



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

fls. 81

Papel para informação, rubricado como folha nº 66
do processo nº 01-224 de 2009, 18/02/2011 (a)

Eva Pontes
Assistente Parlamentar
RF 100.453

Ao Setor de Pesquisa e Assessoria de Análise Prévia das Proposituras

Sr. Supervisor,

Por determinação do Senhor Presidente, encaminho o presente projeto
para pesquisa.

18/02/2011

Ângela Bordin Andreoni
Ângela Bordin Andreoni
Secretária de Apoio Legislativo
SGP-2

R. NA PROC. APOIO DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO			
SE. DE PESQUISA E APOIO DE ANÁLISE PRÉVIA DAS PROPOSITURAS			
EM	21/03/11	1700h	
POR			
SAÍDA:	AS:	h	ASS:

Pesquisa Efetuada
Alé
10/03/11

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
Segue(m) juntado(s), nesta data, o(s)
documento(s) de fls. 67 a 112
S. Paulo, 10/03/11, Eu, _____


YOSHIE KAMEI TAWADA
RF 11.370
Auxiliar Operacional

Forma n° 64
Processo n° 01-0224/09
Yoshie Kamel Tawada
RF 11.370



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

**PROCURADORIA
SETOR DE PESQUISA, ACESSORIA E ANÁLISE PRÉVIA**

PL nº 0224/09

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

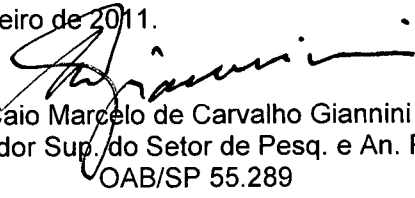
-Lei federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências, especialmente seu art. 2º, inciso III, e seu art. 8º, § 1º, inciso II;

-Lei nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004, que institui o Código Sanitário do Município de São Paulo.

Acompanham esta informação as cópias dos documentos mencionados.

Retorne a SGP.21 para prosseguimento

São Paulo, 28 de fevereiro de 2011.


Caio Marcelo de Carvalho Giannini
Procurador Sup. do Setor de Pesq. e An. Prévia
OAB/SP 55.289



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

Folha nº 68 fls. 84
Processo nº 01-0224/09
Yochia Karami J. Costa
11.371

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

Regulamento

Conversão da MPv nº 1.791, de 1998

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Vide Lei nº 11.972, de 2009

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Antonio Carlos Magalhães, Presidente, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
- VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e
- VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

- I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e
- III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO II

**DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL
DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

~~Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.~~

Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde,

com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

Art. 4º A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos desta Lei, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

Art. 5º Caberá ao Poder Executivo instalar a Agência, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional.

~~Parágrafo único. A edição do regulamento marcará a instalação da Agência, investindo-a, automaticamente, no exercício de suas atribuições. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)~~

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;

VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;

~~VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta Lei;~~

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

~~XI - exigir, mediante regulamentação específica, a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação - SBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária segundo sua classe de risco; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)~~

~~XII - exigir o credenciamento, no âmbito do SINMETRO, dos laboratórios de serviços de apoio diagnóstico e terapêutico e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população, bem como daqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)~~

~~XIII - exigir o credenciamento dos laboratórios públicos de análise fiscal no âmbito do SINMETRO; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)~~

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 1º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo.

§ 2º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.

§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

§ 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

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

- V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
- VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;
- VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
- IX - radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
- X - cigarros, cigarilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;
- XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

CAPÍTULO III

DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA

Seção I

Da Estrutura Básica

Art. 9º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

~~Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, na forma disposta em regulamento.~~

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Seção II

Da Diretoria Colegiada

Art. 10. A gerência e a administração da Agência serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

Parágrafo único. Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia do Senado Federal nos termos do art. 52, III, "f", da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.

Art. 11. O Diretor-Presidente da Agência será nomeado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

Art. 12. A exoneração imotivada de Diretor da Agência somente poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal

Yechia Kamel Farwada
RPF 11.370

transitada em julgado e de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.

Art. 13. Aos dirigentes da Agência é vedado o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária.

§ 1º É vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse direto ou indireto, em empresa relacionada com a área de atuação da Vigilância Sanitária, prevista nesta Lei, conforme dispuser o regulamento.

§ 2º A vedação de que trata o caput deste artigo não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas.

§ 3º No caso de descumprimento da obrigação prevista no caput e no § 1º deste artigo, o infrator perderá o cargo, sem prejuízo de responder as ações cíveis e penais cabíveis.

Art. 14. Até um ano após deixar o cargo, é vedado ao ex-dirigente representar qualquer pessoa ou interesse perante a Agência.

Parágrafo único. Durante o prazo estabelecido no caput é vedado, ainda, ao ex-dirigente, utilizar em benefício próprio informações privilegiadas obtidas em decorrência do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa.

~~Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:~~

- ~~I - exercer a administração da Agência;~~
- ~~II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;~~
- ~~III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;~~
- ~~IV - aprovar o regimento interno e definir a área de atuação, a organização e a estrutura de cada Diretoria;~~
- ~~V - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;~~
- ~~VI - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;~~
- ~~VII - julgar, em grau de recurso, as decisões da Diretoria, mediante provocação dos interessados;~~
- ~~VIII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes;~~
- ~~§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, quatro diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos favoráveis;~~
- ~~§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.~~

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

I - definir as diretrizes estratégicas da Agência; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

III - editar normas sobre matérias de competência da Agência; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

~~Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:~~

- ~~I - representar a Agência em juízo ou fora dele;~~
- ~~II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;~~
- ~~III - cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada;~~
- ~~IV - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência;~~
- ~~V - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;~~
- ~~VI - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;~~
- ~~VII - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;~~
- ~~VIII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas;~~

Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

I - representar a Agência em juízo ou fora dele; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

- II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)
- III - decidir **ad referendum** da Diretoria Colegiada as questões de urgência; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)
- IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)
- V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)
- VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)
- VII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)
- VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)
- IX - exercer a gestão operacional da Agência. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Seção III

Dos Cargos em Comissão e das Funções Comissionadas

Art. 17. Ficam criados os Cargos em Comissão de Natureza Especial e do Grupo de Direção e Assessoramento Superiores - DAS, com a finalidade de integrar a estrutura da Agência, relacionados no Anexo I desta Lei.

Parágrafo único. Os cargos em Comissão do Grupo de Direção e Assessoramento Superior serão exercidos, preferencialmente, por integrantes do quadro de pessoal da autarquia.

~~Art. 18. Ficam criadas funções de confiança denominadas Funções Comissionadas de Vigilância Sanitária - FCVS de exercício privativo de servidores públicos, no quantitativo e valores previstos no Anexo I desta Lei. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)~~

~~§ 1º O Servidor investido em FCVS perceberá os vencimentos do cargo efetivo, acrescidos do valor da função para a qual tiver sido designado. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)~~

~~§ 2º Cabe à Diretoria Colegiada da Agência dispor sobre a realocação dos quantitativos e distribuição das FCVS dentro de sua estrutura organizacional, observados os níveis hierárquicos, os valores de retribuição correspondentes e o respectivo custo global estabelecidos no Anexo I. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)~~

~~§ 3º A designação para a função comissionada de vigilância sanitária é incompatível com a designação ou nomeação para qualquer outra forma de comissionamento, cessando o seu pagamento durante as situações de afastamento do servidor, inclusive aquelas consideradas de efetivo exercício, ressalvados os períodos a que se referem os incisos I, IV, VI e VIII, do art. 102 da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, com as alterações da Lei nº 9.527, de 10 de dezembro de 1997. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)~~

CAPÍTULO IV

Do Contrato de Gestão

~~Art. 19. A administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvido previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Orçamento e Gestão, no prazo máximo de noventa dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.~~

Art. 19. A Administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Parágrafo único. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho, estabelecendo os parâmetros para a administração interna da autarquia bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica.

Art. 20. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

CAPÍTULO V

Do Patrimônio e Receitas

Seção I

Das Receitas da Autarquia

Art. 21. Constituem patrimônio da Agência os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos ou que venha adquirir ou incorporar.

Art. 22. Constituem receita da Agência:

- I - o produto resultante da arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária;
- II - a retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros;
- III - o produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;
- IV - o produto da execução de sua dívida ativa;
- V - as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais e transferências e repasses que lhe forem conferidos;
- VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais;
- VII - as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;
- VIII - os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade; e,
- IX - o produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Agência nos termos de decisão judicial.
- X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX deste artigo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Parágrafo único. Os recursos previstos nos incisos I, II e VII deste artigo, serão recolhidos diretamente à Agência, na forma definida pelo Poder Executivo.

Art. 23. Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 1º Constitui fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a prática dos atos de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constantes do Anexo II.

§ 2º São sujeitos passivos da taxa a que se refere o caput deste artigo as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e a prestação de serviços mencionados no art. 8º desta Lei.

§ 3º A taxa será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e prazo a que refere a tabela que constitui o Anexo II desta Lei.

~~§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos prazos dispostos em regulamento próprio da Agência.~~

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da ANVISA. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 5º A arrecadação e a cobrança da taxa a que se refere este artigo poderá ser delegada aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a critério da Agência, nos casos em que por eles estejam sendo realizadas ações de vigilância, respeitado o disposto no § 1º do art. 7º desta Lei.

§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 7º Às renovações de registros, autorizações e certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 8º O disposto no § 7º aplica-se ao contido nos §§ 1º a 8º do art. 12 e parágrafo único do art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976, no § 2º do art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e § 3º do art. 41 desta Lei. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 24. A Taxa não recolhida nos prazos fixados em regulamento, na forma do artigo anterior, será cobrada com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de 1% ao mês, calculados na forma da legislação aplicável aos tributos federais;

II - multa de mora de 20%, reduzida a 10% se o pagamento for efetuado até o último dia útil do mês subsequente ao do seu vencimento;

III - encargos de 20%, substitutivo da condenação do devedor em honorários de advogado, calculado sobre o total do débito inscrito como Dívida Ativa, que será reduzido para 10%, se o pagamento for efetuado antes do ajuizamento da execução.

§ 1º Os juros de mora não incidem sobre o valor da multa de mora.

§ 2º Os débitos relativos à Taxa poderão ser parcelados, a juízo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

Art. 25. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será devida a partir de 1ª de janeiro de 1999.

Art. 26. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será recolhida em conta bancária vinculada à Agência.

Seção II

Da Dívida Ativa

Art. 27. Os valores cuja cobrança seja atribuída por lei à Agência e apurados administrativamente, não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa própria da Agência e servirão de título executivo para cobrança judicial, na forma da Lei.

Art. 28. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da Agência.

CAPÍTULO VI

Das Disposições Finais e Transitórias

Art. 29. Na primeira gestão da Autarquia, visando implementar a transição para o sistema de mandatos não coincidentes:

I - três diretores da Agência serão nomeados pelo Presidente da República, por indicação do Ministro de Estado da Saúde;

II - dois diretores serão nomeados na forma do parágrafo único, do art. 10, desta Lei.

Parágrafo único. Dos três diretores referidos no inciso I deste artigo, dois serão nomeados para mandato de quatro anos e um para dois anos.

~~Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu Regimento Interno, pela Diretoria Colegiada, estará extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária.~~

Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a Autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições, e extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 31. Fica o Poder Executivo autorizado a:

I - transferir para a Agência o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da Agência, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor.

~~Art. 32. Fica transferido da Fundação Oswaldo Cruz, para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, bem como suas atribuições institucionais, acervo patrimonial e dotações orçamentárias. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)~~

~~Parágrafo único. A Fundação Oswaldo Cruz dará todo o suporte necessário à manutenção das atividades do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, até a organização da Agência. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)~~

Art. 32-A. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá, mediante celebração de convênios de cooperação técnica e científica, solicitar a execução de trabalhos técnicos e científicos, inclusive os de cunho econômico e jurídico, dando preferência às instituições de ensino superior e de pesquisa mantidas pelo poder público e organismos internacionais com os quais o Brasil tenha acordos de cooperação técnica. (Incluído pela Lei nº 12.090, de 2009).

Art. 33. A Agência poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

~~Art. 34. A Agência poderá requisitar, nos três primeiros anos de sua instalação, com ônus, servidores ou contratados, de órgãos de entidades integrantes da Administração Pública Federal direta, indireta ou fundacional, quaisquer que sejam as funções a serem exercidas. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)~~

~~§ 1º Durante os primeiros vinte e quatro meses subsequentes à instalação da Agência, as requisições de que trata o caput deste artigo serão irrecusáveis, quando feitas a órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, e desde que aprovadas pelo Ministro de Estado da Saúde e do Orçamento e Gestão. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)~~

~~§ 2º Quando a requisição implicar redução de remuneração do servidor requisitado, fica a Agência autorizada a complementá-la até o limite da remuneração do cargo efetivo percebida no órgão de origem. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)~~

Art. 35. É vedado à ANVS contratar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à ação da Vigilância Sanitária, bem como os respectivos proprietários ou responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.

~~Art. 36. São consideradas necessidades temporárias de excepcional interesse público, nos termos do art. 37 da Constituição Federal, as atividades relativas à implementação, ao acompanhamento e à avaliação de projetos e programas de caráter finalístico na área de vigilância sanitária, à regulamentação e à normatização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, imprescindíveis à implantação da~~

Agência. (Vide Medida Provisória nº 155, de 23.12.2003) (Revogado pela Lei 10.871, de 2004)

§ 1º Fica a ANVS autorizada a efetuar contratação temporária, para o desempenho das atividades de que trata o caput deste artigo, por período não superior a trinta e seis meses a contar de sua instalação. (Revogado pela Lei 10.871, de 2004)

§ 2º A contratação de pessoal temporário poderá ser efetivada à vista de notória capacidade técnica ou científica do profissional, mediante análise do curriculum vitae. (Revogado pela Lei 10.871, de 2004)

§ 3º As contratações temporárias serão feitas por tempo determinado e observado o prazo máximo de doze meses, podendo ser prorrogadas desde que sua duração não ultrapasse o termo final da autorização de que trata o § 1º. (Revogado pela Lei 10.871, de 2004)

§ 4º A remuneração do pessoal contratado temporariamente terá como referência valores definidos em ato conjunto da ANVS e do órgão central do Sistema de Pessoal Civil da Administração Federal (SIPEG). (Revogado pela Lei 10.871, de 2004)

§ 5º Aplica-se ao pessoal contratado temporariamente pela ANVS, o disposto nos arts. 5º e 6º, no parágrafo único do art. 7º, nos arts. 8º, 9º, 10, 11, 12 e 16 da Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993. (Revogado pela Lei 10.871, de 2004)

Art. 37. O quadro de pessoal da Agência poderá contar com servidores redistribuídos de órgãos e entidades do Poder Executivo Federal. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)

Art. 38. Em prazo não superior a cinco anos, o exercício da fiscalização de produtos, serviços, produtores, distribuidores e comerciantes, inseridos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, poderá ser realizado por servidor requisitado ou pertencente ao quadro da ANVS, mediante designação da Diretoria, conforme regulamento.

Art. 39. Os ocupantes dos cargos efetivos de nível superior das carreiras de Pesquisa em Ciência e Tecnologia, de Desenvolvimento Tecnológico e de Gestão, Planejamento e Infra-Estrutura em Ciência e Tecnologia, criadas pela Lei nº 8.691, de 28 de julho de 1993, em exercício de atividades inerentes às respectivas atribuições na Agência, fazem jus à Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia - GDCT, criada pela Lei nº 9.638, de 20 de maio de 1998. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)

§ 1º A gratificação referida no caput também será devida aos ocupantes dos cargos efetivos de nível intermediário da carreira de Desenvolvimento Tecnológico em exercício de atividades inerentes às suas atribuições na Agência. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)

§ 2º A Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia - GDCT, para os ocupantes dos cargos efetivos de nível intermediário da carreira de Gestão, Planejamento e Infra-Estrutura em Ciência e Tecnologia, criada pela Lei nº 9.647, de 26 de maio de 1998, será devida a esses servidores em exercício de atividades inerentes às atribuições dos respectivos cargos na Agência. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)

§ 3º Para fins de percepção das gratificações referidas neste artigo serão observados os demais critérios e regras estabelecidos na legislação em vigor. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)

§ 4º O disposto neste artigo aplica-se apenas aos servidores da Fundação Osvaldo Cruz lotados no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde em 31 de dezembro de 1998, e que venham a ser redistribuídos para a Agência. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)

Art. 40. A Advocacia Geral da União e o Ministério da Saúde, por intermédio de sua Consultoria Jurídica, mediante comissão conjunta, promoverão, no prazo de cento e oitenta dias, levantamento das ações judiciais em curso, envolvendo matéria cuja competência tenha sido transferida à Agência, a qual substituirá a União nos respectivos processos.

§ 1º A substituição a que se refere o caput, naqueles processos judiciais, será requerida mediante petição subscrita pela Advocacia-Geral da União, dirigida ao Juízo ou Tribunal competente, requerendo a intimação da Procuradoria da Agência para assumir o feito.

§ 2º Enquanto não operada a substituição na forma do parágrafo anterior, a Advocacia-Geral da União permanecerá no feito, praticando todos os atos processuais necessários.

Art. 41. O registro dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

Parágrafo único. A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarrete riscos à saúde pública.

§ 1º A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública. (Renumerado do parágrafo único pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º A regulamentação a que se refere o caput deste artigo atinge inclusive a isenção de registro. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 3º As empresas sujeitas ao Decreto-Lei nº 986, de 1969, ficam, também, obrigadas a cumprir o art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976, no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das Unidades Federativas em que se localizem. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 41-A. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 41-B. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 42. O art. 57 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de Outubro de 1969, passa a vigorar com a seguinte redação:

Oshie Kamel Sawada
11.370

"Art. 57. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a serem empregadas no fabrico de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, fica sujeita ao disposto neste Decreto-lei e em seus Regulamentos sendo a análise de controle efetuada por amostragem, a critério da autoridade sanitária, no momento de seu desembarque no país." (NR)

Art. 43. A Agência poderá apreender bens, equipamentos, produtos e utensílios utilizados para a prática de crime contra a saúde pública, e a promover a respectiva alienação judicial, observado, no que couber, o disposto no art. 34 da Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, bem como requerer, em juízo, o bloqueio de contas bancárias de titularidade da empresa e de seus proprietários e dirigentes, responsáveis pela autoria daqueles delitos.

Art. 44. Os arts. 20 e 21 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 20."

"Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico." (NR)

"Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei." (NR)

§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País, consideram-se registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contado da apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido indeferido.

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias.

§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificativa escrita de iniciativa da empresa interessada.

§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada.

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado."

Art. 45. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 46. Fica revogado o art. 58 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969.

Congresso Nacional, em 26 de janeiro de 1999; 178ª da Independência e 111ª da República.

ANTONIO CARLOS MAGALHÃES
Presidente

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 27.1.1999

ANEXO I

(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)

QUADRO DEMONSTRATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E FUNÇÕES COMISSONADAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

UNIDADE	CARGOS/ FUNÇÕES Nº	DENOMINAÇÃO CARGO/FUNÇÃO	NE/ DAG/ FG
DIRETORIA	5	Diretor	NE
	5	Assessor Especial	402-5
	3	Auxiliar	402-1
GABINETE	4	Chefe de Gabinete	404-4

Yoshio Kamei

PE 11 310

	4	Procurador	401-5
	4	Corregedor	401-4
	4	Guvidor	401-4
	4	Auditor	401-4
	17	Gerente-Geral	401-5
	38	Gerente	401-4

QUADRO DEMONSTRATIVO DE FUNÇÕES COMISSIONADAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CÓDIGO/FCVS	QTD:	VALOR
FCVS-V	42	4.170,00
FCVS-IV	58	855,00
FCVS-III	47	545,00
FCVS-II	58	454,00
FCVS-I	69	402,00
TOTAL	274	477.885,00

**ANEXO II
TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Fatos-Geradores	Valores em R\$	Prazos para-Renovação
1- Autorização de funcionamento de empresa, para cada tipo de atividade		
1.1- Sobre a indústria de medicamentos	40.000	anual
1.2- Sobre equipamentos e correlatos	20.000	anual
1.3- Distribuidores de medicamentos, drogarias e farmácias	15.000	anual
1.3- Demais	10.000	anual
2- Alteração ou acréscimo na autorização (tipo de atividade, dados cadastrais, fusão ou incorporação empresarial)	6.600	indeterminado
3- Substituição de representante legal, resp. técnico ou cancelamento de autorização	Isento	indeterminado
4- Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, tipo de atividade e linha de produção/comercialização		
4.1- No País e Mercosul		
4.1.1- Medicamentos	30.000	anual
4.1.2- Equipamentos e correlatos	12.000	anual
4.1.3- Demais	4.000	anual
4.2- Outros países	37.000	anual
5- Registro de		
5.1- Cosméticos	3.700	três anos
5.2- Geneantes	11.700	três anos
5.3.1- Equipamentos, Aparelhos e Instrumentos	65.000	três anos
5.3.2- Outros (conj. de diagn. e bolsas de sangue)	16.300	três anos
5.4- Medicamentos		
5.4.1- Novos	80.000	cinco anos
5.4.2- Similares	35.000	cinco anos

Yoshie Kamel Yajada
RF 11.370

5.4.3. Genéricos	10.000	cinco anos
5.5. Alimentos e Bebidas	10.000	cinco anos
5.6. Tabaco e Similares	100.000	anual
6. Acréscimo ou Modificação no Registro		
6.1. Apresentação	4.000	indeterminado
6.2. Concentração e Forma Farmacêutica	4.500	indeterminado
6.3. Texto de bula, formulário de uso e rotulagem	2.200	indeterminado
6.4. Prazo de validade ou cancelamento	Isento	indeterminado
6.5. Qualquer outro	0.100	indeterminado
7. Isenção de registro	2.200	indeterminado
8. Certidão, atestado, classificação toxicológica, extensão de uso, cota de comercialização por empresa de produto controlado demais atos declaratórios	10.000	indeterminado
9. Desarquivamento de processo e 2ª via de documento	2.200	indeterminado
10. Anuência na notificação de publicidade de produtos para veiculação máxima de 6 meses	0.000	indeterminado
11. Anuência em processo de importação ou exportação para pesquisa clínica	10.000	
12. Anuência para isenção de imposto e em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária.	Isento	indeterminado
13. Anuência em processo de importação e exportação para fins de comercialização de produto sujeito a Vigilância Sanitária	100	indeterminado
14. Colheita e transporte de amostras para análise de controle de produtos importados: - dentro do município - outro município no mesmo Estado - outro Estado	450 300 600	indeterminado
15. Vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias	500	indeterminado
16. Atividades de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras		
16.1. Emissão de Certificado de Desratização e Isenção de Desratização de Embarcação	4000	Indeterminado
16.2. Emissão de Guia de Desembarque de Passageiros e Tripulantes de Embarcações Aeronaves e Veículos Terrestre de Trânsito internacional	500	
16.3. Emissão de Certificado de Livre Prática	600	Indeterminado
16.4. Emissão de Guia de Transporte de Cadáver em Embarcações Aeronaves e veículos terrestres em trânsito interestadual e internacional		

Yoshio Kametani

RF 11.370

Indeterminado

Os valores da tabela ficam reduzidos, exceto 16.1, 16.2, 16.3, 16.4, em:

- a) 30% no caso de empresas médias tal qual definido pela Lei 9531 de 10 de dezembro de 1997;
- b) 60% no caso das pequenas empresas tal qual definido na Lei 9317 de 5 de dezembro de 1996;
- c) 90% no caso das micro empresas tal qual definido na Lei 9317 de 5 de dezembro de 1996.

Obs: No caso de empresas que estejam em processo de instalação, a cobrança se realizará por auto-declaração, a ser comprovada no ano subsequente, sem a qual o valor descontado passará a ser devido.

ANEXO II

(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Vide Lei nº 11.972, de 2009

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Itens	FATOS GERADORES	Valores em R\$	Prazo para Renovação
1	X	X	X
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas	6.000	Cinco anos
1.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de alimentos	1.800	---
1.3	Revalidação ou renovação de registro de alimentos	6.000	Cinco anos
1.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos	X	Vide Lei nº 11.972, de 2009
1.4.1	No País e MERCOSUL	X	X
1.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos	15.000	Anual
1.4.2	Outros países	37.000	Anual
2	X	X	X
2.1	Registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de cosméticos	1.800	---
2.3	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos	X	Vide Lei nº 11.972, de 2009
2.4.1	No País e MERCOSUL	X	X
2.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	15.000	Anual
2.4.2	Outros países	37.000	Anual
3	X	X	X
3.1	Autorização e autorização especial de funcionamento de empresa, bem como as respectivas renovações	---	---
3.1.1	Indústria de medicamentos	20.000	---
3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	20.000	---
3.1.3	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.5	Drogarias e farmácias	500	Anual
3.1.6	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.8	Indústria de saneantes	6.000	---
3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de saneantes	6.000	---
3.2	Autorização e autorização especial de funcionamento de farmácia de manipulação	5.000	Anual
4	X	X	X
4.1	Registro, revalidação e renovação de registro de medicamentos	X	X
4.1.1	Produto novo	80.000	Cinco anos
4.1.2	Produto similar	21.000	Cinco anos

4.1.3	Produto genérico	6.000	Cinco anos
4.1.4	Nova associação no País	21.000	---
4.1.5	Monodroga aprovada em associação	21.000	---
4.1.6	Nova via de administração do medicamento no País	21.000	---
4.1.7	Nova concentração no País	21.000	---
4.1.8	Nova forma farmacêutica no País	21.000	---
4.1.9	Medicamentos fitoterápicos	X	X
4.1.9.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.9.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.9.3	Produto tradicional	6.000	Cinco anos
4.1.10	Medicamentos homeopáticos	X	X
4.1.10.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.10.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.11	Novo acondicionamento no País	1.800	---
4.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de medicamentos	1.800	---
4.3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos	X	Vide Lei nº 11.972, de 2009
4.3.1	No País e MERCOSUL	X	X
4.3.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
4.3.3	Outros países	37.000	Anual
4.3.4	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos por estabelecimento	15.000	Anual
5	X	X	X
5.1	Autorização de Funcionamento	X	X
5.1.1	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.2	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.5	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso "in vitro" (correlatos) em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	6.000	Anual
5.1.8	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.9	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras	6.000	Anual
5.1.10	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.11	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuário e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.12	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	500	Anual
5.1.14	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto (agência de navegação)	6.000	Anual

5.2	Anuência em processo de importação de produtos sujeito à vigilância sanitária	X	X
5.2.1	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização	X	X
5.2.1.1	Importação de até dez itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	100	---
5.2.1.2	Importação de onze a vinte itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	200	---
5.2.1.3	Importação de vinte e um a trinta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	300	---
5.2.1.4	Importação de trinta e um a cinquenta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	1.000	---
5.2.1.5	Importação de cinquenta e um a cem itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	2.000	---
5.3	Anuência de importação, por pessoa física, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---
5.4	Anuência de importação, por hospitais e estabelecimentos de saúde privados, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---
5.5	Anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio	ISENTO	---
5.6	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	100	---
5.7	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	100	---
5.8	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	100	---
5.9	Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	---	---
5.9.1	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização	ISENTO	---
5.9.2	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matérias-primas ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	ISENTO	---
5.9.3	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	ISENTO	---
5.9.4	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	ISENTO	---
5.9.5	Anuência de exportação e importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	X	X
5.9.5.1	Exportação e importação de no máximo vinte amostras	100	---
5.9.5.2	Exportação e importação de vinte e uma até cinquenta amostras	200	---
5.9.6	Anuência de exportação, por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	ISENTO	---
5.9.7	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	50	---
5.10	Colheita e transporte de amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle		
5.10.1	dentro do Município	150	---
5.10.2	outro Município no mesmo Estado	300	---
5.10.3	outro Estado	600	---
5.11	Vistoria para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos importados, armazenados em área externa ao terminal alfandegado de uso público	X	X
5.11.1	dentro do Município	150	---
5.11.2	outro Município no mesmo Estado	300	---
5.11.3	outro Estado	600	---
5.12	Vistoria semestral para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixas ou móveis, localizadas em águas sob jurisdição nacional, destinadas a atividade direta ou indireta de pesquisa e de lavra de recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo	6.000	---
5.13	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	ISENTO	---
5.14	Atividades de controle sanitário de portos	X	X
5.14.1	Emissão de certificado internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de	X	X
5.14.1.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000	---
5.14.1.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---
5.14.1.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---

5.14.1.4	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000	---
5.14.1.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---
5.14.1.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.2	Emissão dos certificados nacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de	X	X
5.14.2.1	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.2	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.3	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	500	---
5.14.2.4	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.5	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.6	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.7	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	500	---
5.14.2.8	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.9	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	500	---
5.14.2.10	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	500	---
5.14.2.11	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.2.12	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.2.13	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.3	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações, aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional	500	---
5.14.4	Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de		
5.14.4.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros	600	---
5.14.4.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.4.4	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.4.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.7	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.8	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.9	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.10	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	600	---
5.14.4.11	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.12	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.13	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.14	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.15	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---

5.14.4.16	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.17	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	600	---
5.14.4.18	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.4.19	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.20	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-lacustre, marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.21	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil, ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais	ISENTO	---
6	X	X	X
6.1	Registro de saneantes	X	X
6.1.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de saneantes	1.800	---
6.3	Revalidação ou renovação de registro de saneantes	X	X
6.3.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de saneantes	X	Vide Lei nº 11.972, de 2009
6.4.1	No País e MERCOSUL	X	X
6.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação por estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção para indústrias de saneantes domissanitários	15.000	Anual
6.4.2	Outros países	37.000	Anual
7	X	X	X
7.1	Autorização e renovação de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade	---	---
7.1.1	Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	10.000	---
7.1.2	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, reembaladora e demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	8.000	---
7.1.3	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	5.000	---
7.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção	---	Vide Lei nº 11.972, de 2009
7.2.1	No País e MERCOSUL	---	---
7.2.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde	15.000	Anual
7.2.2	Outros países	37.000	Anual
7.3	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos para saúde por estabelecimento	15.000	Anual Vide Lei nº 11.972, de 2009
7.4	Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	5.000	---
7.5	Registro, revalidação ou renovação de registro de produtos para saúde	X	X
7.5.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiograma-nariografia	20.000	Cinco anos
7.5.2	Outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso "in-vitro" e demais produtos para saúde	8.000	Cinco anos
7.5.3	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	28.000	Cinco anos
7.5.4	Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso "in vitro" e demais produtos para saúde	12.000	Cinco anos
7.6	Alteração, inclusão ou isenção no registro de produtos para saúde	1.800	---
7.7	Emissão de certificado para exportação	ISENTO	---
8	X	X	X
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto	X	X
8.1.1	Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	1.800	---
8.1.2	Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	1.800	---
8.1.3	Produto formulado	1.800	---
8.2	Avaliação toxicológica para registro de componente	1.800	---
8.3	Avaliação toxicológica para fim de Registro Especial Temporário	1.800	---
8.4	Reclassificação toxicológica	1.800	---
8.5	Reavaliação de registro de produto, conforme Decreto nº 991/93	1.800	---
8.6	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	1.800	---
8.7	Alteração de dose	X	X
8.7.1	Alteração de dose, para maior, na aplicação	1.800	---
8.8	Alteração de dose, para menor, na aplicação	ISENTO	---
9	X	X	X

9.1	Registro, revalidação ou renovação de registro de fumígenos	100.000	Anual
10	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	10.000	---
11	Anuência em processo de pesquisa clínica	10.000	---
12	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento	4.000	---
13	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização	ISENTO	---
14	Certidão, atestado e demais atos declaratórios	1.800	---
15	Desarquivamento de processo e segunda via de documento	1.800	---

Notas:

1. Os valores da Tabela ficam reduzidos em:

- a) quinze por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);
- b) trinta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
- c) sessenta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
- d) noventa por cento, no caso das pequenas empresas;
- e) noventa e cinco por cento, no caso das microempresas, exceto para os itens 3.1, cujos valores, no caso de microempresa, ficam reduzidos em noventa por cento.

2. Nos itens 3.1.1, 3.1.2, 3.1.6, 3.1.8 e 7.1.1, o processo de fabricação contempla as atividades necessárias para a obtenção dos produtos mencionados nesses itens.

3. Nos itens 3.1.3, 3.1.7, 3.1.9 e 7.1.2, a distribuição de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, perfume e saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenamento e expedição.

4. Para as pequenas e microempresas, a taxa para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.

5. Até 31 de dezembro de 2001, as microempresas estarão isentas da taxa para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Registro ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos, bem como das taxas relativas às hipóteses previstas nos itens 5.2.1 e 5.10.1, podendo essa isenção ser prorrogada, até 31 de dezembro de 2003, por decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA.

6. Será considerado novo, para efeito de Registro ou Renovação de Registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.

7. A taxa para Registro ou Renovação de Registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, Soluções Parenterais de Grande Volume e Soluções Parenterais de Pequeno Volume será a do item 4.1.3. Genéricos.

8. Os valores da Tabela para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos serão reduzidos em dez por cento na renovação.

9. O enquadramento como pequena empresa e microempresa, para os efeitos previstos no item 1, dar-se-á em conformidade com o que estabelece a Lei nº 9.841, de 5 de outubro de 1999.

10. Fica isento o recolhimento de taxa para emissão de certidões, atestados e demais atos declaratórios, desarquivamento de processo e segunda via de documento, quanto se tratar de atividade voltada para exportação.

11. Fica isento o recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula, formulário de uso e rotulagem, mudança de número de telefone, número de CGC/CNPJ, ou outras informações legais, conforme dispuser ato da Diretoria Colegiada da ANVISA.

12. Os valores de redução previstos no item 1 não se aplicam aos itens 3.1.5 e 5.1.13 da Tabela, e às empresas localizadas em países que não os membros do MERCOSUL.

13. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (courrier) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa única de anuência de importação das mercadorias de que tratam os itens 5.3, 5.4, 5.6, 5.7 e 5.8 deste Anexo, no valor de R\$ 40,00.

14. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (courrier) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa de anuência de exportação das mercadorias de que tratam os itens 5.9.5.1 e 5.9.5.2 deste Anexo, nos seguintes valores:

Yoshie Kametani

RF 11.370

a) R\$ 40,00, quando se tratar de no máximo 20 amostras por remessa por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária;

b) R\$ 80,00, quando se tratar de 21 a 50 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária.

15. A Diretoria Colegiada da ANVISA adequará o disposto no item 5.14 e seus descontos ao porte das embarcações por arqueação líquida e classe, tipos de navegação, vias navegáveis e deslocamentos efetuados.

16. Para os efeitos do disposto no item anterior, considera-se:

16.1. Arqueação líquida - AL: expressão da capacidade útil de uma embarcação, determinada de acordo com as prescrições dessas regras, sendo função do volume dos espaços fechados destinados ao transporte de carga, do número de passageiros transportados, do local onde serão transportados os passageiros, da relação calado/pontal e da arqueação bruta, entendida arqueação líquida ainda como um tamanho adimensional.

16.2. Classe de embarcações: esporte recreio, pesca, passageiros, cargas, mistas e outras.

16.3. Tipo de navegação:

16.3.1. Navegação de Mar Aberto: realizada em águas marítimas consideradas desabrigadas, podendo ser de:

16.3.1.1. Longo Curso: aquela realizada entre portos brasileiros e estrangeiros;

16.3.1.2. Cabotagem: aquela realizada entre portos ou pontos do território brasileiro utilizado a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores; e

16.3.1.3. Apoio Marítimo: aquela realizada para apoio logístico a embarcações e instalações em águas territoriais nacionais e na zona econômica exclusiva, que atuem nas atividades de pesquisa e lavra de minerais e hidrocarbonetos;

16.3.2. Navegação de Interior: realizada em hidrovias interiores assim considerados rios, lagos, canais, lagoas, baías, angras, enseadas e áreas marítimas consideradas abrigadas;

16.3.3. Navegação de Apoio Portuário: realizada exclusivamente nos portos e terminais aquaviários para atendimento de embarcações e instalações portuárias.

16.4. Vias navegáveis: marítimas, fluviais, lacustres.

16.5. Deslocamentos: municipal, intermunicipal, interestadual e internacional.

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 SUPPLY, 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

LEONIDAS
Processo nº 01-0204/105
Yoshie Kamei Kawada
RF 11.370

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,

Processo nº 01-0224/106 Yoshie Kamel Kawada RF 11.370

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

Processo nº 01-02715-109
Yoshie Kamel Kawada
RF 11.370

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

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 sustentado, 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.

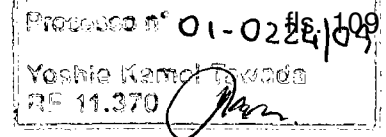
§ 2º - Os proprietários de imóveis particulares ou legalmente estabelecidos são responsáveis pela manutenção de sua propriedade em condições sanitárias que dificultem a presença de animais sinantrópicos que possam comprometer a preservação da saúde pública.

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.

Forma n° 94
Processo n° 01-0284/09
Yoshio Kamel Toyada
RF 11.370

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

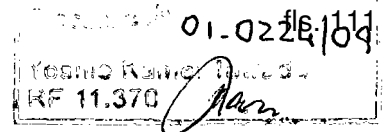
RESÍDUOS SÓLIDOS

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;

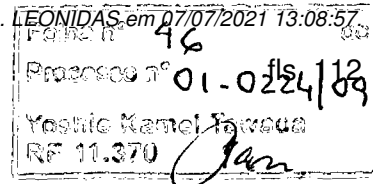
VI - comunicar imediatamente à autoridade sanitária a detecção de quaisquer riscos para a saúde do trabalhador, de qualquer natureza, tais como físicos, químicos, biológicos, operacionais ou provenientes da organização do trabalho, elaborando cronograma de implementação de sua correção.

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;



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

Processo nº 01-0229/13
Yoshio Kamel Tavares
PE 11.370

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 - Às ervanarias e postos de medicamentos, fica vedado o exercício das

Processo nº 01-0224/04
Yuslio Kamel Lynda
RF 11.370

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

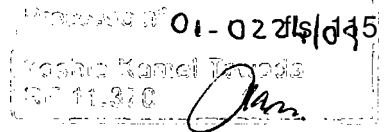
DISPOSIÇÕES GERAIS

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.

Processo nº 01-0214/109
Yoshio Kamel Teyada
RE 11.370

§ 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;

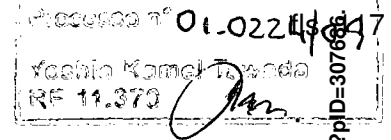
V - responsáveis por estabelecimentos prisionais, de ensino, creches, locais de trabalho, ou habitações coletivas em que se encontre o doente;

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.

Forma n° 02
Processo n° 01.0214.168
Yoshie Kamel Kawada
RF 11.370

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

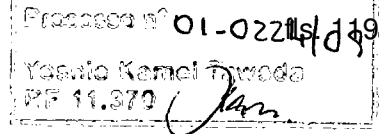
FUNCIONAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE DA SAÚDE E DOS ESTABELECIMENTOS COMERCIAIS, DE PRODUÇÃO, EMBALAGEM E MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE DA SAÚDE

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

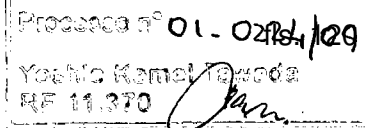
Art. 97 - Os profissionais das equipes de Vigilância em Saúde, investidos nas suas funções fiscalizadoras, são competentes para fazer cumprir as leis e regulamentos sanitários, expedindo termos, autos de infração e de imposição de penalidades, referentes à prevenção e controle de tudo quanto possa comprometer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



esclarecimentos necessários ao desempenho de suas atribuições legais e a exhibir, 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 exhibir 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.

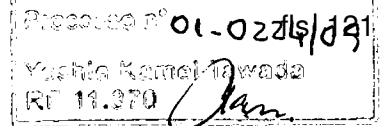
Art. 106 - O laudo analítico condenatório será considerado definitivo na hipótese de não ser apresentada defesa ou de não ser solicitada perícia de contraprova, pelo responsável ou detentor, no prazo de 10 (dez) dias.

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

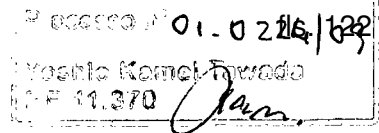
Art. 116 - Considera-se infração sanitária, para fins deste Código e das pertinentes normas técnicas, a desobediência ou a inobservância ao disposto nas normas legais e regulamentos que, por qualquer forma, se destinem à promoção, preservação e recuperação da saúde.

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;



- 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, assistênciaveterinária 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 conseqüências para a saúde pública;

III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

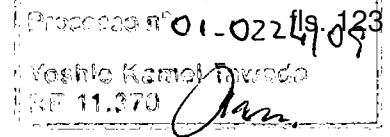
Parágrafo único - Sem prejuízo do disposto neste artigo e da aplicação da penalidade de multa, a autoridade sanitária competente deverá levar em consideração a capacidade econômica do infrator.

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 conseqüências 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.

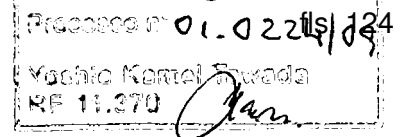
Penalidade: interdição, cancelamento da licença e/ou multa;

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;



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;

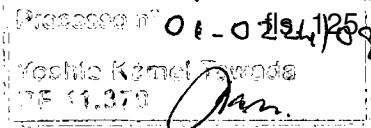
XIX - deixar de implantar permanente programação de controle de infecção nos estabelecimentos de assistência à saúde, nos quais seja obrigatório programa de controle de infecção.

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;

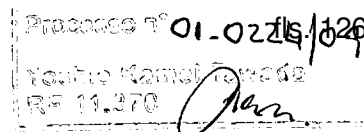
VII - o nome, a identificação e a assinatura do autuado ou, na sua ausência, de seu representante legal ou preposto e, em caso de recusa, a consignação do fato pela autoridade autuante e a assinatura de 02 (duas) testemunhas, quando possível.

§ 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 irreversível, a imposição de multa diária, arbitrada de



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 arrecador 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.

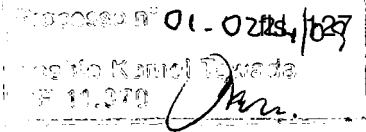
SEÇÃO IV

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.

Processo nº 01.028.128
Yochio Kamel Tawada
RF 11.370

§ 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 SUPPLY, 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