e equipamentos de interesse da saúde, constatadas em inspeção;

IX - Sistema de Informação de Vigilância em Saúde (SIVISA): sistema informatizado, descentralizado e hierarquizado, com a finalidade de subsidiar o planejamento e a avaliação de ações de vigilância em saúde nos diferentes níveis de gestão;

X - laudo ou levantamento radiométrico: avaliação dos níveis de radiação nas áreas de uma instalação, com resultados expressos em função das condições de carga máxima de trabalho semanal;

XI - manual de boas práticas: documento produzido pelo responsável pelo estabelecimento, descrevendo as operações realizadas no processo de produção, distribuição e comercialização de produtos de interesse da saúde;

XII - manual de normas de procedimentos e rotinas: documento elaborado sob a coordenação do responsável técnico pelo estabelecimento, descrevendo os procedimentos e as rotinas inerentes à prestação de serviços de saúde e de interesse da saúde;

XIII - plano de radioproteção: conjunto de medidas de proteção ao homem e ao meio ambiente contra possíveis efeitos indevidos da radiação ionizante;

XIV - responsável ou representante legal: pessoa física legitimada a responder pela pessoa jurídica que mantenha estabelecimento, equipamento ou instalações de interesse da saúde, ou que realize processos produtivos específicos inerentes ao campo da saúde;

XV - registro: ato pelo qual a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária vigente, formalizado por meio de publicação no Diário Oficial da União;

Proc. Nº 123/98
Materia PL 127/1998. Documento digitalizado e autenticado por MARCOS ANTONIO LEONIDAS. Sua validade pode ser conferida em
https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbrirDocumento?plID=244845
Livra Salomão Nogueira
RF 11.274

XVI - responsável técnico: profissional legalmente habilitado, responsável pela qualidade e segurança do produto ou serviço de interesse da saúde;
XVII - roteiro de inspeção sanitária: instrumento técnico, instituído pelos órgãos federal, estadual e/ou municipal, para orientar a ação de fiscalização, bem como a elaboração do relatório de inspeção sanitária.

Art. 8º. São atribuições da Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA:

I - elaborar o Plano Plurianual de Vigilância em Saúde para o Município de São Paulo e as correspondentes Programações Anuais de Trabalho, em consonância com o Plano Municipal de Saúde;

II - estabelecer parâmetros para a descentralização das ações de vigilância em saúde;

III - coordenar as ações de vigilância em saúde no âmbito do Município de São Paulo;

IV - editar normas técnicas de vigilância em saúde;

V - proporcionar às Supervisões de Vigilância em Saúde o apoio técnico necessário ao desenvolvimento das ações de vigilância em saúde;

VI - propor parcerias, convênios e ajustes com instituições públicas e privadas, obedecendo as normas de direito público, visando ao desenvolvimento de suas atribuições ou à complementação de ações e serviços de saúde de sua competência;

VII - manter bases de dados e informações de interesse da saúde pública e disponibilizar informações de interesse do público em geral e das autoridades sanitárias;

VIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos e a cooperação técnico-científica no âmbito da vigilância em saúde;

IX - administrar e controlar as receitas e despesas alocadas à vigilância em saúde;

X - dar publicidade às ações e medidas administrativas desenvolvidas no âmbito da vigilância em saúde;

XI - utilizar e estimular o uso de métodos epidemiológicos na caracterização dos problemas de saúde, visando ao planejamento das atividades atinentes à vigilância em saúde;

XII - criar sistema informatizado, descentralizado e hierarquizado, com a finalidade de subsidiar o planejamento e a avaliação de ações de vigilância em saúde nos diferentes níveis de gestão.

Art. 9º. Incumbem às Supervisões de Vigilância em Saúde e aos Centros de Referência em Saúde do Trabalhador as seguintes atribuições:

I - participar do planejamento e da avaliação das ações de vigilância em saúde no âmbito da respectiva região;

II - executar as ações de vigilância em saúde definidas no Plano Municipal de Saúde;

III - dar publicidade às ações e medidas administrativas desenvolvidas no âmbito da vigilância em saúde;

IV - utilizar e estimular o uso de métodos epidemiológicos na caracterização dos problemas de saúde, visando ao planejamento das atividades atinentes à vigilância em saúde;

V - remeter periodicamente à Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA informações sobre as ações de vigilância em saúde executadas no âmbito de sua competência.

Art. 10. Para os fins do disposto no artigo 90 do Código Sanitário do Município de São Paulo, o Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS fica integrado ao Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária - CEVS.

Art. 11. O Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS será gerido pela Coordenação de Vigilância em Saúde.

Art. 12. Os estabelecimentos e equipamentos de interesse da saúde, classificados segundo o risco inerente às suas atividades, indicados em portaria específica do Secretário Municipal da Saúde, deverão requerer sua inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS antes de iniciarem suas atividades.

Parágrafo único. Os estabelecimentos e equipamentos sujeitos à obrigatoriedade de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde deverão comunicar à Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA quaisquer alterações referentes ao exercício de sua atividade, tais como as relacionadas a endereço, responsabilidade legal, equipamentos, número de leitos, razão social, assunção e baixa de responsabilidade técnica e alteração de atividade.

Art. 13. Os responsáveis pelos estabelecimentos e equipamentos de interesse da saúde deverão requerer a inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS por meio de formulário próprio, definido em portaria do Secretário Municipal da Saúde, apresentando, no ato do requerimento, a guia de recolhimento do preço público e/ou da taxa porventura devidos.

Parágrafo único. O cadastramento da atividade denominada "dogueiro motorizado", disciplinada pela Lei nº 12.736, de 16 de setembro de 1998, alterada pela Lei nº 13.185, de 11 de outubro de 2001, e regulamentada pelo Decreto nº 42.242, de 1º de agosto de 2002, alterado pelo Decreto nº 46.078, de 15 de julho de 2005, devido às suas especificidades, deverá obedecer aos regulamentos técnicos próprios vigentes.

Art. 14. Os responsáveis pelos estabelecimentos e equipamentos de interesse da saúde deverão apresentar, no ato da solicitação de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS, os seguintes documentos:

I - requerimento de cadastro no CMVS;

II - cópia do contrato social devidamente registrado na Junta Comercial ou em Cartório de Registro de Títulos e Documentos;

III - cópia da declaração de firma individual registrada na Junta Comercial, no caso de microempresa ou empresa de pequeno porte;

IV - cópia do documento de comprovação de habilitação profissional e vínculo empregatício do responsável técnico, quando exigido pela legislação específica;

V - cópia do documento do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ, no caso de pessoa jurídica, ou cópia da cédula de identidade - RG e do documento do Cadastro de Pessoa Físicas - CPF, no caso de pessoa física.

Art. 15. A concessão e a atualização do Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS independem de prévia inspeção sanitária.

Art. 16. Quaisquer locais, produtos, equipamentos, procedimentos e ambientes, que possam, direta ou indiretamente, acarretar riscos à saúde da população, devem ser objeto de monitoramento e inspeção sanitária, independentemente da obrigatoriedade de sua inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS.

Parágrafo único. As atividades de inspeção serão priorizadas considerando o risco à saúde e organizadas conforme plano de ação dos serviços municipais de vigilância em saúde.

Art. 17. Após a realização da inspeção, a equipe técnica deverá elaborar relatório de inspeção do qual constará a descrição da situação de risco, a sua avaliação e as exigências sanitárias que deverão ser cumpridas pelo estabelecimento, equipamento, local ou ambiente inspecionado.

Art. 18. A inspeção sanitária poderá ser realizada de ofício ou a requerimento do interessado.

Art. 19. Os responsáveis pelos estabelecimentos e equipamentos de interesse da saúde deverão apresentar, no ato da inspeção ou a qualquer momento, mediante solicitação da autoridade sanitária, os seguintes documentos:

I - manual de boas práticas operacionais, procedimentos operacionais-padrão ou manuais de rotinas e procedimentos, conforme as atividades desenvolvidas;

II - cópia(s) do(s) contrato(s) de serviços terceirizados, registrado(s) em Cartório de Registro de Títulos e Documentos, do(s) qual (is) constem cláusulas que definam, clara e detalhadamente, as ações necessárias à garantia da qualidade do produto, do

Folha 123/98
Proc. Nº. 123/98
Livia Salomão Nogueira
RPF 11.274

equipamento ou do serviço prestado, bem como dos ambientes interno e externo, sem prejuízo da responsabilidade da empresa contratante;

III - documento original do plano de radioproteção, do laudo de levantamento radiométrico e do teste de radiação de fuga para o cadastro de equipamentos de radiodiagnóstico médico e odontológico, radioterapia e serviços de medicina nuclear "in vivo", assim como de equipamentos de Raio X de aplicação industrial;

IV - cópia da autorização da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN para operação de equipamento de radioterapia e de aplicação industrial;

V - cópia da autorização da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN para preparo e uso das fontes radioativas não-seladas e comprovante de registro perante aquela comissão para prestação de serviço de medicina nuclear "in vitro", "in vivo" e de análises laboratoriais clínicas, quando for o caso;

VI - cópia da portaria de lavra concedida pelo Departamento Nacional de Produção Mineral - DNPM para o cadastro de indústria de água mineral;

VII - outros eventuais documentos requeridos para situações específicas.

Parágrafo único. Na hipótese prevista no inciso VII do "caput" deste artigo, os documentos complementares deverão ser entregues no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados de sua solicitação.

Art. 20. A concessão e o cancelamento do número de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS deverão ser publicados no Diário Oficial da Cidade.

§ 1º. A publicação de que trata o "caput" deste artigo dispensa a emissão de qualquer outro documento para a comprovação da inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS de estabelecimentos ou de equipamentos de interesse da saúde.

§ 2º. O cadastramento de estabelecimentos prestadores de serviço de remoção de pacientes ou empresas transportadoras de produtos de interesse da saúde dispensará a emissão de documento específico para cada veículo da frota.

§ 3º. A Coordenação de Vigilância em Saúde deverá comunicar ao órgão federal de vigilância sanitária o cancelamento do cadastro municipal do equipamento e o cancelamento do cadastro municipal e encerramento das atividades do estabelecimento, para ciência e adoção das medidas cabíveis no âmbito de sua competência.

Art. 21. Os estabelecimentos e equipamentos sujeitos à obrigatoriedade de atualização do Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS, indicados em portaria específica do Secretário Municipal da Saúde, devem atualizar seu cadastramento a cada 12 (doze) meses, a partir da data da publicação do número do CMVS no Diário Oficial da Cidade, por meio de formulário próprio, sob pena de cancelamento da inscrição cadastral.

Art. 22. Os estabelecimentos ou equipamentos sujeitos à exigência legal de autorização de funcionamento ou autorização especial do Ministério da Saúde devem requerer, perante a Coordenação de Vigilância em Saúde, a concessão da referida autorização, conforme modelo instituído pelo próprio Ministério da Saúde e segundo as normas federais aplicáveis à espécie.

Art. 23. Os estabelecimentos produtores, distribuidores e importadores de alimentos dispensados da obrigatoriedade de registro deverão informar à Coordenação de Vigilância em Saúde o início da fabricação ou da comercialização do produto, observada a legislação federal vigente.

Parágrafo único. O requerimento referido no "caput" deste artigo poderá ser simultâneo ao de cadastramento no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS.

Art. 24. As etapas de produção, comercialização, transporte e prestação de serviços realizadas por terceiros são consideradas como extensão da atividade do estabelecimento ou do equipamento e, como tais, passíveis de inspeção sanitária.

Parágrafo único. Na hipótese de os terceiros referidos no "caput" deste artigo estarem instalados em outro município, solicitar-se-á, ao órgão de vigilância sanitária da localidade de origem, laudo de inspeção sanitária atualizado e outros documentos eventualmente considerados necessários, bem como autorização para visita técnica, quando for o caso.

Art. 25. O auto de infração será lavrado quando constatada a desobediência ou inobservância às normas legais e aos regulamentos que, por qualquer forma, se destinem à promoção, preservação e recuperação da saúde.

Art. 26. A defesa ou a impugnação do auto de infração observará os prazos e procedimentos previstos nos artigos 139 e 140 da Lei nº 13.725, de 2004.

Art. 27. Em não tendo havido oferecimento de defesa ou impugnação pelo infrator ou tendo sido mantido o auto de infração, seguir-se-á, imediatamente, a imposição da penalidade cabível pelo Supervisor de Vigilância em Saúde ou pela autoridade responsável pela gerência da subárea temática a que pertença o servidor atuante da Secretaria Municipal da Saúde ou pelo Coordenador do Centro de Referência em Saúde do Trabalhador, após ouvida a autoridade atuante.

Art. 28. As penalidades serão impostas ao infrator, de acordo com o disposto no artigo 118 da Lei nº 13.725, de 2004, ou em legislação específica.

Art. 29. Os recursos contra o auto de imposição de penalidade obedecerão os procedimentos previstos nos artigos 141 ao 145 da Lei nº 13.725, de 2004, e serão apreciados pela autoridade responsável pela gerência temática da Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA, no âmbito de sua competência.

Art. 30. Mantida a decisão cominatória, qualquer que seja a penalidade aplicada, caberá recurso, no prazo de 10 (dez) dias, contados da publicação do despacho decisório no Diário Oficial da Cidade, dirigido à autoridade responsável pela Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA da Secretaria Municipal da Saúde.

Parágrafo único. Da decisão da autoridade referida no "caput" deste artigo caberá, ainda, recurso ao Secretário Municipal da Saúde, no prazo de 10 (dez) dias, contados da publicação do despacho decisório no Diário Oficial da Cidade, quando se tratar das penalidades previstas nos incisos IV a XIII do artigo 118 ou de multa no valor correspondente ao estabelecido nos incisos II e III do "caput" do artigo 121, ambos da Lei nº 13.725, de 2004.

Art. 31. Da aplicação da penalidade de intervenção pelo Secretário Municipal da Saúde caberá recurso, no prazo de 10 (dez) dias, contados da publicação do despacho decisório no Diário Oficial da Cidade, ao Chefe do Poder Executivo, cuja decisão encerrará a instância administrativa.

Art. 32. Este decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogado o Decreto nº 44.577, de 7 de abril de 2004.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 7 de outubro de 2008, 455º da fundação de São Paulo.

GILBERTO KASSAB, PREFEITO

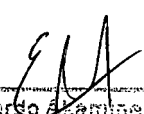
JANUARIO MONTONE, Secretário Municipal da Saúde

Publicado na Secretaria do Governo Municipal, em 7 de outubro de 2008.

CLOVIS DE BARROS CARVALHO, Secretário do Governo Municipal

Proc. Nº. 123.198
Livro Salomão Nogueira
RF 11.274

Segue(m) juntado(s), nesta data,
documento(s) rubricado(s) sob n°(s)
a e folha de informação
sob n° 28. 04/01/2017


Eduardo Alexandre
Técnico Administrativo
RF 11.325-6 SGP.21



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

do processo nº 01-0127 de 1998.

fls. 36

02/01/2017 (a)

Papel para informação, rubricado como folha nº

Eduardo Akamine

RF 11.325

SGP.21

À SGP - 33

Sr. Supervisor,

Encaminho os presentes autos para arquivamento em
face ao disposto no Art.275 do Regimento Interno da C.M.S.P.

02/01/2017

Eduardo Akamine

RF 11.325

Técnico Administrativo

SGP.21

Matéria PL 127/1998. Documento digitalizado e autenticado por MARCOS ANTONIO LEONIDAS. Sua validade pode ser conferida em
<https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbriuDocumento?pid=244845>.

SUPERVISÃO DE ARQUIVO GERAL

Requisitado em

Arquivado novamente em

Com

2 Func

22-02-2017
10-01-2017

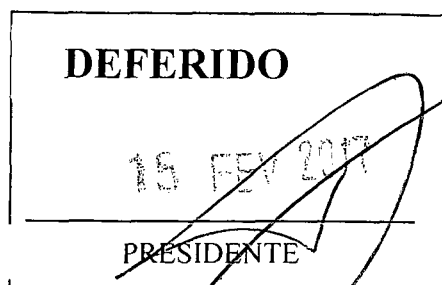
Lina Angélica M. Gumauskas

Documentalista

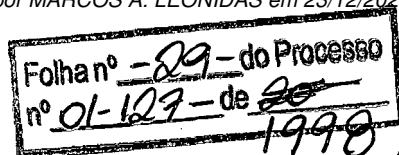
RF 100.927

Segue(m) juntado(s), nesta data,
documento(s) rubricado(s) sob
n.º 29 e folha de informação
sob n.º 30 21/02/2017

CIRO SOL PAVAN MOURA
RF. 11.329



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**



fls. 38

CIDR SOL PAVAN MÚNIA
RF. 11.320

RDS

166/2017

REQUERIMENTO

Senhor Presidente,

REQUEIRO, nos termos do art. 275, § 2º, do Regimento Interno, o retorno à tramitação as proposições abaixo elencadas, de minha autoria:

PR 3/2015	PL 755/2009	PL 38/1999	PL 1176/1995	PL 173/1993
PR 24/2003	PL 675/2009	PL 625/1998	PL 917/1995	PL 17/1993
PR 24/1997	PL 336/2009	PL 403/1998	PL 878/1995	
PR 25/1995	PL 570/2008	PL 303/1998	PL 832/1995	
PL 569/2016	PL 500/2008	PL 284/1998	PL 691/1995	
PL 530/2016	PL 498/2008	PL 244/1998	PL 518/1995	
PL 526/2016	PL 226/2008	PL 201/1998	PL 299/1995	
PL 525/2016	PL 551/2007	PL 183/1998	PL 297/1995	
PL 524/2016	PL 525/2007	PL 150/1998	PL 59/1995	
PL 523/2016	PL 81/2007	PL 127/1998	PL 593/1994	
PL 522/2016	PL 660/2006	PL 119/1988	PL 401/1994	
PL 521/2016	PL 527/2006	PL 96/1998	PL 399/1994	
PL 403/2016	PL 438/2006	PL 1119/197	PL 376/1994	
PL 402/2016	PL 169/2006	PL 917/1997	PL 351/1994	
PL 401/2016	PL 150/2006	PL 823/1997	PL 344/1994	
PL 293/2016	PL 148/2006	PL 531/1997	PL 320/1994	
PL 287/2016	PL 143/2006	PL 397/1997	PL 295/1994	
PL 219/2016	PL 747/2005	PL 202/1997	PL 293/1994	
PL 176/2016	PL 140/2005	PL 140/1997	PL 292/1994	
PL 125/2016	PL 138/2005	PL 731/1996	PL 224/1994	
PL 552/2015	PL 08/2005	PL 677/1996	PL 218/1994	
PL 525/2015	PL 314/2004	PL 676/1996	PL 171/1994	
PL 298/2015	PL 287/2004	PL 487/1996	PL 124/1994	
PL 208/2015	PL 678/2003	PL 381/1996	PL 110/1994	
PL 206/2015	PL 352/2003	PL 320/1996	PL 109/1994	
PL 124/2015	PL 269/2003	PL 286/1996	PL 93/1994	
PL 89/2015	PL 111/2003	PL 232/1996	PL 63/1994	
PL 61/2015	PL 13/2003	PL 207/1996	PL 62/1994	
PL 442/2014	PL 380/2002	PL 131/1996	PL 862/1993	
PL 227/2014	PL 037/2001	PL 107/1996	PL 861/1993	
PL 47/2014	PL 76/2000	PL 10/1996	PL 748/1993	
PL 29/2014	PL 68/2000	PL 1581/1995	PL 684/1993	
PL 819/2013	PL 54/2000	PL 1580/1995	PL 672/1993	
PL 671/2013	PL 556/1999	PL 1344/1995	PL 652/1993	
PL 416/2013	PL 493/1999	PL 1283/1995	PL 621/1993	
PL 295/2011	PL 183/1999	PL 1282/1995	PL 597/1993	
PL 188/2010	PL 182/1999	PL 1183/1995	PL 351/1993	

15:23 15/02/2017 017231 - Protocolo Legislativo - SGP.22

Sala das Sessões, 14 de fevereiro de 2017.

TONINHO PAIVA

Líder do Partido da República - PR



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Papel para informação, rubricado como folha nº -30-
do processo nº #01-127# de 20 21, 02 2017 (a) CINO SOL PAVAN MORAES
1998 RF. 11.329

À SGP.33

Sr. Supervisor,

Encaminho o presente requerimento para as providências pertinentes.

17/02/2017


ANTONIO ISOLDI CALEARI
Supervisor da Equipe de Controle do Processo Legislativo
SGP.22

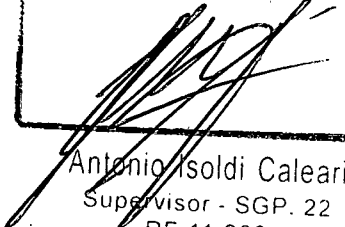
À SGP.-22

Sr. Supervisor,

Conforme solicitado pelo RDS nº 13-166/2017, segue o presente expediente para volta à tramitação.

20/02 2017


UBIRAJARA DE FARIAS PRESTES FILHO
Supervisor da Equipe de Arquivo Geral
SGP.33

INSCRIÇÃO Nº 11.300
SGP - 21
06, 03, 17

Antonio Isoldi Caleari
Supervisor - SGP. 22
RF 11.300

06.03.17