

37-0003/2013



CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE APOIO LEGISLATIVO - SGP2
SISTEMA DE APOIO AO PROCESSO LEGISLATIVO

REQUERIMENTO SUBCOMISSÃO

37 - 0003 / 2013

DE

2013

MATÉRIA LEGISLATIVA:

RSC

37 - 0003 / 2013

DE

03/06/2013

PROMOVENTE:

VEREADOR

NATALINI

EMENTA:

SUBCOMISSÃO PARA REVISÃO DO CÓDIGO SANITÁRIO DO
MUNICÍPIO DE SÃO PAULO - LEI Nº 13.725/2004.

ARQUIVADO EM 26/02/2015

CHEFE DE SEÇÃO
UBIRAJARA DE F. PRESTES FILHO
Consultor Técnico Legislativo - História
Supervisor do Arquivo Geral - SGP.33
RF: 11215



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Gabinete do Vereador
Gilberto Natalini

Folha nº	01	de	05	proc	
Nº	37	-	3	de	23
Adelina Ciccone - Ass. Permanente					
RF 100 409					

22
[Handwritten signature]

REQUERIMENTO Nº 15 / 2013

37 - RSC
37-00003/2013

Senhor Presidente,

Considerando que durante a Reunião Ordinária realizada em 08 de maio, do corrente ano, foi discutida e aprovada pelos senhores Vereadores a constituição da Subcomissão para Revisão do Código Sanitário do Município de São Paulo (Lei nº 13.725 / 2004);

Considerando que, coube a este vereador a incumbência de presidir a mencionada Subcomissão;

Considerando que, foram convidados e aceitarem a integrar a Subcomissão o vereador Ari Friedenbach e a vereadora Patrícia Bezerra;

REQUEIRO, nos termos regimentais, que seja formalizada e instalada a SUBCOMISSÃO PARA REVISÃO DO CÓDIGO SANITÁRIO DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO - LEI Nº 13.725 / 2004.

Sala da Comissão de Saúde, em 14 de maio de 2013

Gilberto Natalini
Vereador - Partido Verde (PV / SP)

Segue(m) juntao(s), nesta data,
documento(s) rubricado(s) sob nº
— a — e folha de informação
sob nº 2.3...1...6...1...13...

Ed
Adelina Cicone
Assistente Parlamentar
Registro 122.406



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Folha nº 01 do proc.
Nº 32 3 de 13
Adelina Ciccone - Ass. Permanente
RF 100 406

Do processo n.º

Papel para informação, rubricado como folha nº

À SGP-22 – Senhor Supervisor,

Solicito autuar o presente requerimento, Subcomissão Para Revisão do Código Sanitário do Município de São Paulo – Lei nº 13.725/2004, e posterior encaminhamento à Comissão de Saúde, Promoção Social, Trabalho e Mulher.

São Paulo, 03/06/2013

M. Silva
Maria Tereza Affonso da Silva
Supervisora – SGP-12

*Recebido em 03/06/2013. À SGP-22 em
devidas, SP, 03/06/13*

Carlos Roberto da Silva
Supervisor de Equipe - SGP 22
Substituto

**À Comissão de Saúde, Promoção
Social, Trabalho, Idoso e Mulher.
Em 03/06/2013.**

M. T. Affonso
Maria Tereza Affonso da Silva
Supervisora de Equipe - SGP.12

Segue M juntado 1, nesta data documento(s)
e papel de informação rubricado — sob folha(s)
nº 03a 105 Em 06/02/15

Liliane Jun Ogura *LCJ*
RF. 11.095 - Técnico Administrativo

ATA DA REUNIÃO DE INSTALAÇÃO DA SUBCOMISSÃO PARA REVISÃO DO CÓDIGO SANITÁRIO DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO DA COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO E MULHER NO ANO DE DOIS MIL E TREZE. PRIMEIRA SESSÃO LEGISLATIVA DA DÉCIMA SEXTA LEGISLATURA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO.

Aos seis dias do mês de junho de 2013, às quatorze horas, na Sala Luiz Tenório de Lima reuniu-se a Comissão de Saúde, Promoção Social, Trabalho e Mulher, sob a presidência do nobre Vereador Natalini - (PV), com a presença dos vereadores Ari Friedenbach (PPS), Rubens Calvo (PMDB), Patrícia Bezerra (PSDB). Passou-se à deliberação dos itens da pauta. Foi eleito como presidente desta subcomissão o vereador Natalini. Foi ainda eleita a vereador Patricia Bezerra para vice-presidente desta Comissão, posteriormente, a eleição do relator o vereador Ari Friedenbach, ficou decidido que haverá reuniões quinzenais. Não havendo mais nada a tratar, o senhor Presidente encerrou os trabalhos. Para constar, nós, Vera Nice Rodrigues Ribeiro e Liliane Jun Ogura, secretariando os trabalhos, lavraram a presente ata que lida e aprovada segue assinada por todos os presentes e por nós subscrita.

Ari Friedenbach (PPS)

Rubens Calvo (PMDB)

Natalini (PV)

Patrícia Bezerra (PSDB)

Vera Nice Rodrigues Ribeiro - Secretária

Liliane Jun Ogura - Secretária

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL

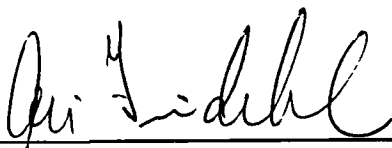
DE 13 / 06 / 13Pág. 79 Col. 45Conferido DSR

Fls. 51 do Livro de Atas

ATA DA 1ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA SUBCOMISSÃO PARA REVISÃO DO CÓDIGO SANITÁRIO DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO DA COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO E MULHER NO ANO DE DOIS MIL E TREZE. PRIMEIRA SESSÃO LEGISLATIVA DA DÉCIMA SEXTA LEGISLATURA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO.

Aos vinte e sete dias do mês de junho de 2013, às dez horas, na Sala Tiradentes – 8º andar desta edilidade reuniu-se a Subcomissão do Código Sanitário do Município de São Paulo, sob a presidência do nobre Vereador Natalini – (PV), com a presença do vereador Ari Friedenbach (PPS). O Presidente informou que a reunião estava sendo transmitida pelo site da Câmara no endereço www.camara.sp.gov.br, link auditório *on line*. A reunião teve como tema “Debate comparativo entre os códigos Estadual e Municipal e as Ações da Anvisa”, presente também o Vereador Vavá (PT). O Senhor Presidente abriu os trabalhos convidando para compor a mesa os(as) Srs(as) Dr. Oswaldo Miguel Júnior – Chefe de Núcleo de Assessoramento em Descentralização da Ação de Vigilância Sanitária da ANVISA, o Dr. Elizeu Diniz – Vice-presidente do Centro da Vigilância Sanitária do Estado – CVS, a Dra. Cristina Mota de Faria – Assessora Técnica da COVISA e a Dra. Evanise Segula de Araújo – da Assessoria Jurídica da COVISA. O Sr. Presidente passou a palavra aos membros da Comissão, aos representantes dos setores de Vigilância Sanitária e a membros de gabinetes de Vereadores para pronunciamento. Nada mais havendo a ser tratado, foram encerrados os trabalhos da Comissão. Informo ainda que a íntegra da Audiência está registrada nas notas taquigráficas do evento. E, para constar, eu, Liliane Jun Ogura, lavrei a presente ata que, lida e achada conforme, segue assinada pelos membros e por mim subscrita.

Ari Friedenbach (PPS)



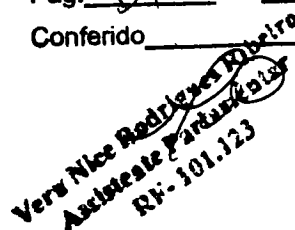
Natalini (PV)



PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL

DE 28, 06, 2013Pág. 170 Col. 9º

Conferido _____


Liliane Jun Ogura (Secretária)
Vereador Vereador Nilton Roberto
Assistente Parlamentar
RF - 101.123

Fls. 60 do Livro de Atas

ATA DA 2ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA SUBCOMISSÃO PARA REVISÃO DO CÓDIGO SANITÁRIO DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO DA COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO E MULHER NO ANO DE DOIS MIL E TREZE. PRIMEIRA SESSÃO LEGISLATIVA DA DÉCIMA SEXTA LEGISLATURA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO.

Aos vinte e nove dias do mês de agosto de 2013, às treze horas, no Auditório Prestes Maia – 1º andar desta edilidade reuniu-se a Subcomissão do Código Sanitário do Município de São Paulo, sob a presidência do nobre Vereador Natalini – (PV), com a presença dos vereadores Ari Friedenbach (PPS) e Patrícia Bezerra (PSDB). O Presidente informou que a reunião estava sendo transmitida pelo site da Câmara no endereço www.camara.sp.gov.br, link auditório on line. O Senhor Presidente abriu os trabalhos com debates técnicos e passou a palavra aos membros da Comissão, aos representantes dos setores de Vigilância Sanitária e a membros de gabinetes de Vereadores para pronunciamento. Nada mais havendo a ser tratado, foram encerrados os trabalhos da Comissão. Informo ainda que a íntegra da Audiência está registrada nas notas taquigráficas do evento. E, para constar, eu, Vera Nice Rodrigues Ribeiro, lavrei a presente ata que, lida e achada conforme, segue assinada pelos membros e por mim subscrita.

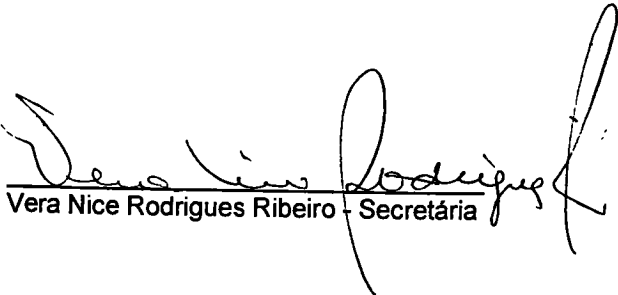
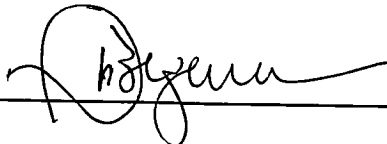
Ari Friedenbach (PPS)



Natalini (PV)



Patrícia Bezerra (PSDB)


Vera Nice Rodrigues Ribeiro - Secretária

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL

DE 24 / 10 / 13Pág. 82 Col. 3Conferido 

SÃO PAULO, 19 DE AGOSTO DE 2013

RF 11.120

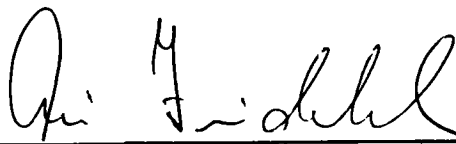
Secretário

Fls. 65 do Livro de Atas

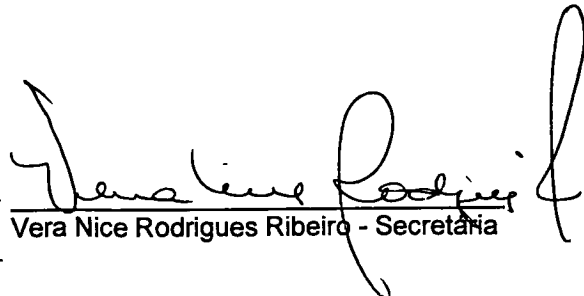
ATA DA 3ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA SUBCOMISSÃO PARA REVISÃO DO CÓDIGO SANITÁRIO DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO DA COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO E MULHER NO ANO DE DOIS MIL E TREZE. PRIMEIRA SESSÃO LEGISLATIVA DA DÉCIMA SEXTA LEGISLATURA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO.

Aos doze dias do mês de setembro de 2013, às dez horas, na Sala Sérgio Vieira de Mello – 1º subsolo desta edilidade reuniu-se a Subcomissão do Código Sanitário do Município de São Paulo, sob a presidência do nobre Vereador Natalini – (PV), com a presença do vereador Ari Friedenbach (PPS). O Presidente informou que a reunião estava sendo transmitida pelo site da Câmara no endereço www.camara.sp.gov.br, link auditório *on line*. O Senhor Presidente abriu os trabalhos convidando para compor a mesa de trabalho os Srs(as) Marcelo Elias Costa – SMSP, Vera Lucia Anacleto Cardoso Allegro – COVISA, Eduardo Costa Sá – Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP e Paula Pozzi – CVS, iniciou o debate técnico e passou a palavra aos membros da Comissão, aos representantes dos setores de Vigilância Sanitária e a membros de gabinetes de Vereadores para pronunciamento. Nada mais havendo a ser tratado, foram encerrados os trabalhos da Comissão. Informo ainda que a íntegra da Audiência está registrada nas notas taquigráficas do evento. E, para constar, eu, Vera Nice Rodrigues Ribeiro, lavrei a presente ata que, lida e achada conforme, segue assinada pelos membros e por mim subscrita.

Ari Friedenbach (PPS)



Natalini (PV)


Vera Nice Rodrigues Ribeiro - SecretáriaPUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL
DE 24 / 10 / 13
Pág. 82 Col. 3
Conferido /FÁBIO DE CASTRO PAIVA
RF 11 120
Secretário

Fl. 70 do livro de atas**ATA DA 4ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA SUBCOMISSÃO PARA REVISÃO DO CÓDIGO SANITÁRIO DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO DA COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO E MULHER NO ANO DE DOIS MIL E TREZE. PRIMEIRA SESSÃO LEGISLATIVA DA DÉCIMA SEXTA LEGISLATURA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO.**

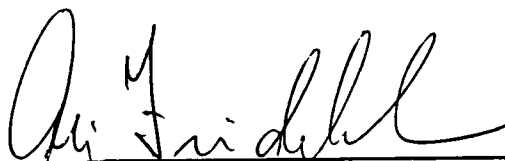
Aos vinte e seis dias do mês de setembro de 2013, às dez horas, na Sala Oscar Pedroso Horta – 1º Subsolo desta edilidade reuniu-se a Subcomissão do Código Sanitário do Município de São Paulo, sob a presidência do nobre Vereador Natalini – (PV), com a presença do vereador Ari Friedenbach (PPS). O Presidente informou que a reunião estava sendo transmitida pelo site da Câmara no endereço www.camara.sp.gov.br, link auditório *on line*.

A reunião teve como tema o debate sobre o Título V, produtos e substâncias de interesse da Saúde, capítulos I, II, III e IV do Código Sanitário.

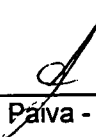
Compuseram a mesa junto aos vereadores a Sra. Cristiane Mota (COVISA), Sr. Pedro Luís (Centro de Vigilância Sanitária do Estado), os Srs. Ivan Maldini e Civaldo José Martins (Sindicato dos Hotéis, Bares e similares de SP), Sra. Roberta Rizzo (Conselho Regional de Odontologia), Sra. Lígia Rosa (Conselho Regional de Farmácia do Estado de SP) e o Sr. Alexandre Panove (Conselho Regional de Medicina Veterinária).

O Sr. Presidente passou a palavra aos membros da Comissão, aos representantes dos setores de Vigilância Sanitária e a membros de gabinetes de Vereadores para pronunciamento. Nada mais havendo a ser tratado, foram encerrados os trabalhos da Comissão. Informo ainda que a íntegra da Audiência está registrada nas notas taquigráficas do evento. E, para constar, eu, Fábio de Castro Paiva, lavrei a presente ata que, lida e aprovada, segue assinada por todos os membros e por mim subscrita.

Ari Friedenbach (PPS)



Natalini (PV)


Fábio de Castro Paiva - SecretárioPUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL
DE 18 / 10 / 13
Pág. 94 Col. 3
Conferido [assinatura]

FABIO DE CASTRO PAIVA

11

Câmara Municipal de São Paulo

COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO E MULHER

SUBCOMISSÃO PARA ESTUDO E REVISÃO DO CÓDIGO SANITÁRIO MUNICIPAL

Vereador Gilberto Natalini - Presidente

Vereadora Patrícia Bezerra – Vice-Presidente

Vereador Ari Friedenbach - Relator

Instalação: Requerimento nº15/2013 em 6/6/2013

RELATÓRIO

1- Introdução

“Não se promove Saúde sem o apoio de uma Vigilância forte, ágil e eficaz”

O Estado moderno passa por rápida e dinâmica evolução cuja demanda está fundamentada principalmente na qualidade e eficiência dos serviços públicos. Entre eles, destaca-se o setor saúde, base fundamental e direta para preservação e promoção da qualidade de vida individual e coletiva resultante da atenção e ação preventiva sobre os fatores de risco. A Vigilância em Saúde engloba todas as ações que atuam em caráter interdisciplinar e indissociável do conhecimento técnico e científico no sentido de proteger e promover a vida plena e segura, alicerçada nos princípios e diretrizes atualizados e representativos da realidade e das circunstâncias de tempo e espaço da coletividade.

A Constituição Federal em seu artigo 30, itens I e II, determina explicitamente a competência Municipal em legislar sobre assuntos de interesse local, em caráter suplementar à legislação estadual e a federal no que couber. A demanda em adequar sistematicamente de forma dinâmica e continuada sobre as características relacionais da coletividade exige uma oportuna e efetiva intervenção do legislativo, em atenção ao munícipe e às instituições.

Os Códigos Sanitários do Estado de São Paulo e do Município de São Paulo foram instituídos atendendo aos princípios expressos da:

Folha nº 09

Processo nº 37-003/13

Lillane Jun Ogori

RF. 11.095 - SGP-12

- Constituições Federal e Estadual (1988)
- Código de Saúde do Estado de São Paulo – Lei nº 791 (1989)
- Leis Orgânicas de Saúde – Leis nº 8080 (1980), e Lei nº 8142 (1990)
- Código de Defesa do Consumidor – Lei nº 8078 (1990)
- Lei Orgânica do Município de São Paulo – (1990)
- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – Lei nº 9.782 (1999)

Representam as principais bases legais disponíveis para a regulação e o controle sobre as questões de interesse da saúde pública e da saúde ambiental, onde se fundamentam as diretrizes de uma Vigilância em Saúde competente para a promoção e preservação da qualidade de cerca de 42 milhões de vidas humanas no Estado e 12 milhões no Município.

A Cidade de São Paulo representa a sede da quarta metrópole mundial, com o 36º PIB mundial (R\$ 450 bilhões), abrigando em seus 8.479Km² um fantástico trânsito de residentes, circulantes responsáveis pela geração de milhares de atividades de produção, comercialização e consumo de produtos e serviços relacionados de interesse à saúde, com importante impacto local, regional, nacional e internacional.

O Código Sanitário Municipal representa um dos mais importantes instrumentos de regulação e intervenção da Política Pública Municipal de Saúde, Meio Ambiente e Desenvolvimento Urbano, definindo conceitos, diretrizes e procedimentos em atenção às relações sociais, ambientais e sanitárias, objetivando qualidade de vida saudável e sustentável para a população.

Em janeiro de 2004 foi promulgado pela Lei Municipal nº 13.725 que instituiu o Código Sanitário em sua edição vigente e nesta oportunidade, por determinação do Poder Legislativo (Of. Nº 5.015/2013 de 6/6/2013), implementa a partir da missão designada da Subcomissão da Saúde para Revisão do Código Municipal, as discussões pertinentes aos estudos de sua revisão, modernização, aprimoramento e implementação de forma democrática e participativa.

Cumprindo sua missão em colher subsídios técnicos em contribuição às discussões pertinentes ao Código Sanitário Municipal da cidade de São Paulo que pudessem corroborar no seu aprimoramento técnico, jurídico e administrativo, a subcomissão assim estabelecida pelo ofício nº 5.015 de 6/6/2013, empreendeu reuniões técnicas ordinárias e de trabalho, convidando autoridades experientes e atuantes dos setores saúde e meio ambiente, além de representantes de todos os setores envolvidos com o tema.

As reuniões com periodicidade quinzenal com duas horas de curso foram abertas à população convidada através de correio eletrônico com ampla e constante divulgação, através de transmissão de som e imagem pela TV Câmara, bem como da transcrição das declarações, contemplando os princípios da transparência, publicidade e da participação social do mérito legislativo.

Participaram ativamente das discussões temáticas os Conselhos Regionais de Profissionais da área de saúde, Sindicatos, Associações, Instituições e órgãos públicos locais, estaduais e federais, assessores do legislativo e do executivo, além do terceiro setor, universitários e munícipes. Entre outros participaram: o CREFITO; CROSP; CRMVSP; CREMESP; CRF; SINDIMVET; SINDISEP; SInHoRES-SP; SINDIPAN; SABESP; SMS - COVISA - CCZ-SP; CVS-SP; ANVISA; FSP-USP.

As agendas temáticas contemplaram a partir de capítulos específicos, as discussões estimuladas pelos critérios da atualidade, regularidade, funcionalidade, aplicabilidade e controle, considerando as perspectivas da competência, propriedade e eficácia na verificação, avaliação e intervenção sobre os fatores de risco à saúde e ao meio ambiente.

Previamente identificados entre aqueles que por competência ou responsabilidade atuam com os elementos temáticos pertinentes a cada tema/capítulo, foram geradas, a título de orientação primária, pautas de interesse a serem exploradas objetivamente, além da pauta livre facultada aos presentes de cada reunião.

Várias contribuições e sugestões pertinentes foram formuladas por fala (transcritas), ou texto compondo as bases da construção participativa deste relatório, o que configura sua representação democrática adequada e atualizada às demandas tecnológicas, sanitárias, administrativas e jurídicas competentes.

Destacam-se alguns temas principais de importância estratégica ao conjunto do Código, enquanto instrumento objetivo, organizado e responsável de definição, esclarecimento e preconização de intervenção no interesse prioritário do bem comum, da saúde coletiva e do justo desenvolvimento socioeconômico da coletividade e da municipalidade.

Foram evidenciadas pelos convidados expertos as questões mais importantes sobre: ***municipalização de recursos; competências complementares compartilhadas, relações interinstitucionais sistematizadas e articuladas, compartilhamento integrado de dados e sistemas; responsabilidade técnica dos serviços e produtos de interesse a saúde, operacionalidade e funcionalidade administrativas integradas.***

O Código Sanitário Municipal congrega 155 artigos dispostos em 9 Títulos temáticos que se subdividem em Capítulos de subtemas e estes em seções onde os assuntos afins são descritos e esclarecidos.

A complexidade e extensão dos 155 artigos que compõe o Código Sanitário Municipal-SP ***ainda demandam, por sugestão dos participantes, a atualização e incorporação das inúmeras Leis Municipais dispersas e isoladas*** pertinentes à temática do Código Sanitário, em atenção à coerência administrativa e jurídica pacificadas.

2- Propostas de inclusão revisadas:

As propostas formuladas, sugeridas e discutidas, estarão apresentadas a seguir por Títulos/Capítulos/Seção-Artigo: em destaque (negrito), no próprio texto da versão atual do Código Sanitário Municipal de São Paulo. Os textos que não demandam atualizações, permanecendo como estão, estarão omitidos.

Título II –

Art. 1º Fica instituído.....

V – privacidade, devendo as ações de vigilância sanitária, epidemiológica e ambiental reservar este direito do cidadão, que só poderá ser **prejudicado**, quando não existir outra maneira.....

Art. 2º Para efeitos deste Código entende-se por Vigilância em Saúde

§ 2º As ações de vigilância epidemiológica abrangem..... recomendar medidas de prevenção e controle das doenças e agravos à saúde **humana e animal**.

§ 5º **Promoção da saúde: conjunto de intervenções individuais e coletivas, responsáveis pela atuação sobre os determinantes sociais e ambientais da saúde.**

Art. 3º Os princípios expressos neste Código.....

- I- Assegurar condições adequadas à saúde, à educação, à moradia, ao transporte, ao lazer, ao trabalho **em um meio ambiente saudável e equilibrado**.

Art. 4º Entende-se por princípio de precaução a garantia de proteção contra os riscos potenciais que.....podem ensejar a ocorrência de danos sérios ou irreversíveis à vida, à saúde e ao meio ambiente, **a critério da autoridade sanitária identificadora das circunstâncias do risco**.

Art 7º Os órgãos de vigilância em saúde lançarão mão de um conjunto de ações e serviços **de seus agentes e autoridades sanitárias** para detectar.....sobre indivíduos ou sobre a coletividade, sejam eles decorrentes **de fatores sociais, ambientais, econômicos, culturais da moradia, do saneamento básico e do trabalho** com finalidade de prevenir agravos e promover a saúde da população.

Art 10º Cabe à direção municipal do Sistema Único de Saúde-SUS.....

Parágrafo único. As normas, códigos e orientações referidas no caput deverão ser baseadas em evidências técnico-científicas.

Título III - Capítulo I

Liliane Jun Oguira

RF. 112098-8 SP de 12

Art 19º São fatores ambientais de risco à saúde.....de qualquer situação ou atividade **que cause impacto ao meio ambiente**, principalmente os relacionados **poluição ambiental, sonora, emissão de odores**, à proliferação de artrópodes.....

§ 2º Os proprietários.....são responsáveis pela manutenção e conservação da propriedade em condições sanitárias que dificultem a presença.....

Art. 22º Toda e qualquer edificação.....

I- A proteção contra as enfermidades.....crônicas, do ser humano e dos **animais inclusive aquelas transmitidas por vetores e das espécies animais para o ser humano**

Art 23º Toda e qualquer instalação.....

§ 3º a criação de **outras espécies** animais.....normas e orientações **emitidas pela autoridade sanitária municipal competente.**

§ 4º Todo biotério mantido por.....deve contar com o responsável técnico **legalmente habilitado com atribuições, competência e formação compatíveis estabelecidas pelo Conselho Profissional.....técnicas.**

Seção I – Abastecimento de Água para consumo Humano e **consumo Animal**

Art. 27º Nos projetos, obras e operações.....

III – toda água distribuída.....assegurar sua qualidade do ponto de vista microbiológico, **físico e químico além de manter**

Seção III- Resíduos Sólidos

Art 31º Todo e qualquer sistema.....que possa afetar a saúde humana e animal, sendo **responsável e solidário o prestador do serviço.**

10.9.12
Liliane Jun Oguira
P551.005-002-12

§ 2º Os responsáveis legais e técnicos.....assistência à saúde e de outros estabelecimentos de serviços, produtos e substâncias de interesse da natureza comercial, industrial ou prestação de serviços, devem inserir em suas normas.....dos estabelecimentos em cumprimento ao Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos e de Serviços de Saúde.

Título IV

Art. 38º As autoridades sanitárias.....diretrizes.

VII – estabelecer normas técnicas para proteção....período de gestação e lactação do menor.....de deficiência.

Título V- Produtos e Substâncias de interesse da Saúde

Capítulo I

Art. 45º Compete à autoridade sanitária a avaliação e controle de riscos.....

§ 1º Fica incumbida à autoridade sanitária de implantar o Sistema de Inspeção Municipal de produtos de origem animal competente para fiscalizar a cadeia produtiva destes produtos no âmbito municipal, em atenção às diretrizes preconizadas pela legislação federal pertinente.

Art. 46º Os estabelecimentos industriais, comerciais, inclusive do ramo agropecuário, de dispensação de medicamentos e de prestação de serviços relacionados aos produtos e substâncias de interesse da saúde são responsáveis pela manutenção dos padrões de identidade, qualidade.....serviços.

§ 3º Os estabelecimentos mencionados no caput deverão apresentar à fiscalização seu Responsável Técnico competente de acordo com as atribuições e atividades exercidas com credenciamento oficial do Conselho Profissional correspondente em atendimento à legislação vigente.

Art. 47º. Os profissionais de saúde devem formular suas prescrições de medicamentos, substâncias e produtos de uso profissional exclusivo 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 **todas as farmácias privativas de unidades de saúde de medicamentos**, a lista de medicamentos identificados por sua denominação genérica.

Art. 48º A comercialização de produtos

Parágrafo único. A comercialização de produtos, substâncias e materiais ou equipamentos de uso ético exclusivo de profissionais somente será permitida mediante prescrição por profissional habilitado que será responsável pelo seu uso e destino adequados.

Capítulo II

Art. 50. As disposições referentes às condições de funcionamento dos estabelecimentos industriais, comerciais, **de dispensação de medicamentos** 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, comerciais e **de dispensação de medicamentos**, devem ter local adequado e seguro para guarda de produtos e substâncias de controle sanitário especial sob a **guarda de farmacêutico responsável técnico**, 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 **conforme determina a legislação específica vigente.**

§ 3º Os estabelecimentos farmacêuticos, industriais, comerciais e **de dispensação de medicamentos** devem manter farmacêuticos responsáveis técnicos e substitutos durante todo o horário de funcionamento.

Art. 51. As farmácias e drogarias podem manter serviços de atendimento ao público de **aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico**, a administração de medicamentos e curativos de pequeno porte, desde que realizados **por profissional legalmente habilitado com formação compatível e atribuições competentes estabelecidas pelo Conselho Profissional em atenção à legislação vigente.**

§ 1º A prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias deve ser permitida pela autoridade sanitária do município mediante prévia inspeção para verificação do atendimento aos requisitos mínimos dispostos na legislação vigente.

§ 2º Às ervanarias e postos de medicamentos, fica vedado o exercício das atividades mencionadas neste artigo.

CAPÍTULO III - PROPAGANDA DE PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE DA SAÚDE

Art. 54º.....

Art.XX (nova inclusão). A propaganda de medicamentos deve seguir o previsto na legislação vigente.

CAPÍTULO IV - EVENTOS ADVERSOS À SAÚDE

Art. 55. Para os efeitos deste Código, todos os estabelecimentos industriais, comerciais, de **dispensação de medicamentos** 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:

Art. 56º A obrigatoriedade prevista no art 55.....em especial aos médicos, **médicos veterinários** e cirurgiões dentistas.

Título VI- Estabelecimentos de interesse da Saúde

Capítulo III

Art. 69º Para fins deste Código.....saúde pública e **ambiental** - pelo **que respondem, estando submetidos aos princípios, normas e fiscalização da autoridade sanitária da Vigilância em Saúde.**

Art. 71º A notificação de doenças quando compulsória.....

IV- farmacêuticos, bioquímicos, **médicos** veterinários, dentista.....

Art. 80º É dever de todo cidadão submeter-se.....como os menores, e os animais **sob sua guarda e** responsabilidade.

Paragrafo único. Só deve ser dispensada da vacinação.....a pessoa ou animal que apresentar atestado médico ou **médico veterinário correspondente**.....

Art. 81º O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações.....mediante **comprovante** ou atestado.....

Art. 82º Os atestados e **comprova**ntes de vacinação.....

Art. 84º As vacinas.....assim como os **comprova**ntes.de sua aplicação.

Título VIII – Procedimentos Administrativos

Capítulo I- Funcionamento

Art. 92º Os estabelecimentos devem.....

§ 1º Os estabelecimentos de assistência e de interesse à saúde, devem obrigatoriamente.....

Art. 93º Os estabelecimentos.....de interesse à saúde, **regularmente** registrados no **Conselho Profissional específico**, cuja assunção de responsabilidade.....habilitado com **formação técnica profissional compatível e regulada por Conselho Profissional.**

Capítulo II - Competências

Art. 97º Os profissionais das equipes de Vigilância em Saúde, investidos nas suas funções fiscalizadoras e designados autoridades sanitárias por ato do Secretário Municipal da Saúde, autoridade máxima do Sistema de Vigilância em Saúde, são competentes.....

§ 1º O servidor municipal credenciado como Autoridade Sanitária deverá ser profissional de nível superior da saúde habilitado e competente registrado e assistido pelo Conselho Profissional, podendo ser comissionado a critério da municipalidade.

§ 2º Os servidores credenciados como autoridade sanitária ficarão impedidos de ter outro vínculo funcional, empregatício ou associativo público ou privado que possam caracterizar conflito de interesse com suas funções públicas municipais.

Capítulo V- Infrações

Art. 116º Considera-se infração sanitária.....

Parágrafo único. A critério da autoridade sanitária em virtude da gravidade da infração representada pelo risco à saúde e ao ambiente bem como da extensão dos impactos causados, deverá obrigatoriamente informar o Ministério Público para procedimentos pertinentes.

3- Da Composição da Subcomissão

A presente Subcomissão teve a seguinte composição, conforme Extrato da Ata da Reunião de Instalação realizada no dia 06/06/2013.

Vereador Gilberto Natalini (PV) – Presidente

Vereadora Patrícia Bezerra (PSDB) – Vice-Presidente

Vereador Ari Friedenbach (PROS) – Relator

4- Da Instalação

A sugestão para a criação da presente Subcomissão foi de iniciativa do vereador Rubens Calvo, durante a 5ª Reunião Ordinária realizada em 08/05/2013. A autorização para a instalação foi concedida mediante aprovação do Requerimento do vereador Gilberto Natalini na 6ª Reunião Ordinária da

Comissão de Saúde, Promoção Social, Trabalho e Mulher no dia 22 de maio de 2013.
Liliane Jun Ogura *LOJ*
RF. 11.095 - SGP-12

A reunião de instalação da Subcomissão ocorreu no dia 06 de junho de 2013, ocasião em que foram eleitos Presidente, Vice-Presidente e Relator, os vereadores Gilberto Natalini, Patrícia Bezerra e Ari Friedenbach, respectivamente.

Antecedendo a reunião de instalação foi realizada uma Reunião Preparatória de Trabalho no dia 03 de junho de 2013, com as presenças do Presidente da Subcomissão, vereador Gilberto Natalini e, como convidados, o deputado estadual Carlos Neder, o Dr. Hélio Neves e a Coordenadora da COVISA, Dra Rejane Calixto Gonçalves.

De acordo com as palavras do Presidente vereador Gilberto Natalini “nosso objetivo é dar sequência ao trabalho dessa comissão, que foi criada pela Comissão de Saúde da Câmara Municipal, com o objetivo de estudar, comparar, avaliar e propor modificações cabíveis no Código Sanitário do Município de São Paulo.” A ‘comissão’ terá duração até o final desse ano legislativo.

“Faremos hoje uma primeira conversa para entendimento a respeito do conteúdo, alcance e das limitações do Código vigente hoje no Município. Para isso convidamos três pessoas que têm uma relação bastante próxima com a elaboração desse Código que está valendo.”

“O Deputado Neder teve um posicionamento e uma atitude muito pró-ativa quando o Código foi votado em 2003 e 2004. A Rejane é a Diretora atual de COVISA e o Dr. Hélio Neves, organizou toda a discussão e proposta, participou de tudo (...)”

O SR. CARLOS NEDER –

(...) Penso que é importante essa iniciativa do vereador Natalini de constituir essa subcomissão na medida em que esse é um tema que permanentemente ronda a Câmara Municipal. Não entendemos como correto que um tema dessa importância seja equacionado e o Código Sanitário seja revisto, sem que haja uma participação efetiva do Poder Executivo, Legislativo e sociedade civil.

Portanto, o caráter dessa comissão tem de ser de uma ação mista, envolvendo os diferentes níveis de poder e a própria sociedade civil. Quando eu estava no Código, nós tínhamos uma legislação em São Paulo que é de minha autoria, que autorizava o uso do Código Sanitário do Estado enquanto não houvesse um do Município. Vocês sabem que havia uma determinação legal para a elaboração do Código do Município, mas como havia um prazo demorado para a sua elaboração, dada a complexidade do tema, entendi que o adequado seria termos uma autorização legislativa para que o Município pudesse se utilizar do Código do Estado, enquanto não fosse elaborado o seu próprio. E assim foi feito (...).

O SR. HÉLIO NEVES –

(...) Início dizendo que esse código foi aprovado pela Câmara Municipal em 2004 no momento da reorganização do SUS no município de São Paulo.

Tínhamos de organizar a Vigilância em Saúde, pois não havia esse serviço organizado no município de São Paulo; tínhamos, ao longo do tempo, estruturas que tratavam desse âmbito, como o Centro de Controle de Zoonoses, que funcionava há muito tempo. As questões de vigilância epidemiológica faziam-se mais ou menos à medida que o Estado e a União estabeleciam procedimentos e a Prefeitura os seguia o mínimo que se exigia nesse período de oito anos que ficamos fora do SUS (...).

(...) Nesse período de 2001 a 2003, recuperou-se a estrutura tanto de atenção à saúde no sentido de cura – nas unidades de saúde, hospitais – como se buscou discutir e trabalhar a necessidade de estruturar, dentro do Município, os serviços que passamos a chamar de vigilância em saúde.”

A SRA. REJANE GONÇALVES –

(...) o Código era e continua sendo nosso principal instrumento de trabalho dentro da Vigilância.

Obviamente, é muito mais utilizado por algumas áreas – como o caso da Vigilância Sanitária, que utilizamos muito tudo que está ali dentro daquele Código, muito mais do que nas outras áreas. Isso significa, talvez, que realmente

precisamos nos debruçar e discutir melhor. É fato, como já foi falado aqui, que nesses nove ou 10 anos, a Cidade mudou, as necessidades da Cidade mudaram também. Hoje há questões que realmente, naquela época, não estavam na ordem do dia e que agora realmente precisam ser colocadas.

Ao longo desses nove anos na Vigilância, lançamos mão de outras legislações infralegais e também outras leis para poder suprir algumas necessidades das nossas ações. Então, através dos decretos, das leis federais, das próprias resoluções estaduais, elas têm sido de fundamental importância para nossa prática diária. Então, há realmente algumas questões em especial no campo da Vigilância da Saúde Ambiental, que talvez, precisemos nos debruçar um pouco mais (...).

5 – Dos participantes

Durante os trabalhos da Subcomissão a Coordenação de Vigilância em Saúde – COVISA, atendeu a todos os convites, contribuindo positivamente para o andamento das Reuniões Ordinárias e Reuniões de Trabalho. Além da COVISA, a participação do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo – CVS, foi indispensável para o encaminhamento dos trabalhos.

Participaram, também, diversos conselhos de classe, entidades governamentais e acadêmicas, tais como: Conselho Regional de Fisioterapia – CREFITO, Conselho Regional de Medicina Veterinária – CRMV-SP, Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo – CREMESP, Conselho Regional de Farmácia – CRF, Sindicato dos Médicos Veterinários – SINDIMVET, Sindicato dos Hóteis, Bares e Similares de São Paulo – SinHoRES-SP, Sindicato da Indústria de Panificação e Confeitaria de São Paulo – SINDIPAN, Secretaria Municipal da Saúde, Companhia de Saneamento Básico do Estado de São Paulo – Sabesp, Conselho Regional de Odontologia de São Paulo – CROSP, Sindicato dos Servidores Públicos – SINDSEP, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Faculdade de Saúde Pública da USP, Instituto de Psiquiatria do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, Coordenação do Ambulatório de Doenças Ocupacionais da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, Integrantes das CIPAs da Administração Municipal.

D.O.G.
Lilliane Jun Ogura
RF. 11.095 - SGP-12

6 – Do prazo para Conclusão

O Requerimento nº 15/2013, através do qual foi requerida a constituição desta Subcomissão, de acordo com o Regimento Interno da Câmara Municipal de São Paulo, não indicou, formalmente, o prazo de funcionamento, ficando acordado que os trabalhos se estenderiam até o final do presente exercício legislativo.

7 – Das Reuniões Ordinárias e Reuniões de Trabalho

No decorrer dos trabalhos foram realizadas 10 (dez) Reuniões Ordinárias e Reuniões de Trabalho, tratando dos diversos temas do Código Sanitário. Iniciando por um Debate Comparativo entre os Códigos Estadual e Municipal e as Ações da ANVISA, com as presenças do Dr. Oswaldo Miguel Júnior, Chefe do Núcleo de Assessoramento em Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária da ANVISA, Dr. Elizeu Diniz, do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde, Dra. Cristiane Mota de Faria, Assessora Técnica da COVISA e Dra. Evanise Segala de Araújo, Assessora Jurídica da COVISA.

Na Reunião de 29/08/13, esteve em debate a área de Vigilância em Saúde Ambiental, tendo como tema “Articulação e Integração com outros setores”. Com a participação do Dr. Sérgio Valentim, da Divisão de Meio Ambiente do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde, Dra. Roseane Lopes de Souza, Engenheira responsável por Áreas Contaminadas da Vigilância Sanitária Ambiental do Estado de São Paulo, Dr. André Luis Rodrigues, Gerente do Laboratório Central da Diretoria de Tecnologia, Empreendimentos e Meio Ambiente da Sabesp, Dra Vera Allegro, Gerência de Vigilância em Saúde Ambiental, da COVISA, Dra. Evanise Segala e Dr. Haroldo de Barros, da Assessoria Jurídica da COVISA. Contando com a participação da Comissão de Saúde Ambiental do Conselho Regional de Medicina Veterinária, representado pelas Dras. Elma Polegato, Ana Cláudia Mori Furlan e Cláudia Schoulten.

O tema “Saúde e Trabalho – Vigilância em Saúde do Trabalhador”, foi objeto da Reunião de 12/09/13, contando com a participação da Dra Paula Tozzi, da Divisão de Vigilância Sanitária do Trabalho, do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, Dra Vera Allegro, da COVISA, Dr. Ricardo Fernandes de Menezes, Coordenador da Área Técnica de Saúde do Trabalhador da Secretaria Municipal da

Saúde, Prof. Dr. Eduardo Costa Sá, Coordenador do SESMT, do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, Lilliane Jun Ogura, Sr. SGP-12

Marcelo Elias, Coordenador das CIPAs da Secretaria Municipal de Coordenação das Subprefeituras, Prof. Dr. Sérgio Rigomatti, do Instituto de Psiquiatria do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – USP. Estiveram presentes o Sr. Vlamir Lima, do Sindsep e Sra. Tatiana Pelucio, do Conselho Regional de Medicina do Trabalho – CRMV/SP.

Em 26 de setembro de 2013, o tema da Reunião colocado em debate tratou do “Título V, Produtos e Substâncias de Interesse da Saúde, Capítulos I, II, III e IV”, do Código Sanitário do Município de São Paulo. Participaram dessa Reunião, o Sr. Pedro Luiz, do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, Dra. Cristiane Mota, Coordenadora Adjunta da COVISA, Dra. Roberta Rizzo, do Conselho Regional de Odontologia, Dr. Alexandre Panov Momesso, representando o Conselho Regional de Medicina Veterinária, Sra. Lígia Rosa da Costa Pereira, Coordenadora de Fiscalização Externa do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, Dr. Júlio César Nabas Ribeiro, Assessor Jurídico do Sindicato da Indústria de Panificação e Confeitaria de São Paulo, Sr. Ivan Baldini, diretor do Sindicato dos Hóteis, Bares e Similares de São Paulo.

A Reunião de 24/10/13 tratou do “Capítulo II – Organização, Territorial, Assentamentos Humanos e Saneamento Ambiental”, contando com a participação da Dra. Vera Allegro, Gerente de Vigilância em Saúde Ambiental da COVISA, Dra. Evanise Segala, Assessora Jurídica da COVISA, Sra Márcia Moribe, representando a Companhia de Saneamento Básico do Estado de São Paulo – Sabesp, Horácio Douglas Benedito, da COVISA, Sra. Rosane Correa, do Centro de Controle de Zoonoses – CCZ.

Os resíduos sólidos representam um dos principais desafios da atualidade onde sua complexidade desafia e compromete a evolução humana e o desenvolvimento sustentável da sociedade moderna e futura. As circunstâncias determinantes e resultantes deste desafio exigem intervenções urgentes e efetivas a fim de minimizar os riscos e danos significativos e cada vez mais evidentes à saúde e ao ambiente de todos. Partindo dessa premissa, o tema “Resíduos Sólidos – Art. 31º ao Art. 35º, da

Lei Municipal nº 13.725/2004, Código Sanitário Municipal e Art. 241 da Lei Orgânica do Município de São Paulo, Lei Estadual nº 10.083/1998, Código Sanitário do Estado de São Paulo, foi o tema da Reunião de 07/11/13. Compondo a Mesa de Debates como convidados a Dra Evanise Segala, Gerente de Vigilância em Saúde Ambiental, Dr Haroldo de Barros Pinto, da Assessoria Técnica da Gerência de Vigilância em Saúde Ambiental, da COVISA, Dra Tamara Leite Cortez, do Centro de Controle de Zoonoses, da COVISA, Dr. Arnaldo Mauro Elmec, Engenheiro Sanitarista do Centro de Vigilância Sanitária – CVS, da Secretaria de Estado da Saúde, Dra Mary Caroline Macedo e Dra. Cláudia Santi Cardoso Garrido, do Conselho Regional de Odontologia, Fernando Yutaka Hosom, do Centro de Controle de Zoonoses, Dra. Andréia Fuchs, representando o Conselho Regional de Fisioterapia.

A principal atribuição do Código Sanitário Municipal representa o instrumento moderno equilibrado e justo de mediação das relações de interesse da sociedade organizada e representada a partir do fundamento técnico e atualizado. Contudo, sua eficácia está condicionada aos parâmetros administrativos e jurídicos pertinentes que contemple e legitime as demandas do interesse coletivo.

Seus 155 artigos estabelecem a partir das bases conceituais e critérios técnicos reconhecidos, os limites de atitudes e procedimentos envolvidos com produtos, serviços e circunstâncias que possam representar algum nível de risco ou perigo à saúde individual ou coletiva, bem como ao ambiente, no âmbito do Município.

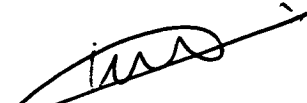
Para tratar do tema “Aspectos Jurídicos da Aplicação do Código Sanitário Municipal”, Lei nº 13.725/2004, foram convidados para a Reunião de 21/11/13, COVISA, representada pela Dra. Evanise Segala, Dr. Gilberto Silberschmidt e Dra Cíntia dos Santos Aguiar. Para essa reunião a Subcomissão de Saúde recebeu a colaboração da Professora Sueli Dallari, da Universidade de São Paulo. A Professora Sueli é uma das maiores especialistas em Direito Sanitário. Participou da fundação do Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário (1988) e foi a primeira coordenadora científica do Núcleo de Pesquisas em Direito Sanitário da Universidade de São Paulo (1990).

8 – CONSIDERAÇÕES FINAIS / ENCAMINHAMENTOS

Pelo exposto, submetemos o presente relatório com as sugestões e inserções fornecidas pelos participantes das reuniões ordinárias e de trabalho, bem como das sugestões encaminhadas, considerando pela importância e relevância de caráter geral, as seguintes proposições declaradas e encaminhadas a esta Subcomissão:

- Que a Vigilância em Saúde seja continuamente fortalecida e assistida como elemento primordial e fundamental da base de um Sistema de Saúde. Sua estruturação administrativa e jurídica deve ser dinâmica e adequada à demanda da coletividade em contínuo desenvolvimento.
- Que a Vigilância em Saúde necessita integrar-se intra e interinstitucionalmente nos três níveis de administração pública, de forma sistemática e efetiva objetivando produzir resultados e impactos que legitimem sua missão em definir, identificar, analisar, dimensionar e intervir sobre os fatores de risco à saúde e ao ambiente, atuando preventivamente e corretivamente.
- Que a Vigilância em Saúde seja amplamente divulgada e promovida e apoiada como uma das principais ações em atenção básica em saúde e na promoção de ambientes saudáveis, valorizando-a e incorporando-a como serviço de saúde junto da população, seu principal destinatário.
- Que a administração pública competente viabilize mecanismos de financiamento e apoio logístico otimizados e sistematizados da Vigilância em Saúde que propiciem seu adequado desempenho técnico e operacional condizentes com sua responsabilidade e importância estratégica e sanitária.
- Que em virtude da rápida evolução da sociedade, dos mercados e das relações sociais, o Código Sanitário possa incorporar as diversas alterações e produções de Leis pertinentes à questão sanitária e ambiental, otimizando sua aplicabilidade e eficiência, submetendo-o a revisões programadas.
- Queremos crer que esta oportunidade se reveste da mais elevada forma democrática e participativa do exercício cidadão que o Legislativo pode avalizar e legitimar pelos seus nobres representantes, em exclusivo e prioritário interesse da saúde e do bem-estar paulistano.

- Que seja enviada cópia integral do presente relatório à Coordenação de Vigilância em Saúde – COVISA, à Secretaria Municipal da Saúde, à Secretaria de Relações Governamentais, à Secretaria do Governo Municipal, ao Senhor Prefeito Fernando Haddad, e, por fim, à Mesa Diretora desta Câmara Municipal.



Gilberto Natalini (PV)

Presidente



Patricia Bezerra (PSDB)

Vice-Presidente



Ari Friedenbach (PROS)

Relator

LISTA DE ANEXOS AO PRESENTE RELATÓRIO

- 1- Lei Municipal nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004

Institui o Código Sanitário do Município de São Paulo

- 2- Lei nº 10.083, de 23 de setembro de 1998

Dispõe sobre o Código Sanitário do Estado

- 3- Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999

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

- 4- Resolução – RDC Nº 15, de 15 de março de 2012

Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências

- 5- Notas Taquigráficas sem revisão da contribuição da Professora Sueli Dallari, Professora Titular da Universidade de São Paulo, durante a reunião da Subcomissão em 21/11/2013.

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL

DE 07 / 02 / 14

Pág. 84 Col. 4ª

Conferido Liliane

Liliane Jun Quira
Técnico Administrativo
RF. 11.095

Segue juntado , nesta data documento(s)
e papel de Informação rubricado sob folha(s)
nº Em / /

Liliane Jun Quira
RF. 11.095 - Técnico Administrativo

LEGISLAÇÃO MUNICIPAL

Lei Municipal Nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004

Institui o Código Sanitário do Município de São Paulo.

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

TÍTULO I

CÓDIGO SANITÁRIO DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

PRINCÍPIOS, PRECEITOS E DIRETRIZES GERAIS

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

- I. descentralização, preconizada nas Constituições Federal e Estadual, bem como na Lei Orgânica do Município de São Paulo, observando-se as seguintes diretrizes:
 - a. direção única no âmbito municipal;
 - b. municipalização dos recursos, serviços e ações de saúde, estabelecendo-se em legislação específica os critérios de repasse de verbas das esferas federal e estadual;
 - c. integração das ações e serviços, com base na regionalização e hierarquização do atendimento individual e coletivo, adequado às diversas realidades epidemiológicas;
 - d. universalização da assistência com igual qualidade e acesso da população urbana e rural a todos os níveis dos serviços de saúde;
- II. participação da sociedade, por meio de:
 - a. conferências de saúde;
 - b. conselhos de saúde;
 - c. representações sindicais;
 - d. movimentos e organizações não-governamentais;
- III. articulação intra e interinstitucional, mediante o trabalho integrado e articulado entre os diversos órgãos que atuam ou se relacionam com a área de saúde;
- IV. publicidade, para garantir o direito à informação, facilitando seu acesso mediante sistematização, divulgação ampla e motivação dos atos;
- V. privacidade, devendo as ações de vigilância sanitária e epidemiológica preservar este direito do cidadão, que só poderá ser sacrificado quando não existir outra maneira de evitar perigo atual ou iminente para a saúde pública.

TÍTULO II

OBJETIVO, CAMPO DE AÇÃO E METODOLOGIA

Art. 2º - Para os efeitos deste Código, entende-se por Vigilância em Saúde as ações de Vigilância Sanitária, Vigilância Epidemiológica, Vigilância em Saúde Ambiental e Vigilância em Saúde do Trabalhador, que compõem um campo integrado e indissociável de práticas, fundado no conhecimento interdisciplinar e na ação intersetorial, desenvolvidos por meio de

equipes multiprofissionais, com a participação ampla e solidária da sociedade, por intermédio de suas organizações, entidades e movimentos, estruturando, em seu conjunto, um campo de conhecimento.

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

§ 2º - As ações de vigilância epidemiológica abrangem o conjunto de atividades que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes da saúde individual e coletiva, com a finalidade de adotar ou recomendar medidas de prevenção e controle das doenças e agravos à saúde.

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

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

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

- I. assegurar condições adequadas à saúde, à educação, à moradia, ao transporte, ao lazer e ao trabalho;
- II. assegurar e promover ações visando o controle de doenças, agravos ou fatores de risco de interesse à saúde;
- III. promover a melhoria da qualidade do meio ambiente, nele incluído o do trabalho, garantindo condições de saúde, segurança e bem-estar público;
- IV. garantir condições de segurança sanitária na produção, comercialização e consumo de bens e serviços de interesse da saúde, incluídos procedimentos, métodos e técnicas que as afetem;
- V. assegurar e promover a participação da comunidade nas ações de saúde.

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

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

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

Art. 5º - Entende-se por bioética o estudo sistemático das dimensões morais, incluindo uma visão moral, decisões, condutas e políticas, das ciências da vida e cuidados da saúde, empregando uma variedade de metodologias éticas em um ambiente multidisciplinar, que surtiu em função da necessidade de se discutir moralmente os efeitos resultantes do

avanço tecnológico das ciências do campo da saúde, bem como aspectos tradicionais da relação de profissionais da saúde com pacientes e voluntários de pesquisas clínicas.

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

- I. pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais está baseado, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência;
- II. pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais, que somente pode ser desenvolvida após a devida aprovação pelos órgãos públicos competentes, nos termos da legislação em vigor;
- III. protocolo de pesquisa - documento obrigatório que deve contemplar a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.

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

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

- I. os animais devem ser mantidos em condições adequadas e o seu número, em cada experimento, ser justificado mediante cálculo estatístico apropriado;
- II. os experimentos que causam dor e/ou desconforto devem prever analgesia e anestesia apropriadas à espécie e ao tipo de experimento, sendo de responsabilidade do pesquisador evitar o sofrimento do animal em estudo, exceto quando o estudo da dor for o objetivo da investigação;
- III. os animais só poderão ser submetidos às intervenções inscritas nos protocolos de pesquisa, aprovados nos termos da legislação vigente, ou nos programas de aprendizagem cirúrgica de instituições de ensino e pesquisa ou assistenciais, se, durante e após a realização dos procedimentos, receberem cuidados especiais;
- IV. ao final do experimento ou em casos de doença ou ferimento em que a eutanásia seja o único procedimento adequado a ser prescrito, a morte dos animais deverá ser realizada mediante o emprego de técnicas consagradas, de acordo com a espécie e de forma rápida, indolor e irreversível.

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

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

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

§ 1º - Entende-se por biossegurança o conjunto de medidas voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino,

desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde do homem e dos animais, a preservação do meio ambiente e a qualidade dos resultados.

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

§ 3º - Os órgãos municipais de vigilância em saúde zelarão pelo cumprimento das normas de segurança e mecanismos de fiscalização referentes ao uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismos geneticamente modificados - OGM, visando proteger a vida e a saúde humana, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

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

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

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

Art. 10º - 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. 11º - 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. 12º - As informações referentes às ações de vigilância em saúde devem ser amplamente divulgadas à população, por intermédio de diferentes meios de comunicação.

Art. 13º - 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. 14º - O Sistema Único de Saúde - SUS, no âmbito do Município, deverá coetar, 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. 15º - 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. 16º - 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. 17º - 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. 18º - 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. 19º - 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, as 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. 20º - 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. 21º - 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. 22º - 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. 23º - 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. 24º - 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. 25º - 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 do 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.

Art. 26º - 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. 27º - 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. 28º - 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. 29º - 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. 30º - 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. 31º - 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. 32º - 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. 33º - Fica proibida a reciclagem de resíduos sólidos infectantes gerados por estabelecimentos prestadores de serviços de saúde.

Art. 34º - 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. 35º - 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. 36º - 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. 37º - 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. 38º - 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. 39º - 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. 40º - 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. 41º - 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. 42º - 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. 43º - A organização do trabalho deve adequar-se às condições psicofisiológicas dos trabalhadores, tendo em vista as possíveis repercussões negativas sobre a saúde, quer diretamente por meio dos fatores que a caracterizam, quer pela potencialização dos riscos de natureza física, química, biológica e psicossocial, presentes no processo de produção.
Parágrafo único - Na ausência de norma técnica federal e estadual, o órgão competente do Sistema de Vigilância em Saúde Municipal deve elaborar instrumentos normativos relacionados aos aspectos da organização do trabalho e ergonômicos que possam expor a risco a saúde dos trabalhadores.

TÍTULO V

PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE DA SAÚDE

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 44º - 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. 45º - 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. 46º - 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. 47º - 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. 48º - A comercialização dos produtos importados de interesse da saúde fica sujeita à prévia autorização da autoridade sanitária competente.

Art. 49º - 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. 50º - 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. 51º - 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 ervanárias e postos de medicamentos, fica vedado o exercício das atividades mencionadas neste artigo.

CAPÍTULO III

PROPAGANDA DE PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE DA SAÚDE

Art. 52º - 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 propaganda desses produtos restringir-se à sua identidade, qualidade e indicação de uso, de acordo com as normas federais vigentes.

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

Art. 54º - 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. 55º - 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. 56º - 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. 57º - 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. 58º - 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. 59º - 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. 60º - 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. 61º - 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. 62º - 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. 63º - 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. 64º - 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. 65º - 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. 66º - 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.

§ 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. 67º - 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. 68º - Todos os estabelecimentos de assistência à saúde deverão 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. 69º - 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. 70º - 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. 71º - 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. 72º - 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. 73º - 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. 74º - 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. 75º - 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. 76º - 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. 77º - 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. 78º - 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. 79º - 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. 80º - 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. 81º - O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações deve ser comprovado mediante atestado da vacinação, adequado à norma técnica referida no parágrafo único do artigo 80, emitido pelos serviços de saúde que aplicarem as vacinas.

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

Art. 83º - 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. 84º - 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. 85º - 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. 86º - O atestado de óbito é documento indispensável para o sepultamento e deverá ser fornecido por médico, em impresso especialmente destinado a esse fim.

Art. 87º - 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. 88º - 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. 89º - 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. 90º - 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. 91º - 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. 92º - 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. 93º - 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. 94º - 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. 95º - 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. 96º - 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. 97º - 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 a 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. 98º - 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. 99º - As penalidades sanitárias previstas neste Código devem ser aplicadas sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 100º - 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 exibir, quando exigido, quaisquer documentos que digam respeito ao fiel cumprimento das normas de prevenção à saúde.

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

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

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

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

CAPÍTULO III ANÁLISE FISCAL

Art. 102º - (VETADO)

Art. 103º - 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. 104º - 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. 105º - 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. 106º - 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. 107º - 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. 108º - Quando o resultado da análise fiscal indicar que o produto constitui risco à saúde, é obrigatória sua interdição ou do estabelecimento.

Art. 109º - 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. 110º - 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. 111º - Nos casos de condenação definitiva, a autoridade sanitária deve determinar a apreensão ou inutilização do produto.

Art. 112º - 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. 113º - 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. 114º - 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. 115º - 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. 116º - 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. 117º - 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. 118º - 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, assistência veterinária e outras decorrentes da apreensão.

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

Art. 120º - 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 apenas competem ao Secretário Municipal da Saúde, vedada a nomeação do então dirigente, sócios ou responsáveis técnicos, seus cônjuges e parentes até segundo grau.

Art. 121º - 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. 122º - 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. 123º - 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. 124º - 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. 125º - 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. 126º - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da penalidade deve ser considerada em razão das que sejam preponderantes.

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

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

Art. 129º - 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. 130º - 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. 131º - O auto de infração, a ser lavrado em 03 (três) vias, no mínimo, destinando-se a primeira ao autuado, conterà:

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

Art. 133º - O não-cumprimento da obrigação subsistente, além da sua execução forçada, acarretará, após decisão irrecurável, 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. 134º - 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. 135º - 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. 136º - Transcorrido o prazo fixado no inciso VI do artigo 135, sem que tenha havido interposição de recurso ou pagamento de multa, o infrator será notificado para recolhê-la no prazo de 30 (trinta) dias ao órgão arrecadador competente, sob pena de cobrança judicial.

Art. 137º - 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. 138º - 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. 139º - 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. 140º - 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. 141º - 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. 142º - 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. 143º - Os recursos serão decididos após a oitiva da autoridade autuante, a qual poderá propor a revisão ou manutenção da decisão anterior.

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

Art. 145º - 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. 146º - 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 consequente imposição de penalidade.

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

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

Art. 148º - 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. 149º - 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. 150º - 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. 151º - 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. 152º - Os órgãos de vigilância em saúde, em articulação com os órgãos que atuam na área do meio ambiente, devem proceder à análise e manifestação a respeito dos planos de gerenciamento de resíduos sólidos de serviços de saúde, elaborados pelos estabelecimentos de assistência à saúde, com vistas à sua aprovação ou reprovação.

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

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

Art. 153º - 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. 154º - As despesas com a execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 155º - 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

Folha n° 52 do
 Processo n° 37-003/13
 Lilliane Jun Ogura
 RF. 11.095 - SGP-12



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO
 Secretaria Geral Parlamentar
 Departamento de Documentação e Informação

LEI N. 10.083, DE 23 DE SETEMBRO DE 1998

Dispõe sobre o Código Sanitário do Estado

O VICE-GOVERNADOR, EM EXERCÍCIO NO CARGO DE GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO:
 Faço saber que a Assembléia Legislativa decreta e eu promulgo a seguinte lei:

LIVRO I

TÍTULO I

Princípios Gerais

Artigo 1.º - Este Código atenderá aos princípios expressos nas Constituições Federal e Estadual, nas Leis Orgânicas de Saúde - Leis n.s 8.080, de 19 de setembro de 1990 e 8.142, de 28 de dezembro de 1990, no Código de Defesa do Consumidor - Lei n. 8078, de 11 de setembro de 1990 e no Código de Saúde do Estado de São Paulo - Lei Complementar n. 791, de 9 de março de 1995, baseando-se nos seguintes preceitos:

I - descentralização, preconizada nas Constituições Federal e Estadual, de acordo com as seguintes diretrizes:

- a) direção única no âmbito estadual e 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; e
- 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, através de:

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

III - articulação intra e interinstitucional, através do 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; e

V - privacidade, devendo as ações de vigilância sanitária e epidemiológica preservar este direito do cidadão, somente sendo sacrificado quando for a única maneira de evitar perigo atual ou iminente para a saúde pública.

TÍTULO II

Objeto, Campo de Atuação e Metodologia

Artigo 2.º - Os princípios expressos neste Código disporão sobre 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 - promover a melhoria da qualidade do meio ambiente, nele incluído o do trabalho, garantindo condições de saúde, segurança e bem-estar público;

III - assegurar condições adequadas de qualidade na produção, comercialização e consumo de bens e serviços de interesse à saúde, incluídos procedimentos, métodos e técnicas que as afetem;

IV - assegurar condições adequadas para prestação de serviços de saúde;

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

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

Artigo 3.º - As ações de vigilância sanitária e epidemiológica serão desenvolvidas através de métodos científicos, mediante pesquisas, monitoramento através da análise da situação, mapeamento de pontos críticos e controle de riscos.

Artigo 4.º - Em consonância com o Sistema Estadual de Auditoria e Avaliação, deverá ser mantido processo contínuo de acompanhamento e avaliação das ações de vigilância sanitária e epidemiológica, visando o aprimoramento técnico-científico e a melhoria da qualidade e resolubilidade das ações.

Artigo 5.º - Caberá à direção estadual do Sistema Único de Saúde - SUS, enquanto atividade coordenadora do Sistema a elaboração de normas, Códigos e orientações, observadas as normas gerais de competência da União, no que diz respeito às questões de vigilância sanitária e epidemiológica, respeitadas as competências municipais estabelecidas no Artigo 30, inciso I da Constituição Federal.

Artigo 6.º - A política de recursos humanos da Secretaria de Estado da Saúde deverá manter atividade de capacitação permanente dos profissionais que atuam em vigilância sanitária e epidemiológica, de acordo com os objetivos e campo de atuação das mesmas.

Artigo 7.º - Em consonância com o Sistema Estadual de Informação em Saúde, a Secretaria de Estado da Saúde deverá

organizar, em articulação com os Municípios, o Sistema de Informações em Vigilância Sanitária e Epidemiológica.

Artigo 8.º - Os órgãos e entidades públicas e as entidades do setor privado, participantes ou não do SUS, estarão obrigados a fornecer informações às direções estadual e municipal do SUS, na forma solicitada, para fins de planejamento, de correção finalística de atividades e de elaboração de estatísticas de saúde.

Artigo 9.º - As informações referentes às ações de vigilância deverão ser amplamente divulgadas à população, através de diferentes meios de comunicação.

Artigo 10 - As Vigilâncias Sanitária e Epidemiológica deverão organizar serviços de captação de reclamações e denúncias, divulgando periodicamente esses dados.

LIVRO II

Promoção, Proteção e Preservação da Saúde

TÍTULO I

Saúde e Meio Ambiente

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

Artigo 11 - Constitui finalidade das ações de vigilância sanitária 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.

Artigo 12 - 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 e a quaisquer outros fatores que ocasionem ou possam vir a ocasionar risco ou dano à saúde, à vida ou à qualidade de vida.

Parágrafo único - Os critérios, parâmetros, padrões, metodologias de monitoramento ambiental e biológico e de avaliação dos fatores de risco citados neste artigo serão os definidos neste Código, em normas técnicas e demais diplomas legais vigentes.

CAPÍTULO II

Organização Territorial, Assentamentos Humanos e Saneamento Ambiental

Artigo 13 - A direção estadual do SUS deverá manifestar-se através de instrumentos de planejamento e avaliação de impacto à saúde, no âmbito de sua competência, quanto aos aspectos de salubridade, drenagem, infra-estrutura sanitária, manutenção de áreas livres e institucionais, sistemas de lazer, índices de ocupação e de densidade demográfica.

Artigo 14 - Toda e qualquer edificação, quer seja urbana ou rural, deverá ser construída e mantida, observando-se:

- I - proteção contra as enfermidades transmissíveis e as crônicas;
- II - prevenção de acidentes e intoxicações;
- III - redução dos fatores de estresse psicológico e social;
- IV - preservação do ambiente do entorno;
- V - uso adequado da edificação em função da sua finalidade; e
- VI - respeito a grupos humanos vulneráveis.

Artigo 15 - Toda e qualquer instalação destinada à criação, à manutenção e à reprodução de animais, quer esteja em zona rural ou urbana, deve ser construída, mantida e operada em condições sanitárias adequadas e que não causem incômodo à população.

Artigo 16 - A autoridade sanitária, motivadamente e com respaldo científico e tecnológico, poderá determinar intervenções em saneamento ambiental, visando contribuir para a melhoria da qualidade de vida e saúde da população.

Artigo 17 - Vetado.

§ 1.º - Vetado.

§ 2.º - Vetado.

SEÇÃO I

Abastecimento de Água para Consumo Humano

Artigo 18 - Todo e qualquer sistema de abastecimento de água, seja público ou privado, individual ou coletivo, está sujeito à fiscalização da autoridade sanitária competente, em todos os aspectos que possam afetar a saúde pública.

Artigo 19 - Os projetos de construção, ampliação e reforma de sistema de abastecimento de água, sejam públicos ou privados, individuais ou coletivos, deverão ser elaborados, executados e operados conforme normas técnicas estabelecidas pela autoridade sanitária competente.

Artigo 20 - Nos projetos, obras e operações de sistemas de abastecimento de água, sejam públicos ou privados, individuais ou coletivos, deverão ser obedecidos os seguintes princípios gerais, independentemente de outras exigências técnicas eventualmente estabelecidas:

- I - a água distribuída deverá obedecer às normas e aos padrões de potabilidade estabelecidos pela autoridade sanitária competente;
- II - todos os materiais, equipamentos e produtos químicos utilizados em sistemas de abastecimento de água deverão atender às exigências e especificações das normas técnicas estabelecidas pela autoridade sanitária competente, a fim de

2013

não alterar o padrão de potabilidade da água distribuída;

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

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

V - a fluoretação da água distribuída através de sistemas de abastecimento deverá obedecer ao padrão estabelecido pela autoridade sanitária competente.

SEÇÃO II

Esgotamento Sanitário

Artigo 21 - Todo e qualquer sistema de esgotamento sanitário, seja público ou privado, individual ou coletivo, estará sujeito à fiscalização da autoridade sanitária competente, em todos os aspectos que possam afetar a saúde pública.

Artigo 22 - Os projetos de construção, ampliação e reforma de sistemas de esgotamento sanitário sejam públicos ou privados, individuais ou coletivos, deverão ser elaborados, executados e operados conforme normas técnicas estabelecidas pela autoridade sanitária competente.

Artigo 23 - A utilização, em atividades agropecuárias de água fora dos padrões de potabilidade, esgotos sanitários ou lodo proveniente de processos de tratamento de esgotos, só será permitida conforme normas técnicas.

SEÇÃO III

Resíduos Sólidos

Artigo 24 - 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 Estado, estará sujeito à fiscalização da autoridade sanitária competente, em todos os aspectos que possam afetar a saúde pública.

Artigo 25 - Os projetos de implantação, construção, ampliação e reforma de sistemas de coleta, transporte, tratamento, reciclagem e destinação final de resíduos sólidos deverão ser elaborados, executados e operados conforme normas técnicas estabelecidas pela autoridade sanitária competente.

Artigo 26 - Fica proibida a reciclagem de resíduos sólidos infectantes gerados por estabelecimentos prestadores de serviços de saúde.

Artigo 27 - As instalações destinadas ao manuseio de resíduos com vistas à sua reciclagem, deverão ser projetadas, operadas e mantidas de forma tecnicamente adequada, a fim de não vir a comprometer a saúde humana e o meio ambiente.

Artigo 28 - As condições sanitárias de acondicionamento, transporte, incineração, localização e forma de disposições final dos resíduos perigosos, tóxicos, explosivos, inflamáveis, corrosivos, radioativos e imunobiológicos, deverão obedecer às normas técnicas e ficarão sujeitas à fiscalização da autoridade sanitária.

TÍTULO II

Saúde e Trabalho

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

Artigo 29 - A saúde do trabalhador deverá ser resguardada, tanto nas relações sociais que se estabelecem entre o capital e o trabalho, como no processo de produção.

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

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

Artigo 30 - São obrigações do empregador, além daquelas estabelecidas na legislação em vigor:

I - manter as condições e a organizações de trabalho adequadas às condições psicofísicas dos trabalhadores;

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

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

IV - arcar com os custos de estudos e pesquisas que visem esclarecer os riscos ao ambiente de trabalho e ao meio ambiente; e

V - comunicar imediatamente à autoridade sanitária a detecção de quaisquer riscos para a saúde do trabalhador, sejam físicos, químicos, biológicos, operacionais ou provenientes da organização do trabalho, elaborando cronograma e implementando a correção dos mesmos.

Artigo 31 - Os órgãos executores das ações de saúde do trabalhador deverão desempenhar suas funções, observando os seguintes princípios e diretrizes:

I - informar os 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, bem como garantir acesso aos resultados obtidos;

IV - assegurar ao trabalhador em condições de risco grave ou iminente no local de trabalho a interrupção de suas

ROR

Liliane Jun Ogura
RE 11.085-SEP-12

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 Sanitária e Epidemiológica 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 deficiências; e

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

Artigo 32 - É dever da autoridade sanitária competente indicar e 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 risco;

II - medidas de controle diretamente na fonte;

III - medidas de controle no ambiente de trabalho; e

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 da Organização do Trabalho

SEÇÃO I

Dos Riscos no Processo de Produção

Artigo 33 - O transporte, a movimentação, o manuseio e o armazenamento de materiais, o transporte de pessoas, os veículos e os equipamentos usados nestas operações, deverão obedecer a critérios estabelecidos em normas técnicas, que preservem a saúde do trabalhador.

Artigo 34 - A fabricação, importação, venda, locação, instalação, operação e manutenção de máquinas e equipamentos deverão obedecer a critérios estabelecidos em normas técnicas, que preservem a saúde do trabalhador.

Artigo 35 - As empresas deverão 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.

Artigo 36 - A organização do trabalho deverá adequar-se às condições psicofisiológicas e ergonômicas dos trabalhadores, tendo em vista as possíveis repercussões negativas sobre a saúde, quer diretamente, através dos fatores que a caracterizam, quer pela potencialização dos riscos de natureza física, química ou biológica, presentes no processo de produção, devendo ser objeto de normas técnicas.

TÍTULO III

Produtos e Substâncias de Interesse à Saúde

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

Artigo 37 - Entende-se por produtos e substâncias de interesse à saúde os alimentos, águas minerais e de fontes, bebidas, aditivos, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes, domissanitários (inseticidas, raticidas), agrotóxicos, materiais de revestimento e embalagens ou outros produtos que possam trazer riscos à saúde.

Artigo 38 - Compete à autoridade sanitária a avaliação e controle do risco, normatização, fiscalização e controle das condições sanitárias e técnicas da importação, exportação, a extração, produção, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, transporte, armazenamento, distribuição, dispensação esterilização, embalagem e reembalagem, aplicação, comercialização e uso, referentes aos produtos e substâncias de interesse à saúde.

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

Artigo 39 - As empresas relacionadas aos produtos e substâncias de interesse à saúde serão responsáveis pela manutenção dos padrões de identidade, qualidade e segurança, definidos a partir de normas técnicas aprovadas pelo órgão competente, bem como pelo cumprimento das Normas de Boas Práticas de Fabricação e Prestação de Serviços.

§ 1.º - As empresas mencionadas no "caput" deste artigo, sempre que solicitado pela autoridade sanitária, deverão apresentar o fluxograma de produção e as Normas de Boas Práticas de Fabricação e Prestação de Serviços referentes às atividades desenvolvidas.

§ 2.º - Deverá ser assegurado ao trabalhador o acesso às Normas de Boas Práticas de Fabricação e Prestação de Serviços.

Artigo 40 - Os profissionais de saúde deverão formular suas prescrições de medicamentos com base na denominação genérica dos medicamentos, conforme lista estabelecida pela direção estadual do SUS.

Parágrafo único - A direção estadual do SUS fará afixar em todos os dispensários de medicamentos a lista de medicamentos identificados por sua denominação genérica.

CAPÍTULO II

Folha nº 56 do
 Processo nº 37-003/13
 Lillane Jun Ogura
 RP. 11.095 - SGP-12

Dos Estabelecimentos

SEÇÃO I

Condições de Funcionamento dos Estabelecimentos de Produtos e Substâncias de Interesse à Saúde

Artigo 41 - Os estabelecimentos industriais e comerciais farmacêuticos deverão possuir local ou armário com chave para guarda de substâncias e produtos de controle sanitário especial, definidos pela legislação vigente, e registro de entrada e saída dessas substâncias e produtos.

Artigo 42 - As farmácias e drogarias poderão manter serviços de atendimento ao público para a aplicação de injeções e curativos de pequeno porte, sob a responsabilidade do técnico habilitado, de acordo com normas técnicas específicas.

Parágrafo único - Fica vedado às ervanarias e postos de medicamentos exercer as atividades mencionadas neste artigo.

SEÇÃO II

Da Comercialização dos Produtos e Substâncias de Interesse à Saúde

Artigo 43 - Vetado.

Artigo 44 - A comercialização dos produtos importados de interesse à saúde ficará sujeita à prévia autorização da autoridade sanitária competente.

Artigo 45 - Vetado.

Artigo 46 - Nas embalagens e rótulos de medicamentos que contenham corantes, estabilizantes e conservantes químicos ou biológicos, deverão constar, obrigatoriamente, mensagem alertando o consumidor sobre a presença e composição dos mesmos, bem como sobre a possibilidade de consequências adversas, prejudiciais à saúde.

SEÇÃO III

Da Propaganda de Produtos e Substâncias de Interesse à Saúde

Artigo 47 - As amostras grátis distribuídas pelos estabelecimentos industriais de produtos farmacêuticos deverão ser dirigidas exclusivamente ao médico, ao cirurgião-dentista e ao médico veterinário, e a propaganda desses produtos deverá restringir-se à sua identidade, qualidade e indicação de uso.

Artigo 48 - Vetado.

TÍTULO IV

Estabelecimentos de Saúde

I. TÍTULO I

Estabelecimentos de Assistência à Saúde

Artigo 49 - Para fins deste Código e de suas 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 da saúde, prevenção das doenças, recuperação e reabilitação da saúde.

Artigo 50 - Os estabelecimentos de assistência à saúde que deverão implantar e manter comissões de controle de infecção serão definidos em norma técnica.

Parágrafo único - A responsabilidade pessoal dos profissionais de saúde pelo controle de infecção em seus ambientes de trabalho independe da existência da comissão referida neste artigo.

Artigo 51 - Os estabelecimentos de assistência à saúde e os veículos para transporte de pacientes deverão ser mantidos em rigorosas condições de higiene, devendo ser observadas as normas de controle de infecção estipuladas na legislação sanitária.

Artigo 52 - Os estabelecimentos de assistência à saúde deverão adotar procedimentos adequados na geração, acondicionamento, fluxo, transporte, armazenamento, destino final, e demais questões relacionadas com resíduos de serviços de saúde, conforme legislação sanitária.

Artigo 53 - Os estabelecimentos de assistência à saúde deverão possuir condições adequadas para o exercício da atividade profissional na prática de ações que visem à proteção, promoção, preservação e recuperação da saúde.

Artigo 54 - Os estabelecimentos de assistência à saúde deverão possuir quadro de recursos humanos legalmente habilitados, em número adequado à demanda e às atividades desenvolvidas.

Artigo 55 - Os estabelecimentos de assistência à saúde deverão 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.

Artigo 56 - Caberá ao responsável técnico pelo estabelecimento ou serviço, o funcionamento adequado dos equipamentos utilizados nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos, no transcurso da vida útil, instalados ou utilizados pelos estabelecimentos de assistência à saúde.

§ 1.º - Respondem solidariamente pelo funcionamento adequado dos equipamentos:

1. o proprietário dos equipamentos, que deverá garantir a compra do equipamento adequado, instalação, manutenção permanente e reparos;
2. o fabricante, que deverá prover os equipamentos de certificado de garantia, manual de instalação, operacionalização, especificações técnicas e assistência técnica permanente; e
3. a rede de assistência técnica, que deverá garantir o acesso aos equipamentos nas condições estabelecidas no item 2.

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

Artigo 57 - Os estabelecimentos de assistência à saúde que utilizarem em seus procedimentos medicamentos ou substâncias psicotrópicas ou sob regime de controle especial, deverão manter controles e registros na forma prevista na legislação sanitária.

Artigo 58 - Todos os estabelecimentos de assistência à saúde deverão manter, de forma organizada e sistematizada, os registros de dados de identificação dos pacientes, de exames clínicos e complementares, de procedimentos realizados ou terapêutica adotada, da evolução e das condições de alta, para apresentá-los à autoridade sanitária sempre que esta o solicitar, justificadamente, por escrito.

Parágrafo único - Esses documentos deverão ser guardados pelo tempo previsto em legislação específica.

Folha nº 57 do

Processo nº 37-003/13

CAPITULO II

Estabelecimentos de Interesse à Saúde

Lillane Jun Ogura
RF. 11.095 - SGP-12

Artigo 59 - Para os fins deste Código e de suas normas técnicas, consideram-se como de interesse à saúde todas as ações que direta ou indiretamente estejam relacionadas com a proteção, promoção e preservação da saúde, dirigidas à população e realizadas por órgãos públicos, empresas públicas, empresas privadas, instituições filantrópicas, outras pessoas jurídicas de direito público, direito privado e pessoas físicas.

Artigo 60 - Para os fins deste Código consideram-se como de interesse indireto à saúde, todos os estabelecimentos e atividades não relacionadas neste Código, cuja prestação de serviços ou fornecimento de produtos possam constituir risco à saúde pública, segundo norma técnica.

TÍTULO V

Vigilância Epidemiológica

Artigo 61 - Entende-se por Vigilância Epidemiológica o conjunto de ações que proporcionem 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.

Artigo 62 - As ações de Vigilância Sanitária e Epidemiológica compõem um campo integrado e indissociável de práticas, fundado no conhecimento interdisciplinar e na ação intersetorial, desenvolvidas através de equipes multiprofissionais, com a participação ampla e solidária da sociedade, através de suas organizações, entidades e movimentos, estruturando em seu conjunto um campo de conhecimentos e práticas denominado de vigilância à saúde.

Parágrafo único - Poderão fazer parte do Sistema de Vigilância Epidemiológica os órgãos de saúde públicos e privados definidos por ato administrativo.

CAPITULO I

Notificação Compulsória das Doenças e Agravos à Saúde

Artigo 63 - As ações de vigilância à saúde previstas neste Código serão definidas através de normas técnicas, reelaboradas periodicamente, com ampla participação da sociedade civil.

§ 1.º - As normas técnicas previstas neste Código serão elaboradas ou revistas, quando já existentes, em um prazo de até 1 (um) ano após a publicação desta lei, quando então passarão a ser revistas a cada 5 (cinco) anos.

§ 2.º - Estas normas técnicas passarão a ser numeradas sequencialmente, compondo um corpo articulado de regulamentações, que deverá ser divulgado pelo Poder Público.

§ 3.º - Vetado:

1. vetado;

2. vetado;

3. vetado:

a) vetado;

b) vetado;

c) vetado.

§ 4.º - Vetado.

§ 5.º - Vetado.

Artigo 64 - Será obrigatória a notificação a autoridade sanitária local por:

I - médicos que forem 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, anatomopatológicos 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; e

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

§ 1.º - Vetado.

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

Artigo 65 - 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 anterior.

Artigo 66 - A notificação compulsória de casos de doenças e agravos deverá ter 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.

Artigo 67 - A direção estadual do SUS deverá manter fluxo adequado de informações ao órgão federal competente, de acordo com a legislação federal e Regulamento Sanitário Internacional.

Artigo 68 - Os dados necessários ao esclarecimento da notificação compulsória, bem como as instruções sobre o processo de notificação, constarão de normas técnicas.

CAPÍTULO II

Investigação Epidemiológica e Medidas de Controle

Processo nº 37-003/B

Lilliane Jun Ogura

RF. 11.095 - SGP-12

Artigo 69 - Recebida a notificação, a autoridade sanitária deverá proceder à investigação epidemiológica pertinente.

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

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

Artigo 70 - Em decorrência dos resultados parciais ou finais das investigações, dos inquéritos ou levantamentos epidemiológicos de que trata o artigo anterior e seus parágrafos, a autoridade sanitária ficará obrigada a adotar prontamente as medidas indicadas para o controle da doença, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais e ambiente.

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

Artigo 71 - As instruções sobre o processo de investigação epidemiológica em cada doença, bem como as medidas de controle indicadas, serão objeto de norma técnica.

Artigo 72 - Em decorrência das investigações epidemiológicas, a autoridade sanitária local poderá tomar medidas pertinentes podendo, inclusive, ser providenciado 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 por aquela autoridade, obedecida a legislação vigente.

CAPÍTULO III

Vacinação de Caráter Obrigatório

Artigo 73 - A direção estadual do SUS será responsável pela coordenação estadual e, em caráter suplementar, pela execução do Programa Nacional de Imunizações.

Parágrafo único - A relação das vacinas de caráter obrigatório no Estado deverá ser regulamentada através de norma técnica.

Artigo 74 - É dever de todo cidadão submeter-se à vacinação obrigatória, assim como os menores sob sua guarda ou responsabilidade.

Parágrafo único - Somente será dispensada da vacinação obrigatória a pessoa que apresentar atestado médico e contra-indicação explícita para a aplicação da vacina.

Artigo 75 - Vetado.

Artigo 76 - O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações deverá ser comprovado através do atestado de vacinação, padronizado pelo Ministério da Saúde e adequado a norma técnica referida no parágrafo único do Artigo 73, e emitido pelos serviços de saúde que aplicarem as vacinas.

Artigo 77 - Os atestados de vacinação obrigatória não poderão ser retidos por qualquer pessoa natural ou jurídica.

Artigo 78 - Todo estabelecimento de saúde público ou privado que aplique vacinas, obrigatórias ou não, deverá credenciar-se junto à autoridade sanitária competente.

Parágrafo único - A autoridade sanitária deverá regulamentar o funcionamento desses estabelecimentos, bem como o fluxo de informações, através de norma técnica, sendo responsável por sua supervisão periódica.

Artigo 79 - As vacinas fornecidas pelo SUS serão gratuitas, inclusive quando aplicadas por estabelecimentos de saúde privados, assim como seus atestados.

CAPÍTULO IV

Estatísticas de Saúde

Artigo 80 - O SUS deverá coletar, analisar e divulgar dados estatísticos de interesse para as atividades de saúde pública, em colaboração com o órgão central de estatística do Estado e demais entidades interessadas nessas atividades.

Artigo 81 - Os estabelecimentos de atenção e assistência a saúde, outros tipos de estabelecimentos de interesse à saúde, quer sejam de natureza agropecuária, industrial ou comercial e os profissionais de saúde deverão, quando solicitado, remeter regular e sistematicamente os dados e informações necessários à elaboração de estatísticas de saúde, além das eventuais informações e depoimentos de importância para a Vigilância Sanitária e Epidemiológica.

CAPÍTULO V

Atestado de Óbito

Artigo 82 - O atestado de óbito é documento indispensável para o enterramento e deverá ser fornecido pelo médico assistente em impresso especialmente destinado a esse fim.

Artigo 83 - Quando o óbito ocorrer por causas mal definidas ou sem assistência médica, competirá à autoridade sanitária fornecer o atestado de óbito ou determinar quem o forneça, desde que na localidade inexistia serviço de verificação de óbito e não houver suspeita de que este tenha ocorrido por causas não naturais, conforme disposto na Lei n. 10.095, de 03

Folha nº 58 do 37-003/13
 Processo nº 12
 Lillane Jun Ogura
 RF. 11.095 - SGP-12

de maio de 1968.

Artigo 84 - Existindo indícios de que o óbito tenha ocorrido por doença transmissível, a autoridade sanitária determinará a realização de necrópsia.

CAPÍTULO VI

Inumações, Exumações, Transladações e Cremações

Artigo 85 - As inumações, exumações, transladações e cremações deverão ser disciplinadas através de normas técnicas.

LIVRO III

Procedimentos Administrativos

TÍTULO I

Do Funcionamento dos Estabelecimentos de Interesse à Saúde

Artigo 86 - Todo estabelecimento de interesse à saúde, antes de iniciar suas atividades, deverá encaminhar à autoridade sanitária competente declaração de que suas atividades, instalações, equipamentos e recursos humanos obedecem à legislação sanitária vigente, conforme modelo a ser estabelecido por norma técnica, para fins de obtenção de licença de funcionamento através de cadastramento.

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

§ 2.º - Quando a autoridade sanitária constatar que as declarações previstas no cap t deste artigo, bem como em seu § 1.º são inverídicas, fica obrigada a comunicar o fato à autoridade policial ou ao Ministério Público, para fins de apuração de ilícito penal, sem prejuízo dos demais procedimentos administrativos.

§ 3.º - Os estabelecimentos de que trata o Artigo 60 serão dispensados de licença de funcionamento, ficando sujeitos às exigências sanitárias estabelecidas neste Código, às normas técnicas específicas e outros regulamentos.

Artigo 87 - Todo estabelecimento que mantenha serviço de transporte de pacientes, bem como de produtos relacionados à saúde, deverá apresentar junto à autoridade sanitária competente, declaração individualizada de cada veículo, constando, obrigatoriamente, equipamentos e recursos humanos, além de outras informações definidas em norma técnica, para fins de cadastramento.

Artigo 88 - Os estabelecimentos de interesse à saúde, definidos em norma técnica para fins de licença e cadastramento, deverão possuir e funcionarão na presença de um responsável técnico legalmente habilitado.

Artigo 89 - A empresa de serviços de interesse à saúde, individual ou coletiva, será a responsável, perante a autoridade sanitária competente, sem prejuízo da responsabilidade subsidiária de prestadores de serviços profissionais autônomos, outras empresas de prestação de serviços de saúde e assemelhados por ela contratados.

Artigo 90 - Quando da interdição de estabelecimentos de interesse à saúde ou de suas subunidades pelos órgãos de Vigilância Sanitária competentes, a Secretaria de Estado da Saúde deverá suspender de imediato eventuais contratos e convênios que mantenha com tais estabelecimentos ou suas subunidades, pelo tempo em que durar a interdição.

Artigo 91 - O órgão de vigilância sanitária que interditar estabelecimentos de interesse à saúde ou suas subunidades, deverá publicar edital de notificação de risco sanitário em Diário Oficial e veículos de grande circulação.

TÍTULO II

Competências

Artigo 92 - Os profissionais das equipes de Vigilância Sanitária e Epidemiológica, investidos das suas funções fiscalizadoras, serão 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 de Estado da Saúde, bem como o Diretor do órgão de vigilância sanitária, sempre que se tornar necessário, poderão desempenhar funções de fiscalização, com as mesmas prerrogativas e as mesmas atribuições conferidas por este Código às autoridades fiscalizadoras.

Artigo 93 - À toda verificação em que a autoridade sanitária concluir pela existência de violação de preceito legal deverá corresponder, sob pena de responsabilidade administrativa a lavratura de auto de infração.

Artigo 94 - As penalidades sanitárias previstas neste Código deverão ser aplicadas sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Artigo 95 - 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, por seus dirigentes ou prepostos, obrigadas a prestar os esclarecimentos necessários referentes ao desempenho de suas atribuições legais e a exibir, quando exigido, quaisquer documentos que digam respeito ao fiel cumprimento das normas de prevenção à saúde.

Artigo 96 - Nenhuma autoridade sanitária poderá exercer as atribuições do seu cargo sem exibir a credencial de identificação fiscal, devidamente autenticada, fornecida pela autoridade competente.

§ 1.º - 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.

§ 2.º - A credencial a que se refere este artigo deverá ser devolvida para inutilização, sob pena 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.

§ 3.º - A relação das autoridades sanitárias deverá 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.

TÍTULO III

Análise Fiscal

Artigo 97 - Compete à autoridade sanitária realizar de forma programada ou, quando necessária, a colheita de amostra de insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse à saúde, para efeito de análise fiscal.

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

Artigo 98 - A colheita de amostra para fins de análise fiscal deverá ser realizada mediante a lavratura do termo de colheita de amostra e do termo de interdição, quando for o caso, dividida em três invólucros, invioláveis, conservados adequadamente, de forma a assegurar a sua autenticidade e características originais.

§ 1.º - Se a natureza ou quantidade não permitir a colheita de amostra em triplicata, deverá ser colhida amostra única e encaminhada ao laboratório oficial para a realização de análise fiscal na presença do detentor ou fabricante de insumo, matéria-prima, aditivo, coadjuvante, recipiente, equipamento, utensílio, embalagem, substância ou produto de interesse à saúde, não cabendo, neste caso, perícia de contraprova.

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

Artigo 99 - Quando a análise fiscal concluir pela condenação dos insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse à saúde, a autoridade sanitária deverá notificar o responsável para apresentar defesa escrita ou requerer perícia de contraprova.

Artigo 100 - O laudo analítico condenatório deverá ser considerado definitivo quando da não apresentação da defesa ou da solicitação de perícia de contraprova, pelo responsável ou detentor, no prazo de 10 (dez) dias.

Artigo 101 - Vetado.

CAPÍTULO I

Da Interdição, Apreensão e Inutilização de Produtos, Utensílios de Interesse à Saúde

Artigo 102 - Quando o resultado da análise fiscal indicar que o produto é considerado de risco à saúde, será obrigatória sua interdição ou do estabelecimento.

Artigo 103 - O detentor ou responsável pelo produto, equipamento e utensílios interditados, ficará 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.

Parágrafo único - Os locais de interesse à saúde somente poderão ser desinterditados mediante liberação da autoridade competente. A desobediência por parte da empresa acarretará pena de responsabilização civil ou criminal.

Artigo 104 - Os produtos clandestinos de interesse à saúde, bem como aqueles com prazos de validade vencidos, deverão ser interditados pela autoridade sanitária que, após avaliação técnica, deverá decidir sobre sua destinação.

Artigo 105 - Nos casos de condenação definitiva, a autoridade sanitária deverá determinar a apreensão ou inutilização do produto.

Artigo 106 - Quando o produto for considerado inadequado para uso ou consumo humano, mas passível de utilização para outros fins, a autoridade sanitária deverá lavrar laudo técnico circunstanciado, definindo o seu destino final.

Artigo 107 - Os produtos, equipamentos e utensílios de interesse à saúde, manifestamente alterados, considerados de risco à saúde, deverão ser apreendidos ou inutilizados sumariamente pela autoridade sanitária, sem prejuízo das demais penalidades cabíveis.

Parágrafo único - Nos casos de apreensão e inutilização sumária de produtos, equipamentos e utensílios de interesse à saúde, mencionadas no cap. t deste artigo, a autoridade sanitária deverá lavrar laudo técnico circunstanciado, ficando dispensada a colheita de amostra.

Artigo 108 - Caberá ao detentor ou responsável pelo produto, equipamentos e utensílios de interesse à saúde condenados, o ônus do recolhimento, transporte e inutilização, acompanhado pela autoridade sanitária até não mais ser possível a utilização.

Artigo 109 - 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.

TÍTULO IV

Infrações Sanitárias e Penalidades

Artigo 110 - Considera-se infração sanitária para fins deste Código e de suas 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.

Artigo 111 - 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.

Artigo 112 - 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 10 (dez) a 10.000 (dez mil) vezes o valor nominal da Unidade Fiscal do Estado de São Paulo (UFESP) vigente;

- IV - apreensão de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;
- V - interdição de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;
- VI - inutilização de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;
- VII - suspensão de vendas de produto;
- VIII - suspensão de fabricação de produto;
- IX - interdição parcial ou total do estabelecimento, seções, dependências e veículos;
- X - proibição de propaganda;
- XI - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;
- XII - cancelamento do cadastro, licença de funcionamento do estabelecimento e do certificado de vistoria do veículo; e
- XIII - intervenção.

Artigo 113 - A penalidade de prestação de serviços à comunidade consiste em:

I - vetado;

II - veiculação de mensagens educativas dirigidas à comunidade, aprovadas pela autoridade sanitária.

Artigo 114 - 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.

§ 1.º - 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 SUS.

§ 2.º - A duração da intervenção deverá ser aquela julgada necessária pela autoridade sanitária para que cesse o risco aludido no cap t deste artigo, não podendo exceder o período de 180 (cento e oitenta) dias.

§ 3.º - A intervenção e a nomeação do intervenor nos estabelecimentos apenados deverão ficar a cargo da autoridade executiva máxima estadual, não sendo permitida a nomeação do então dirigente, sócios ou responsáveis técnicos, seus cônjuges e parentes até segundo grau.

Artigo 115 - A penalidade de interdição deverá ser aplicada de imediato, sempre que o risco à saúde da população o justificar, e terá três modalidades:

I - cautelar;

II - por tempo determinado; e

III - definitiva.

Artigo 116 - Para graduação e imposição da penalidade, a autoridade sanitária deverá considerar:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública; e

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.

Artigo 117 - São circunstâncias atenuantes:

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

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

III - ser o infrator primário.

Artigo 118 - 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, e

V - reincidido.

Artigo 119 - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da penalidade deverá ser considerada em razão das que sejam preponderantes.

Artigo 120 - A reincidência tornará o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima.

Artigo 121 - A autoridade sanitária deverá comunicar aos conselhos profissionais sempre que ocorrer infração sanitária que contenha indícios de violação de ética.

Artigo 122 - São infrações de natureza sanitária, entre outras:

I - construir ou fazer funcionar estabelecimentos comerciais, de produção, embalagem e manipulação de produtos de interesse à saúde e estabelecimentos de assistência e de interesse à 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 à saúde, sem a presença de responsável técnico legalmente habilitado;

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

III - transgredir quaisquer normas legais e regulamentares 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 sólidos 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 de licença, proibição de propaganda, intervenção;

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 do 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 à 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 à 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 da licença e/ou multa;

XIV - rotular produtos de interesse à saúde contrariando as normas legais e regulamentares:

Penalidade - prestação de serviços à comunidade, apreensão, inutilização, cancelamento da 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 em promoção, ofertas ou doados, de concursos ou de prêmios aos profissionais 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 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 da licença e/ou multa;

XIX - transgredir outras normas legais federais ou estaduais, 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 de estabelecimento de prestação de serviços de saúde e/ou multa; e

XX - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias visando a 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 de estabelecimento de prestação de serviços de saúde e/ou multa.

TÍTULO V

Procedimentos Administrativos das infrações de Natureza Sanitária

CAPÍTULO I

Auto de infração

Artigo 123 - 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.

Artigo 124 - O auto de infração será lavrado em três vias no mínimo, destinando-se a primeira ao autuado, e conterá:

I - o nome da pessoa física ou denominação da entidade autuada, quando se tratar de pessoa jurídica, 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 - indicação do dispositivo legal que comina a penalidade a que fica sujeito o infrator;

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

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

VII - nome, identificação e 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 duas testemunhas, quando possível.

Parágrafo único - Na impossibilidade de ser dado conhecimento diretamente ao interessado, este deverá ser cientificado do auto de infração por meio de carta registrada ou por edital publicado uma única vez na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação após 5 (cinco) dias da publicação.

Artigo 125 - Constituem faltas graves os casos de falsidade ou omissão dolosa no preenchimento dos autos de infração.

Artigo 126 - O não cumprimento da obrigação subsistente, além da sua execução forçada acarretará, após decisão irrecorrível, 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.

CAPÍTULO II

Auto de Imposição de Penalidade

Artigo 127 - O auto de imposição de penalidade deverá ser lavrado pela autoridade competente após decorrido o prazo estipulado pelo Artigo 124, inciso V, ou imediatamente após a data do indeferimento da defesa, quando houver.

§ 1.º - 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 deverão ser aplicadas de imediato, sem prejuízo de outras eventualmente cabíveis.

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

Artigo 128 - O auto de imposição de penalidade de multa será lavrado em 4 (quatro) vias, no mínimo, destinando-se a primeira ao infrator, e conterá:

I - o nome da pessoa física ou jurídica e seu endereço;

II - o número, série e data do auto de infração respectivo;

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

IV - a disposição legal regulamentar infringida;

V - a penalidade imposta e seu fundamento legal;

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

VII - a assinatura da autoridade autuante; e

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 duas testemunhas, quando possível.

Parágrafo único - Na impossibilidade de efetivação da providência a que se refere o inciso VIII deste artigo, o autuado será notificado mediante carta registrada ou publicação na imprensa oficial.

CAPÍTULO III

Prosseguimento das Multas

Artigo 129 - Transcorrido o prazo fixado no inciso VI do Artigo 128, sem que tenha havido interposição de recurso ou pagamento de multa, o infrator será notificado para recolhê-la no prazo de 30 (trinta) dias ao órgão arrecadador competente, sob pena de cobrança judicial.

Artigo 130 - Havendo interposição de recurso, o processo, após decisão denegatória definitiva, será restituído a autoridade autuante a fim de ser lavrada a notificação de que trata o artigo anterior.

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

Artigo 131 - O recolhimento das multas ao órgão arrecadador competente será feito mediante guia de recolhimento, que poderá ser fornecida, registrada e preenchida pelos órgãos locais autuantes.

CAPÍTULO IV

Recursos

Artigo 132 - O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de 10 (dez) dias, contados de sua ciência.

Artigo 133 - A defesa ou impugnação será julgada pelo superior imediato do servidor autuante, ouvindo este preliminarmente, o qual terá o prazo de 10 (dez) dias para se pronunciar, seguindo-se a lavratura do auto de imposição de penalidade.

Artigo 134 - Da imposição de penalidade de multa poderá o infrator recorrer a autoridade imediatamente superior, no prazo de 10 (dez) dias, contados de sua ciência.

Artigo 135 - Mantida a decisão condenatória, caberá recurso no prazo de 10 (dez) dias ao:

I - Diretor hierarquicamente superior da regional de saúde autuante, qualquer que seja a penalidade aplicada e, das decisões deste, ao

II - Diretor do órgão central de Vigilância Sanitária ou Epidemiológica, quando se tratar de penalidade prevista nos incisos IV a XII do Artigo 112 ou de multa de valor correspondente ao previsto nos incisos II e III do Artigo 112 e, das decisões deste, ao

III - Secretário de Estado da Saúde, em última instância, e somente quando se tratar das penalidades previstas nos incisos VII a XII, do Artigo 112 e, das decisões deste, ao

IV - Governador do Estado, quando se tratar da penalidade prevista no inciso XIII, do Artigo 112.

Artigo 136 - Os recursos serão decididos depois de ouvida a autoridade autuante, a qual poderá reconsiderar a decisão anterior.

Artigo 137 - Os recursos somente terão efeito suspensivo nos casos de imposição de multa.

Artigo 138 - O infrator tomará ciência das decisões das autoridades sanitárias:

I - pessoalmente, ou por procurador, a vista do processo;

II - mediante notificação, que poderá ser feita por carta registrada ou através da imprensa oficial, considerando-se efetivada 5 (cinco) dias após a publicação.

LIVRO IV

Disposições Finais

Artigo 139 - As infrações às disposições legais de ordem sanitária prescrevem em 5 (cinco) anos.
§ 1.º - A prescrição interromper-se-á pela notificação ou qualquer outro ato da autoridade sanitária que objetive a sua apuração e consequente imposição de penalidade.

§ 2.º - Não corre prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.
Artigo 140 - Os prazos mencionados no presente Código e suas Normas Técnicas Específicas correm ininterruptamente.

Artigo 141 - Quando o autuado for analfabeto ou fisicamente incapacitado o auto poderá ser assinado "a rogo" na presença de duas testemunhas ou, na falta destas, deverá ser feita a devida ressalva pela autoridade autuante.

Artigo 142 - Os órgãos da Secretaria de Estado da Saúde, após decisão definitiva na esfera administrativa, farão publicar todas as penalidades aplicadas aos infratores da legislação sanitária.

Artigo 143 - 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.

Artigo 144 - 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 2.º deste Código.

Artigo 145 - O desrespeito ou o desacato à autoridade sanitária, em razão de suas atribuições legais, sujeitarão o infrator a penalidades educativas e de multa, sem prejuízo das penalidades expressas nos Códigos Civil e Penal.

Artigo 146 - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Palácio dos Bandeirantes, 23 de setembro de 1998.

GERALDO ALCKMIN FILHO

José da Silva Guedes

Secretário da Saúde

Fernando Leça

Secretário-Chefe da Casa Civil

Antonio Angarita

Secretário do Governo e Gestão Estratégica

Publicada na Assessoria Técnico-Legislativa, aos 23 de setembro de 1998.

LEI N. 10.083, DE 23 DE SETEMBRO DE 1998

Partes vetadas pelo Senhor Governador do Estado e mantidas pela Assembleia Legislativa, do projeto que se transformou

na Lei n. 10.083, de 23 de setembro de 1998, que dispõe sobre o Código Sanitário do Estado.

O PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA:

Faço saber que a Assembleia Legislativa decreta e eu promulgo, nos termos do Artigo 28, § 8.º, da Constituição do Estado, os seguintes dispositivos da Lei n. 10.038, de 23 de setembro de 1998, da qual passam a fazer parte integrante:

Artigo 63 -

§ 3.º - As normas técnicas serão elaboradas ou revistas com base em Grupos de Trabalho compostos por:

- 1 - técnicos dos diversos órgãos envolvidos
- 2 - representantes das Universidades Públicas do Estado; e
- 3 - organizações da sociedade civil afins às questões tratadas, em especial:
 - a) os Sindicatos;
 - b) entidades profissionais ou de caráter técnico-científico; e
 - c) entidades representativas da população em geral

§ 4.º - O resultado deste trabalho deverá ser divulgado previamente, apresentado e debatido em audiências públicas amplamente divulgadas e, uma vez incorporadas eventuais sugestões, aprovado pelo Conselho Estadual de Saúde, constituindo este processo pré-requisito indispensável para sua regulamentação oficial pelo Poder Público.

§ 5.º - As organizações da sociedade civil, as entidades e os movimentos representativos da população em geral, previstos no § 3.º deste artigo, serão indicados pelo Conselho Estadual de Saúde.

.....
Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo, aos 15 de outubro de 1999.

a) VANDERLEI MACRIS - Presidente

Publicada na Secretaria da Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo, aos 15 de outubro de 1999.

a) Auro Augusto Calinan - Secretário Geral Parlamentar



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria Geral Parlamentar
Departamento de Documentação e Informação

LEI N. 10.145, DE 23 DE DEZEMBRO DE 1998

Altera a Lei n. 10.083, de 23 de setembro de 1998, que dispõe sobre o Código Sanitário do Estado

O GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO:

Faço saber que a Assembleia Legislativa decreta e eu promulgo a seguinte lei:

Artigo 1.º - Fica acrescido à Lei n. 10.083, de 23 de setembro de 1998, após o Artigo 142, o seguinte artigo:

"Artigo 142-A - Os recursos provenientes de taxas, multas, serviços, emolumentos e preços públicos, arrecadados em virtude das ações previstas neste Código, constituirão receitas do FUNDES - Fundo Estadual de Saúde, conforme o disposto no Artigo 32 da Lei federal n. 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Parágrafo único - No caso de municipalização das ações de vigilância, os recursos previstos neste artigo constituirão receita do respectivo Fundo Municipal de Saúde."

Artigo 2.º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Artigo 3.º - Revogam-se as disposições em contrário.

Palácio dos Bandeirantes, 23 de dezembro de 1998.

MÁRIO COVAS

José da Silva Guedes

Secretário da Saúde

Fernando Leça

Secretário-Chefe da Casa Civil

Antonio Angarita

Secretário do Governo e Gestão Estratégica

Publicada na Assessoria Técnico-Legislativa, em 23 de dezembro de 1998.



Presidência da República
Casa Civil
Secretaria para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

Folha nº 66 do
Processo nº 37 - 003/13
2009
Liliane Jun Ogura
RF. 11.095 - SGP-12

Regulamento
Conversão da MPV nº 1.791, de 1998
Vide Lei nº 11.972, de 2009
Texto compilado

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e das outras providências

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, exercitadas 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 exercitadas 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 2.150-24, 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 procedimentos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência promover a implementação e a 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, observado o disposto no art. 6º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.125, de 20 de agosto de 1993.

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

Folha nº 67 do
 Processo nº 37-003/13
 De: Lillane Jun Ogura
 RF. 11.095 - SGP-12

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 - GBC, 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 de 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)

XXVIII - fiscalizar a constituição das Comissões de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento das Gestantes e Puérperas de Risco no âmbito do Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna pelos estabelecimentos de saúde - públicos e privados, conveniados ou não ao Sistema Único de Saúde - SUS (Incluído pela Medida Provisória nº 557, de 2011) Sem eficácia

§ 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 8.062, 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

Folha nº 68 do
 Processo nº 37-003/13
 Lillane Jun Ogura
 RF. 11.095 - SGP-12

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, cigarrilhas 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 previa do Senado Federal nos termos do art 52 III, "I", 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 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 métodos 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;~~
- ~~§ 4º 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 - examinar 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 em 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 - examinar 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 - examinar 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 Filializados os Cargos em Comissão de Natureza Especial e do Grupo de Direção e Assessoramento Superiores - DAS, bem 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 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 remuneração 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 inamovível, 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 6.442, de 17 de dezembro de 1976, com as alterações da Lei nº 9.224, de 16 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 Recursos

Seção I

Das Releitas da Autarquia

Folha nº 70 do
Processo nº 37-003/13
Liliane Jun Ogura
RF. 11.095 - SGP-12

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, na forma desta Lei

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 As 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 1º de janeiro de 1999

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

Seção II

Da Div. da 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)

Processo nº 37-003/13

Art 31 Fica o Poder Executivo autorizado a

1 - 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,

Liliana Juh Moura
RF. 11.095 - SGP-12

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 transferida 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 (Revogado pela Lei nº 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 nº 10.871, de 2004)

§ 2º A contratação de pessoal temporário poderá ser efetuada à vista de notória capacidade técnica ou científica do profissional, mediante análise do currículo vitae (Revogado pela Lei nº 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 nº 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 (SIPECF) (Revogado pela Lei nº 10.871, de 2004)

§ 5º Aplica-se ao pessoal contratado temporariamente pela ANVS o disposto nos arts. 5º a 6º no parágrafo único do art. 7º nos arts. 8º a 9º, 10, 11, 12 e 16 da Lei nº 9.745, de 9 de dezembro de 1998 (Revogado pela Lei nº 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 8.604, de 20 de julho de 1999, em exercício de atividades inerentes às respectivas atribuições na Agência, fazem jus à Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia - GDBT, criada pela Lei nº 10.871, de 2004 (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 Lei nº 10.871, de 2004)

§ 2º A Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia - GDBT, 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 8.604, de 20 de julho de 1999, 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 Oswaldo Cruz, transferidos ao 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 ocorrer 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 6.009, de 1996, e o registro de produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, 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 acarretem 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 (Revogado do parágrafo único da Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

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

§ 3º As empresas sujeitas ao Decreto-Lei nº 926, 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 localizam (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art 41-A O registro de medicamentos com denominação exclusiva, emitido anteriormente sob o old sistema, 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 imprópria 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 registro de produtos de que trata a Lei nº 6.009, de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação

"Art 5º A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a serem empregadas na fabricação de artigos, utensílios e

equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, fica sujeita ao disposto neste Decreto-lei e em seus Regulamentos, a ser controlada e controlada pelo 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 2.171, de 2001)

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

UNIDADE	CARGOS/ FUNÇÕES Nº	DENOMINAÇÃO CARGO/FUNÇÃO	NE/ DAS/ FG
DIRETORIA	5	Diretor	NE
	5	Assessor Especial	102-5
	2	Auxiliar	102-1
GABINETE	4	Chefe de Gabinete	101-4
	4	Procurador	101-5
	4	Gonçalo	101-4
	4	Gerente	101-4
	4	Auditor	101-4
	47	Gerente-Geral	101-5
	36	Gerente	101-4

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

CÓDIGO/FGVS	QTD	VALOR
FGVS-V	42	4.170,00
FGVS-IV	50	855,00
FGVS-III	47	515,00
FGVS-II	50	454,00
FGVS-I	60	402,00
TOTAL	274	477.005,00

ANEXO II
 TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Liliane Jun
Ogura
SGP-12

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, drogas e farmácias	15.000	anual
1.3- Demais	10.000	anual
2-Alteração ou acréscimo na autorização (tipo de atividade, dados cadastrais)	6.000	indeterminado
Fusão ou incorporação empresarial		
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	10.000	anual
4.1.2-Equipamentos e correlatos	10.000	anual
4.1.3-Demais	5.000	anual
4.2-Outros países	5.000	anual
5-Registro de		
5.1-Cosméticos	2.700	três anos
5.2-Saneantes	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)	10.000	três anos
5.4-Medicamentos		
5.4.1- Novos	80.000	cinco anos
5.4.2-Similares	20.000	cinco anos
5.4.3- Genéricos	10.000	cinco anos
5.5-Alimentos e fitas das		cinco anos
5.6-Toxacalutiméntos	10.000	anual
6-Acréscimo ou Modificação no Registro		
6.1- Apresentação	10.000	indeterminado
6.2- Concentração e Forma Farmacéutica	5.000	indeterminado
6.3- Texto de bula, formulário de uso e rotulagem	2.000	indeterminado
6.4- Prazo de validade ou cancelamento	10.000	indeterminado
6.5- Qualquer outro	10.000	indeterminado
7-Isenção de registro	2.000	indeterminado
8-Genérico - alteração classificação toxicológica, extensão de uso - cota de comercialização por empresa de produto controlado - demais - atos declaratórios	40.000	indeterminado
9-Desarquivamento de processo e 2ª via de documento	2.000	indeterminado
10-Atividade de modificação de publicidade de produtos para verificação máxima de 3 meses	5.000	indeterminado
11-Análise em processo de importação ou exportação para pesquisa clínica	10.000	
12-Análise para isenção de imposto e em processo de importação ou exportação de produtos - sujeito a vigilância sanitária		
	Isento	indeterminado
13-Situação de processo de importação e exportação para fins de comercialização de produto sujeito a Vigilância Sanitária	400	indeterminado
14-Coleta e transporte de amostras para análise de controle de produtos importados		
- dentro do município	5	
- outro município no mesmo Estado	10	
- entre Estados	600	indeterminado
15-Visões para verificação de cumprimento de exigências sanitárias	50	indeterminado
16-Atividades de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras		
16.1-Emissão de Certificado de Desratização e Isenção de Desratização no embarcador	10.000	indeterminado
16.2-Emissão de Guia de Desembarque de Passagem e Imunização de Embarcações Aeronaves e Veículos Terrestres no Trânsito Internacional		
16.3-Emissão de Certificado de Livre Prática	500	indeterminado
16.4-Emissão de Guia-Transferido de Cadáver - em Embarcações Aeronaves e Veículos Terrestres em trânsito interestadual e internacional	440	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 e 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 1.150-34, de 27/11)

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	Distribuição 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	5.000	---
3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	5.000	---
3.1.8	Indústria de saneantes	5.000	---
3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais previstas em legislação específica de saneantes	5.000	---
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	60.000	Cinco anos
4.1.2	Produto similar	21.000	Cinco anos
4.1.3	Produto genérico	1.000	Cinco anos
4.1.4	Nova concentração no País	21.000	---
4.1.5	Modificação da formulação em associação	21.000	---
4.1.6	Nova concentração no País	21.000	---
4.1.7	Nova concentração no País	21.000	---
4.1.8	Nova formulação 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	Modificação de não-espécies	X	X
4.1.10.1	Produto novo	3.000	Cinco anos
4.1.10.2	Produto similar	3.000	Cinco anos
4.1.11	Nova concentração no País	---	---
4.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de medicamentos	1.500	---

4.3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos	X	
4.3.1	No País e MERCOSUL	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, comissários 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 estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.10	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de água servida 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, portuários 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 propostas 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 sujeitos 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 sujeitos 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 sujeitos 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 sujeitos 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 sujeitos à vigilância sanitária, para fins de demonstração e 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 à 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 destinação de produtos importados armazenados em área externa ao sistema de saneamento 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 higiênicas-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura fixas, ou móveis, localizadas em águas sob jurisdição nacional, destinadas a atracar e reboque, de embarcações de pesca 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	Atividade de controle sanitário de portos		X
5.14.1	Emissão de certificado internacional de desinfestação e controle de pragas para embarcações que realizem navegação de		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 de pesca	1.000	---
5.14.1.2	Mar aberto de longo curso em trânsito internacional com deslocamento marítimo marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	1.000	---
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 pesca	ISENTO	---
5.14.1.4	Interior em trânsito internacional com deslocamento marítimo marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	1.000	---
5.14.1.5	Interior em trânsito internacional com deslocamento marítimo marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	1.000	---
5.14.1.6	Interior em trânsito internacional com deslocamento marítimo marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	1.000	---
5.14.2	Emissão de certificados nacionais de desinfestação e controle de pragas para embarcações que realizem navegação de		X
5.14.2.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	500	---
5.14.2.2	Mar aberto de longo curso marítimo em trânsito internacional com deslocamento marítimo marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.3	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço em trânsito 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 de pesca de maricultura de peixes, crustáceos ou moluscos	500	---
5.14.2.5	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	---
5.14.2.6	Interior em trânsito exclusivamente nacional com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.7	Interior, de apoio contínuo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-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 ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.10	Mar aberto ou interior que desenvolvem atividades de pesca de maricultura de peixes, crustáceos ou moluscos	500	---
5.14.2.11	Mar aberto ou interior que desenvolvem atividades de pesca de maricultura de peixes, crustáceos ou moluscos	ISENTO	---
5.14.2.12	Interior que desenvolvem atividades de pesca de maricultura de peixes, crustáceos ou moluscos	ISENTO	---
5.14.2.13	Interior que desenvolvem atividades de pesca de maricultura de peixes, crustáceos ou moluscos		---
5.14.3	Emissão de certificado de desinfestação e controle de pragas para embarcações que realizem navegação de		---
5.14.4	Emissão de certificado de desinfestação e controle de pragas para embarcações que realizem navegação de		---

RF. 11.095
 SGP-12

51441	Mar aberto de longo curso em trânsito internacional, com deslocamento marítimo marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de transporte de cargas ou passageiros	600	
51442	Mar aberto de longo curso em trânsito internacional, com deslocamento marítimo marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	600	
51443	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	
51444	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	
51445	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	
51446	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	
51447	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	600	
51448	Mar aberto de cabotagem em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	
51449	Mar aberto de apoio marítimo em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	600	
514410	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	600	
514411	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	
514412	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	
514413	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	
514414	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	
514415	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	
514416	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo fluvial ou fluvial-lacustre	600	
514417	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos no território nacional	600	
514418	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada no mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	
514419	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	
514420	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	
514421	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais	ISENTO	
6			X
61			X
611	Produtos de origem vegetal	600	Cinco anos
62	Produtos minerais e produtos de origem mineral		
63	Reutilização ou recuperação de resíduos de saneantes		X
631	Produtos de Classe P e C II	600	Cinco anos
64	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos de fabricação de produtos de saneamento		Vide Lei nº 11.972, de 2009
641	Produtos de Classe P e C II		X
6411	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos de fabricação de produtos de saneamento	15.000	Anual
642	Produtos de Classe P e C II	35.000	Anual
7			X
71	Atividade de registro de produtos de fabricação de produtos de saneamento		
711	Atividade de registro de produtos de fabricação de produtos de saneamento		
712	Atividade de registro de produtos de fabricação de produtos de saneamento		
713	Atividade de registro de produtos de fabricação de produtos de saneamento	6.000	
72	Atividade de registro de produtos de fabricação de produtos de saneamento		Vide Lei nº 11.972, de 2009
721	Atividade de registro de produtos de fabricação de produtos de saneamento		
7211	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos de saneamento	25.000	Anual
722	Atividade de registro de produtos de fabricação de produtos de saneamento	35.000	Anual
73	Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Administração de produtos de saneamento	45.000	Anual
74	Atividade de registro de produtos de fabricação de produtos de saneamento		Vide Lei nº 11.972, de 2009
75	Atividade de registro de produtos de fabricação de produtos de saneamento		X
751	Atividade de registro de produtos de fabricação de produtos de saneamento	45.000	Cinco anos
752	Atividade de registro de produtos de fabricação de produtos de saneamento	60.000	Cinco anos

20.9
Liliane Jun Ogura
RF. 11.095 - SGP-12

Processo nº

37 - 003/13

Liliane Junqueira

RE: 11.005 - SGP-12

7.5.3	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico de teste ao J	28.000	
7.5.4	Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico de testes para reagentes de diagnóstico de uso diagnóstico e de testes para saúde	12.000	
7.6	Alteração, inclusão ou isenção no registro de produtos de saúde	1.800	
7.7	Emissão de certificado para exportação	ISENTO	
8			X
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto		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	1.500	
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 do uso		X
8.7.1	Alteração de uso para uso médico, odontológico		
8.8	Alteração de uso para uso veterinário, cosmético		
			X
9	Atividade de manutenção de registro de medicamentos		Anual
10	Análise de risco de contaminação de produtos de saúde		
11	Análise de risco de contaminação de produtos de saúde		
12	Análise de risco de contaminação de produtos de saúde		
13	Análise de risco de contaminação de produtos de saúde		
14	Análise de risco de contaminação de produtos de saúde		
15	Análise de risco de contaminação de produtos de saúde		

Notas:

- Os valores de taxa ficam reduzidos em:
 - quinte 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);
 - trinta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
 - sessenta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
 - noventa por cento, no caso das empresas com faturamento anual superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
 - noventa por cento, no caso das microempresas e empresas de pequeno porte, cujos valores, no caso da microempresa, ficam reduzidos em noventa por cento.
- Nos itens 3.1.1, 3.1.2, 3.1.5, 3.1.8 e 7.1.1, o processo de fabricação contempla a fabricação de substâncias para a obtenção dos produtos mencionados nesses itens.
- Nos itens 3.1.3, 3.1.4, 3.1.6 e 7.1.2, a distribuição de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal e saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenamento e expedição.
- Para as pequenas e médias empresas, a taxa para o Registro de Boas Práticas de Fabricação e Controle e será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.
- Até 31 de dezembro de 2004, a taxa para o Registro de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Registro ou Renovação de Registro de Produtos do 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 2005, por decisão da Comissão Colegiada da ANVISA.
- Será considerado novo produto o de Registro de Renovação de Registro de medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.
- A taxa para Registro ou Renovação de Registro de medicamentos do Grupo de Medicamentos para uso intravenoso, Soluções Parenterais de Grande Volume e Soluções Parenterais de Pequeno Volume será de R\$ 1.800,00.
- Os valores da Taxa para Renovação de Registro de Produto do Grupo de Produtos serão reduzidos em 50% devido à renovação.
- O enquadramento como pequena empresa e microempresa, para os efeitos previstos no item 1, consideram-se conforme com o que estabelece a Lei nº 9.841, de 5 de outubro de 1999.
- Fica isento o recolhimento da taxa para emissão de certidões atestando a validade das informações de funcionamento de processo e segunda via de documento quando solicitado pelo interessado.
- Fica isento o recolhimento de taxa para alteração ou alteração de registro referente a troca de uma fórmula de uso e rotulagem, mudança de número de telefone, número da Cofar, NPL ou outras informações e/ou outras informações que não afetem a segurança do produto.
- Os valores de emissão de certidões atestando a validade das informações de funcionamento de processo e segunda via de documento quando solicitado pelo interessado.
- As empresas que exercem atividades de remessa expressa (courier) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa de anuidade de exportação das mercadorias, nos valores previstos nos itens 5.5, 5.6, 5.7 e 5.8 deste Anexo, no valor de R\$ 40,00.
- As empresas que exercem atividades de remessa expressa (courier) e que estão enquadradas nas letras "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa de anuidade de exportação das mercadorias, nos valores previstos nos itens 5.5 e 5.8 deste Anexo, nos seguintes valores:
 - R\$ 40,00, quando se tratar de no máximo 20 amostras por remessa a questionário comprovada por item mediante conferência do conhecimento de fiscalização de carga pela autoridade sanitária.

b) R\$ 80,00, quando se tratar de 21 a 50 anos, as 100 remessas a título de contribuição para o seguro-velocidade conferência do conhecimento embarque de carga ou a autoridade sanitária.

Processo nº 37-003/13

15 A Diretoria Colegiada da ANVISA adequa a o disposto no item 5.4 e seus derivados em parte das embarcações por arqueação líquida e classe, tipos de navegação, vias navegáveis e deslocamentos efetuados.

Liliane Jun Ogura
RF. 11.095 - SGP-12

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

16.1 Arqueação líquida - A 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 e passageiros, e das pressões transmitidas do local onde serão transportados os passageiros, é denominada arqueação líquida e expressa em metros cúbicos.

162 Classe de embarcações esporte/recreio pesca passageiras catamarã 1131 1 34

16.3 Tipo de navegação

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

16-11 Longo Cursu quella fallacia entre i cronografi e la ...

16.3.1.2 Cabotagem: aquela realizada entre portos cu portos do território brasileiro, utilizando a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores,

16.3.1.3 Apoio Marítimo: aquele realizado para apoio logístico a embarcações e atividades em áreas territoriais nacionais e na zona econômica exclusiva que a deram condições de pesquisa e lavra de minerais e hidrocarbonetos.

1932 Navegação da lavoura realizada em hidroaerônauticos, com o objetivo de estudar as lagoas, baías, angras, enseadas e áreas marítimas com de águas abrigadas.

16 3 3 Navegação de Apoio Portuário realizada exclusivamente nos portos e terminais aquaviários para atendimento de embarcações e instalações portuárias.

4.6.4 Vias navegáveis marítimas, fluviais lacustres

16.5 Deslocamentos marginais do núcleo da esquerda e lateralização

LJ.O.
Lilliane Jun Ogura
RF. 11.095 - SGP-12

Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 13 de março de 2012, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor- Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo

Art. 2º Este Regulamento tem o objetivo de estabelecer os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços que realizam o processamento de produtos para a saúde visando à segurança do paciente e dos profissionais envolvidos.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica aos Centros de Material e Esterilização - CME dos serviços de saúde públicos e privados, civis e militares, e às empresas processadoras envolvidas no processamento de produtos para saúde.

Parágrafo único. Excluem-se do escopo desse regulamento o processamento de produtos para saúde realizados em consultórios odontológicos, consultórios individualizados e não vinculados a serviços de saúde, unidades de processamento de endoscópios, serviços de terapia renal substitutiva, serviços de assistência veterinária. **Seção III**

Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - barreira técnica: conjunto de medidas comportamentais dos profissionais de saúde visando à

prevenção de contaminação cruzada entre o ambiente sujo e o ambiente limpo, na ausência de barreiras físicas;

II - carga de maior desafio: carga utilizada na qualificação de desempenho dos equipamentos, cujo desafio represente o pior cenário na rotina do serviço;

III - centro de material e esterilização - CME: unidade funcional destinada ao processamento de produtos para saúde dos serviços de saúde;

IV - centro de material e esterilização de funcionamento centralizado: unidade de processamento de produtos para saúde que atende a mais de um serviço de saúde do mesmo gestor;

V - consultório individualizado: serviço de atendimento individualizado funcionalmente independente de um serviço de saúde;

VI - controle de qualidade do processamento dos produtos para saúde: avaliação sistemática e documentada da estrutura e do processo de trabalho e avaliação dos resultados de todas as etapas do processamento de produtos para saúde;

VII - data limite de uso do produto esterilizado: prazo estabelecido em cada instituição, baseado em um plano de avaliação da integridade das embalagens, fundamentado na resistência das embalagens, eventos relacionados ao seu manuseio (estocagem em gavetas, empilhamento de pacotes, dobras das embalagens), condições de umidade e temperatura, segurança da selagem e rotatividade do estoque armazenado;

VIII - desinfecção de alto nível: processo físico ou químico que destrói a maioria dos microrganismos de artigos semicríticos, inclusive micobactérias e fungos, exceto um número elevado de esporos bacterianos;

IX - desinfecção de nível intermediário: processo físico ou químico que destrói microrganismos patogênicos na forma vegetativa, micobactérias, a maioria dos vírus e dos fungos, de objetos inanimados e superfícies;

X - detergentes: produto destinado a limpeza de artigos e superfícies por meio da diminuição da tensão superficial, composto por grupo de substâncias sintéticas, orgânicas, líquidas ou pós solúveis em água que contêm agentes umectantes e emulsificantes que suspendem a sujidade e evitam a formação de compostos insolúveis ou espuma no instrumento ou na superfície;

XI - embalagem para esterilização de produtos para saúde: invólucro que permite a entrada e saída do ar e do agente esterilizante e impede a entrada de microorganismos;

XII - lavadora ultrassônica: equipamento automatizado de limpeza que utiliza o princípio da cavitação, em que ondas de energia acústica propagadas em solução aquosa rompem os elos que fixam a partícula de sujidade à superfície do produto;

XIII - limpeza: remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de

forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização;

XIV - pré-limpeza: remoção da sujidade visível presente nos produtos para saúde;

XV - produtos para saúde críticos: são produtos para a saúde utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais, e sistema vascular, incluindo também todos os produtos para saúde que estejam diretamente conectados com esses sistemas;

XVI - produtos para saúde semi-críticos: produtos que entram em contato com pele não íntegra ou mucosas íntegras colonizadas;

XVII - produtos para saúde não-críticos: produtos que entram em contato com pele íntegra ou não entram em contato com o paciente;

XVIII - produtos para saúde passíveis de processamento: produto para saúde fabricado a partir de matérias primas e conformação estrutural, que permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade;

XIX - produto para saúde crítico de conformação complexa: produtos para saúde que possuam lúmen inferior a cinco milímetros ou com fundo cego, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias ou válvulas;

XX - produto para saúde de conformação não complexa: produtos para saúde cujas superfícies internas e externas podem ser atingidas por escovação durante o processo de limpeza e tenham diâmetros superiores a cinco milímetros nas estruturas tubulares;

XXI - processamento de produto para saúde: conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras;

XXII - qualificação da instalação: evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento foi entregue e instalado de acordo com as suas especificações;

XXIII - qualificação de operação: evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento, após a qualificação da instalação, opera dentro dos parâmetros originais de fabricação;

XXIV - qualificação de desempenho: evidência documentada de que o equipamento, após as qualificações de instalação e operação, apresenta desempenho consistente por no mínimo 03 ciclos sucessivos do processo, com parâmetros idênticos, utilizando-se pelo menos a carga de maior desafio, determinada pelo serviço de saúde; XXV - rastreabilidade: capacidade de traçar o histórico do processamento do produto para saúde e da sua utilização por meio de informações previamente registradas;

XXVI - resíduos de serviços de saúde: são todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços de saúde, públicos ou privados, que por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final;

XXVII - representante legal: pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome

da pessoa jurídica;

XXVIII - responsável técnico - RT: profissional de nível superior legalmente habilitado assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde ou pela empresa processadora, conforme legislação vigente;

XXIX - unidades satélites: são unidades dos serviços de saúde que realizam uma ou mais etapas do processamento de produtos para saúde, localizadas fora da estrutura física do CME e subordinadas a este em relação aos procedimentos operacionais.

CAPÍTULO II
DAS BOAS PRÁTICAS PARA O PROCESSAMENTO DE
PRODUTOS PARA SAÚDE
Seção I
Condições Organizacionais

Art. 5º Para cumprimento desta resolução os CME passam a ser classificados em CME Classe I e CME Classe II.

§ 1º O CME Classe I é aquele que realiza o processamento de produtos para a saúde não-críticos, semicríticos e críticos de conformação não complexa, passíveis de processamento.

§ 2º O CME Classe II é aquele que realiza o processamento de produtos para a saúde não-críticos, semicríticos e críticos de conformação complexa e não complexa, passíveis de processamento.

§ 3º O CME só pode processar produtos compatíveis com a sua capacidade técnica operacional e conforme a sua classificação.

§ 4º Quando não especificada a classificação, as determinações desta resolução se aplicam aos dois tipos de CME e às empresas processadoras.

Art. 6º A responsabilidade pelo processamento dos produtos no serviço de saúde é do Responsável Técnico.

Art. 7º A responsabilidade pelo processamento dos produtos na empresa processadora é do Representante Legal.

Art. 8º O serviço de saúde que realize mais de quinhentas cirurgias/mês, excluindo partos, deve constituir um Comitê de Processamento de Produtos para Saúde - CPPS, composto minimamente, por um representante:

- I - da diretoria do serviço de saúde;**
- II - responsável pelo CME;**
- III - do serviço de enfermagem;**
- IV - da equipe médica;**
- V - da CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar).**

Art. 9º O CME e as empresas processadoras só podem processar produtos para saúde regularizados junto à Anvisa.

Art. 10 No CME e na empresa processadora destinadas à assistência humana é proibido processar produtos para saúde oriundos de procedimentos realizados em animais, incluindo cirurgias e procedimentos.

Art. 11 Produtos para saúde classificados como críticos devem ser submetidos ao processo de esterilização, após a limpeza e demais etapas do processo.

Art. 12 Produtos para saúde classificados como semicríticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de desinfecção de alto nível, após a limpeza.

Parágrafo único. produtos para saúde semicríticos utilizados na assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia devem ser submetidos à limpeza e, no mínimo, à desinfecção de nível intermediário, com produtos saneantes em conformidade com a normatização sanitária, ou por processo físico de termodesinfecção, antes da utilização em outro paciente;

Art. 13 - Produtos para saúde utilizados na assistência ventilatória e inaloterapia, não poderão ser submetidos à desinfecção por métodos de imersão química líquida com a utilização de saneantes a base de aldeídos.

Art. 14 Produtos para saúde classificados como não-críticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de limpeza.

Art. 15 O processamento de produtos devem seguir um fluxo direcionado sempre da área suja para a área limpa.

Art. 16 O processamento dos produtos para saúde pode ser terceirizado para empresa processadora desde que esta esteja regularizada junto aos órgãos sanitários.

Parágrafo único. A terceirização do processamento dos produtos para saúde do serviço de saúde deve ser formalizada mediante contrato de prestação de serviço.

Art. 17 O Serviço de Saúde é co-responsável pela segurança do processamento dos produtos para saúde, realizado por empresa processadora por ele contratada.

Parágrafo único. O serviço de saúde responde solidariamente por eventuais danos ao paciente causados pela empresa processadora contratada, no que se refere às atividades relacionadas ao processamento dos produtos para saúde.

Art. 18 Os produtos para saúde devem ser encaminhados para processamento na empresa processadora após serem submetidos à pré-limpeza no serviço de saúde, conforme Procedimento Operacional Padrão (POP), definido em conjunto pela empresa e o serviço de saúde contratante.

Art. 19 A empresa processadora deve realizar todas as fases do processamento incluindo limpeza, inspeção, preparo e acondicionamento, esterilização, armazenamento e devolução para o serviço de saúde.

Art. 20 Os produtos para saúde recebidos pela empresa processadora e que não forem aceitos para o processamento devem ser listados com a indicação do motivo da não aceitação e devolvidos para o serviço de saúde de origem.

Art. 21 A limpeza, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição de

produtos para saúde devem ser realizados pelo CME do serviço de saúde e suas unidades satélites ou por empresa processadora.

Parágrafo único. O processamento de produtos para saúde não críticos pode ser realizado em outras unidades do serviço de saúde desde que de acordo com Procedimento Operacional Padronizado - POP definido pelo CME.

Art. 22 Todos os produtos para saúde que não pertençam ao serviço e que necessitem de processamento antes da sua utilização devem obedecer às determinações do CME.

Art. 23 O Comitê de Processamento do serviço de saúde poderá definir critérios de aceitabilidade de produtos para saúde, não pertencentes ao serviço, esterilizados em empresas processadoras quando a tecnologia necessária para a esterilização do produto não estiver disponível na CME do serviço de saúde.

Art. 24 Cada etapa do processamento do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde deve seguir Procedimento Operacional Padrão - POP elaborado com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente.

Parágrafo único. O POP deve ser amplamente divulgado e estar disponível para consulta.

Art. 25 No CME Classe II e na empresa processadora o processo de esterilização deve estar documentado de forma a garantir a rastreabilidade de cada lote processado.

Art. 26 O CME e a empresa processadora devem dispor de um sistema de informação manual ou automatizado com registro do monitoramento e controle das etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização constante nesta resolução, bem como da manutenção e monitoramento dos equipamentos.

Parágrafo único. Os registros devem ser arquivados, de forma a garantir a sua rastreabilidade, em conformidade com o estabelecido em legislação específica ou, na ausência desta, por um prazo mínimo de cinco anos, para efeitos de inspeção sanitária.

Seção II

Recursos Humanos

Art. 27 Todas as etapas do processamento de produtos para saúde devem ser realizadas por profissionais para os quais estas atividades estejam regulamentadas pelos seus conselhos de classe.

Art. 28 O CME e a empresa processadora devem possuir um Profissional Responsável de nível superior, para a coordenação de todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para a saúde, de acordo com competências profissionais definidas em legislação específica.

Parágrafo único. O responsável pelo CME Classe II deve atuar exclusivamente nesta unidade durante sua jornada de trabalho.

Art. 29 Os profissionais da CME e da empresa processadora devem receber capacitação específica e periódica nos seguintes temas:

- I - classificação de produtos para saúde;
- II - conceitos básicos de microbiologia;

Lillane Jun Ogura
Lillane Jun Ogura
RF, 11.098-8/SQP-12

III - transporte dos produtos contaminados;

IV - processo de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, esterilização, funcionamento dos equipamentos existentes;

V - monitoramento de processos por indicadores químicos, biológicos e físicos;

VI - rastreabilidade, armazenamento e distribuição dos produtos para saúde;

VII - manutenção da esterilidade do produto.

Subseção I

Da Segurança e Saúde no Trabalho

Art. 30 O trabalhador do CME e da empresa processadora deve utilizar vestimenta privativa, touca e calçado fechado em todas as áreas técnicas e restritas.

Art. 31 O trabalhador do CME e da empresa processadora deve utilizar os seguintes Equipamentos de Proteção Individual (EPI) de acordo com a sala/área, conforme anexo desta resolução.

§ 1º Para a descarga de secadoras e termodesinfetadoras e carga e descarga de autoclaves é obrigatória a utilização de luvas de proteção térmica impermeável.

§ 2º Na sala de recepção e limpeza, o protetor facial pode substituir o uso de máscara e óculos.

§ 3º Quando não especificado, o equipamento de proteção deve ser compatível com o risco inerente à atividade.

Art. 32 Os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual e as vestimentas utilizadas em suas atividades.

Subseção II Das Atribuições

Art. 33 Compete ao Responsável Técnico do serviço de saúde e ao Responsável Legal da empresa processadora:

I - Garantir a implementação das normas de processamento de produtos para saúde;

II - Prever e prover os recursos humanos e materiais necessários ao funcionamento da unidade e ao cumprimento das disposições desta resolução;

III - Garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de processamento de produtos para saúde;

IV - Prover meios para garantir a rastreabilidade das etapas do processamento de produtos para saúde.

Parágrafo Único. O Responsável Técnico do serviço de saúde deve ainda qualificar a empresa terceirizada de processamento de produtos para saúde.

Art. 34 Compete ao Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde:

I - Coordenar todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para saúde;

II - Avaliar as etapas dos processos de trabalho para fins de qualificação da empresa processadora, quando existir terceirização do processamento;

III - Definir o prazo para recebimento pelo CME dos produtos para saúde que necessitem de processamento antes da sua utilização e que não pertençam ao serviço de saúde;

IV - Participar do processo de capacitação, educação continuada e avaliação do desempenho dos profissionais que atuam no CME;

V - Propor os indicadores de controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade;

VI - Contribuir com as ações de programas de prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo o controle de infecção;

VII - Participar do dimensionamento de pessoal e da definição da qualificação dos profissionais para atuação no CME;

VIII - Orientar as unidades usuárias dos produtos para saúde processados pelo CME quanto, ao transporte e armazenamento destes produtos;

IX - Avaliar a empresa terceirizada segundo os critérios estabelecidos pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde.

Art. 35 Compete ao Responsável Técnico da empresa processadora:

I - Coordenar todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para saúde;

II - Prover a capacitação dos profissionais que atuam na Empresa Processadora;

III - Realizar o controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade, por meio de indicadores;

IV - Participar da aquisição dos equipamentos e insumos destinados ao processamento;

V - Participar da definição do dimensionamento e da qualificação dos profissionais para atuação na Empresa Processadora;

VI - Buscar contínua atualização das inovações tecnológicas relacionadas às todas as etapas do processamento de produtos para saúde;

VII - Definir os indicadores para o controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade.

Art. 36 O Comitê de Processamento de Produtos para Saúde tem por atribuições:

I - Definir os produtos para saúde a serem processados no CME ou que devem ser encaminhados a serviços terceirizados contratados;

II - Participar da especificação para a aquisição de produtos para saúde, equipamentos e insumos a serem utilizados no processamento de produtos para saúde;

III - Participar da especificação para a aquisição de produtos para saúde a serem processados pelo CME;

IV - Estabelecer critérios de avaliação das empresas processadoras terceirizadas, para a contratação desses serviços e proceder a sua avaliação sempre que julgar necessário;

V - Analisar e aprovar os indicadores para o controle de qualidade do processamento dos produtos propostos pelo responsável pelo CME;

VI - Manter registros das reuniões realizadas e decisões tomadas.

Parágrafo único. Quando o serviço de saúde não se enquadrar na condição estabelecida no caput do Art. 8º as competências do comitê de processamento ficam atribuídas ao Profissional Responsável pelo CME.

Seção III Dos Equipamentos

Art. 37 Deve ser realizada qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade mínima anual.

Parágrafo único. Sempre que a carga de esterilização apresenta desafios superiores àquela utilizada na qualificação de desempenho, esta qualificação deve ser refeita.

Art. 38 As leitoras de indicadores biológicos e as seladoras térmicas devem ser calibradas, no mínimo, anualmente.

Art. 39 A qualificação térmica e a calibração dos instrumentos de controle e medição dos equipamentos de esterilização a vapor e termodesinfecção e as requalificações de operação devem ser realizadas por laboratório capacitado, com periodicidade mínima anual.

Art. 40 Na manutenção dos equipamentos, as informações resultantes das intervenções técnicas realizadas devem ser arquivadas para cada equipamento, contendo, no mínimo:

I - Data da intervenção;

II - Identificação do equipamento;

III - Local de instalação;

IV - Descrição do problema detectado e nome do responsável pela identificação do problema;

V - Descrição do serviço realizado, incluindo informações sobre as peças trocadas;

VI - Resultados da avaliação dos parâmetros físicos realizados após a intervenção e complementados com indicadores químicos e biológicos, quando indicado;

VII - Nome do profissional que acompanhou a intervenção e do técnico que executou o procedimento.

Parágrafo único. O prazo de arquivamento para o registro histórico dos equipamentos de saúde deve ser contado a partir da desativação ou transferência definitiva do equipamento de saúde do serviço.

Art. 41 Todos os equipamentos de limpeza automatizada e esterilização devem ter seu processo requalificado após mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização.

Parágrafo único. Na requalificação dos equipamentos de esterilização deve-se incluir o uso de indicadores biológicos e químicos.

Liliane Jun Ogura
RF. 11.095 - SGP-12

Art. 42 A área de monitoramento da esterilização de produtos para saúde deve dispor de incubadoras de indicadores biológicos.

Art. 43 Os demais equipamentos utilizados devem ser monitorados de acordo com normas específicas e orientações do fabricante.

Seção IV Da Infra-Estrutura

Art. 44 O CME Classe I deve possuir, minimamente, os seguintes ambientes:

- I - Área de recepção e limpeza (setor sujo);
- II - Área de preparo e esterilização (setor limpo);
- III - Sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo);
- IV - Área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo); e
- V - Área de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo).

Art. 45 O dimensionamento das áreas do CME Classe I deve ser efetuado em função da demanda e dos métodos de processamento utilizados.

Art. 46 O CME Classe I deve possuir, no mínimo, barreira técnica entre o setor sujo e os setores limpos.

Art. 47 O CME Classe II e a empresa processadora devem possuir, minimamente, os seguintes ambientes:

- I - Sala de recepção e limpeza (setor sujo);
- II - Sala de preparo e esterilização (setor limpo);
- III - Sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo);
- IV - Área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo); e
- V - Sala de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo).

Parágrafo único. A empresa processadora não poderá utilizar a desinfecção química líquida por imersão como processo de desinfecção.

Art. 48 Para o CME Classe II e na empresa processadora é obrigatória a separação física da área de recepção e limpeza dos produtos para saúde das demais áreas.

Art. 49 A área para recepção dos produtos para saúde do CME Classe II deve estar localizada dentro da sala de recepção e limpeza.

§ 1º Essa área deve dispor de pelo menos uma bancada com dimensões que permitam a conferência dos materiais de forma a garantir a segurança do processo.

§ 2º Deve possuir ainda recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduo biológico.

Art. 50 No CME Classe II, que recebe para processamento instrumental cirúrgico e produtos

consignados, deve existir uma área exclusiva, dimensionada de acordo com o volume de trabalho desenvolvido, para recepção, conferência e devolução destes.

Parágrafo único. Essa área deve dispor de uma bancada com dimensões que permitam a conferência dos materiais de forma a garantir a segurança do processo.

Art. 51 Os equipamentos destinados à limpeza automatizada devem ser instalados em área que não obstrua a circulação da sala de recepção e limpeza, obedecendo às especificações técnicas do fabricante.

Art. 52 O sistema de climatização da área de limpeza do CME Classe II e da empresa processadora devem atender além do disposto nas normatizações pertinentes, os seguintes itens: I - Manter temperatura ambiente entre 18° e 22° C;

II - Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²;

III - Manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa; e

IV - Prover exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação.

Parágrafo único. O ar de reposição pode ser proveniente dos ambientes vizinhos.

Art. 53 A sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora devem dispor de:

I - Equipamento para transporte com rodízio, em quantitativo de acordo com o volume de trabalho;

II - Secadora de produtos para saúde e pistolas de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo;

III - Seladoras de embalagens; e

IV - Estações de trabalho e cadeiras ou bancos ergonômicos com altura regulável.

Art. 54 O sistema de climatização da sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora devem atender além do disposto nas normatizações pertinentes, os seguintes itens:

I - Manter temperatura ambiente entre 20 e 24° C;

II - Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²;

III - Manter um diferencial de pressão positivo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa.

Art. 55 A sala de desinfecção química deve conter bancada com uma cuba para limpeza e uma cuba para enxágue com profundidade e dimensionamento que permitam a imersão completa do produto ou equipamento, mantendo distanciamento mínimo entre as cubas de forma a não permitir a transferência accidental de líquidos.

Art. 56 O sistema de climatização da sala de desinfecção química deve atender além do disposto nas normatizações pertinentes, os seguintes itens:

Liliane Jun Ogura

RF. 11.095 - SGP-12

I - Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²;

II - Manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa; e III - Prover exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação.

Parágrafo único. O ar de reposição pode ser proveniente dos ambientes vizinhos, exceto da área suja.

Art. 57 A área de esterilização de produtos para saúde deve ser dimensionada de acordo com o quantitativo e dimensão dos equipamentos para esterilização.

Art. 58 A sala de armazenamento e distribuição deve possuir:

I - Equipamento de transporte com rodízio;

II - Escadas, se necessário; e

III - Prateleiras ou cestos amados.

Art. 59 A sala de armazenamento e distribuição de produtos para saúde esterilizados no CME Classe II e na empresa processadora deve ser dimensionada de acordo com o quantitativo dos produtos e dimensões do mobiliário utilizado para armazenamento.

Art. 60 O armazenamento de produtos para saúde deve ser centralizado em local exclusivo e de acesso restrito, não podendo ocorrer em área de circulação, mesmo que temporariamente.

Art. 61 As prateleiras devem ser constituídas de material não poroso, resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes.

Seção V

Da Recepção dos produtos para saúde

Art. 62 Deve ser realizada a conferência e o registro de entrada de todos os produtos para saúde recebidos para processamento.

Parágrafo único. A empresa processadora deve registrar todos os produtos para saúde recebidos para processamento, na área de recepção da empresa.

Art. 63 O responsável pelo CME Classe II, em situações de comprovada urgência, pode receber produtos para saúde não definidos pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde, devendo proceder ao registro e, posteriormente, comunicar o fato ao Comitê.

Art. 64 Não é permitido o recebimento ou circulação na sala de recepção e limpeza da CME de têxteis limpos provenientes da unidade de processamento de roupas e que necessitam ser esterilizados antes da sua utilização.

Seção VI

Dos processos de Limpeza dos produtos para saúde

Art. 65 Os produtos para saúde passíveis de processamento, independente da sua classificação de risco, inclusive os consignados ou de propriedade do cirurgião, devem ser submetidos ao processo de limpeza, dentro do próprio CME do serviço de saúde ou na empresa processadora, antes de sua

desinfecção ou esterilização.

Parágrafo único. A limpeza de produtos para saúde não críticos pode ser realizado em outras unidades do serviço de saúde desde que de acordo com Procedimento Operacional Padronizado – POP definido pelo CME.

Art. 66 Na limpeza manual, a fricção deve ser realizada com acessórios não abrasivos e que não liberem partículas.

Art. 67 No CME Classe II e na empresa processadora, a limpeza de produtos para saúde com conformações complexas deve ser precedida de limpeza manual e complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada.

Parágrafo único. Para produtos para saúde cujo lúmen tenha diâmetro interno inferior a cinco milímetros é obrigatório que a fase automatizada da limpeza seja feita em lavadora ultrassônica com conector para canulados e que utilize tecnologia de fluxo intermitente.

Art. 68 O enxágue dos produtos para saúde deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica.

Parágrafo único. O enxágue final de produtos para saúde críticos utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas deve ser realizado com água purificada.

Art. 69 O CME Classe II e a empresa processadora devem utilizar pistola de água sob pressão para limpeza manual de produtos com lúmen e ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos.

Art. 70 O CME Classe I deve dispor de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos.

Art. 71 Os produtos para saúde e o instrumental cirúrgico consignado e disponibilizado pelo distribuidor devem ser submetidos à limpeza por profissionais do CME do serviço de saúde, antes de sua devolução.

Art. 72 Antes de serem encaminhados para empresa processadora, os produtos para saúde devem ser submetidos à pré-limpeza no serviço de saúde.

Art. 73 É obrigatório o monitoramento, com periodicidade definida em protocolo elaborado pelo CME ou pela Empresa Processadora, da limpeza dos produtos para saúde e dos equipamentos automatizados de limpeza dos produtos para saúde.

Art. 74 O CME Classe II e a empresa processadora devem realizar o monitoramento e registro, com periodicidade definida em protocolo, da qualidade da água, incluindo a mensuração da dureza da água, pH, íons cloreto, cobre, ferro, manganês e a carga microbiana nos pontos de enxágue da área de limpeza.

Art. 75 O descarte de material biológico e perfurocortante gerado na área de limpeza devem ser realizados em recipientes disponíveis no local.

Seção VIIDa Inspeção, Preparo e Acondicionamento dos produtos para saúde

20/2
Liliane Jun Ogura
RF. 11.095, SGP-12

Art. 76 A limpeza dos produtos para saúde, seja manual ou automatizada, deve ser avaliada por meio da inspeção visual, com o auxílio de lentes intensificadoras de imagem, de no mínimo oito vezes de aumento, complementada, quando indicado, por testes químicos disponíveis no mercado.

Art. 77 O CME e a empresa processadora devem utilizar embalagens que garantam a manutenção da esterilidade do conteúdo, bem como a sua transferência sob técnica asséptica.

Art. 78 As embalagens utilizadas para a esterilização de produtos para saúde devem estar regularizadas junto à Anvisa, para uso específico em esterilização.

Art. 79 Não é permitido o uso de embalagens de papel kraft, papel toalha, papel manilha, papel jornal e lâminas de alumínio, assim como as embalagens tipo envelope de plástico transparente não destinadas ao uso em equipamentos de esterilização.

Art. 80 A selagem de embalagens tipo envelope deve ser feita por termoseladora ou conforme orientação do fabricante.

Art. 81 Não é permitido o uso de caixas metálicas sem furos para esterilização de produtos para saúde.

Art. 82 O CME que utiliza embalagem de tecido de algodão, deve possuir um plano contendo critérios de aquisição e substituição do arsenal de embalagem de tecido mantendo os registros desta movimentação. Parágrafo único. Não é permitido o uso de embalagens de tecido de algodão reparadas com remendos ou cerzidas e sempre que for evidenciada a presença de perfurações, rasgos, desgaste do tecido ou comprometimento da função de barreira, a embalagem deve ter sua utilização suspensa.

Art. 83 É obrigatória a identificação nas embalagens dos produtos para saúde submetidos à esterilização por meio de rótulos ou etiquetas.

Art. 84 O rótulo dos produtos para saúde processados deve ser capaz de se manter legível e afixado nas embalagens durante a esterilização, transporte, armazenamento, distribuição e até o momento do uso.

Art. 85 O rótulo de identificação da embalagem deve conter:

- I - nome do produto;
- II - número do lote;
- III - data da esterilização;
- IV - data limite de uso;
- V - método de esterilização;
- VI - nome do responsável pelo preparo.

Seção VIII Da Desinfecção Química

Art. 86 O CME que realize desinfecção química deve dispor de uma sala exclusiva. Caso o

serviço realize desinfecção ou esterilização química líquida automatizada, deve também dispor de área e condições técnicas necessárias para instalação do equipamento.

Art. 87 Na sala de desinfecção química o enxágue dos produtos para saúde deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica.

Art. 88 O transporte de produtos para saúde submetidos à desinfecção de alto nível no CME deve ser feito em embalagem ou recipiente fechado.

Art. 89 O CME deve adotar as medidas de segurança preconizadas pelo fabricante, em relação ao uso de saneantes.

Art. 90 O CME deve realizar a monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade dos desinfetantes para artigo semicrítico, como concentração, pH ou outros, no mínimo 1 vez ao dia, antes do início das atividades.

§ 1º Os desinfetantes para artigo semicrítico devem ser utilizados de acordo com os parâmetros definidos no registro do produto.

§ 2º Os parâmetros, inicial e subsequentes, dos desinfetantes para artigo semicrítico, devem ser registrados e arquivados pelo prazo mínimo de cinco anos.

Seção IX Da Esterilização

Art. 91 É proibido o uso de autoclave gravitacional de capacidade superior a 100 litros.

Art. 92 Não é permitido o uso de estufas para a esterilização de produtos para saúde.

Art. 93 É obrigatório a realização de teste para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar (Bowie & Dick) da autoclave assistida por bomba de vácuo, no primeiro ciclo do dia.

Art. 94 Não é permitido à alteração dos parâmetros estabelecidos na qualificação de operação e de desempenho de qualquer ciclo dos equipamentos de esterilização.

§ 1º O ciclo de esterilização a vapor para uso imediato só pode ocorrer em caso de urgência e emergência.

§ 2º O ciclo de esterilização a vapor para uso imediato deve ser documentado contendo data, hora, motivo do uso, nome do instrumental cirúrgico ou produto para saúde, nome e assinatura do profissional responsável pelo CME e identificação do paciente.

§ 3º O registro do ciclo mencionado no § 2º deve estar disponível para a avaliação pela Autoridade Sanitária.

§ 4º O instrumental cirúrgico e os produtos para saúde processados conforme o § 1º devem ser utilizados imediatamente após o processo de esterilização.

§ 5º O ciclo para uso imediato deve ser monitorado por integrador ou emulador químico.

Art. 95 A água utilizada no processo de geração do vapor das autoclaves deve atender às especificações do fabricante da autoclave.

Seção X
Monitoramento do Processo de Esterilização

Art. 96 O monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado em cada carga em pacote teste desafio com integradores químicos (classes 5 ou 6), segundo rotina definida pelo próprio CME ou pela empresa processadora.

Art. 97 O monitoramento do processo de esterilização com indicadores físicos deve ser registrado a cada ciclo de esterilização.

Art. 98 No monitoramento do processo de esterilização dos produtos para saúde implantáveis deve ser adicionado um indicador biológico, a cada carga.

Parágrafo único. A carga só deve ser liberada para utilização após leitura negativa do indicador biológico.

Art. 99 O monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico deve ser feito diariamente, em pacote desafio disponível comercialmente ou construído pelo CME ou pela empresa processadora, que deve ser posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, definido durante os estudos térmicos na qualificação de desempenho do equipamento de esterilização.

Art. 100 A área de monitoramento do processamento de produtos para saúde deve dispor de sistema para guarda dos registros dos monitoramentos.

Seção XI
Do Armazenamento

Art. 101 Os produtos esterilizados devem ser armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos à manipulação mínima.

Art. 102 O responsável pelo CME deve estabelecer as regras para o controle dos eventos que possam comprometer a integridade e selagem da embalagem dos produtos para saúde.

Seção XII
Do Transporte

Art. 103 O transporte de produtos para saúde processados deve ser feito em recipientes fechados e em condições que garantam a manutenção da identificação e a integridade da embalagem.

Art. 104 O transporte dos produtos para saúde a serem encaminhados para processamento nas empresas processadoras ou na CME de funcionamento centralizado deve ser feito em recipiente exclusivo para este fim, rígido, liso, com sistema de fechamento estanque, contendo a lista de produtos a serem processados e o nome do serviço solicitante.

Art. 105 Os produtos para saúde processados por empresa processadora ou no CME de funcionamento centralizado devem ser transportados para o serviço de saúde em recipientes fechados que resistam às ações de punctura e ruptura, de forma a manter a integridade da embalagem e a esterilidade

do produto.

Parágrafo único. Os recipientes devem estar identificados com o nome da empresa processadora ou do CME de funcionamento centralizado, o nome do serviço a que se destina e conter uma lista anexa com a relação de produtos processados.

Art. 106 Quando o transporte dos produtos para saúde for realizado pela empresa processadora, os veículos de transporte devem ser de uso exclusivo para este fim.

§ 1º - quando o veículo de transporte de produtos para saúde for o mesmo para produtos processados e produtos ainda não processados, a área de carga do veículo deve ser fisicamente dividida em ambientes distintos com acessos independentes e devidamente identificados.

§ 2º Qualquer outra forma de transporte dos produtos para saúde processados deve ser submetida à aprovação prévia pelo órgão de vigilância sanitária emissor do licenciamento.

§ 3º Quando o contrato entre o serviço de saúde e a empresa processadora envolver o transporte intermunicipal ou interestadual, a forma de transporte dos produtos para saúde deve ser submetida à aprovação do órgão de vigilância sanitária responsável pela fiscalização da empresa processadora.

§ 4º O CME de funcionamento centralizado e a empresa processadora devem estabelecer critérios para a higienização dos veículos de transporte

Art. 107 O trabalhador responsável pelo transporte deve receber treinamento quanto à higienização das mãos e uso de equipamento de proteção individual.

Seção XIII

Do Gerenciamento de Resíduos

Art. 108 No CME Classe II, os produtos para saúde oriundos de explantes devem ser submetidos ao processo de limpeza, seguida esterilização.

§ 1º Após o processo de esterilização, estes explantes podem ser considerados como resíduos sem risco biológico, químico ou radiológico e devem ficar sob guarda temporária em setor a ser designado pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde ou do Responsável Legal pela empresa processadora.

§ 2º Os explantes constituídos de componentes desmontáveis, após a esterilização, não devem ser acondicionados na mesma embalagem, de forma a impedir a remontagem do produto.

Art. 109 Os explantes tratados e o instrumental cirúrgico considerado inservível podem ser encaminhados para reciclagem, desde que a empresa que recebe o material seja licenciada para proceder à reciclagem destes materiais e o serviço de saúde mantenha registro dos itens que foram encaminhados à empresa.

Parágrafo único. É proibida a entrega deste material às cooperativas de catadores ou empresas que recolhem materiais inservíveis denominadas de "ferro velho".

for

Art. 110 O material explantado poderá ser entregue ao paciente mediante solicitação de **Dr. Jun Ogura**

RF. 11.095 - SGP-12

§ 1º Admite-se pedido de encaminhamento dos explantes tratados para fins de estudo ou análise, por solicitação do fabricante do produto ou instituições de pesquisa ou ensino, mediante autorização do paciente.

§ 2º A entrega dos explantes deverá ser precedida de assinatura de termo de recebimento e responsabilidade e a embalagem de esterilização deverá ser rompida e retida antes da entrega.

Art. 111 Os resíduos de indicadores biológicos utilizados como controle e aqueles com resultados positivos devem ser submetidos a tratamento prévio antes de serem descartados.

Parágrafo único. Os indicadores com resultado negativo não precisam de tratamento prévio antes do descarte.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 112 Os serviços de saúde e as empresas processadoras abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 24 (vinte e quatro) meses contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias a este Regulamento Técnico.

Art. 113 O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 114 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Sala/área	EPI	teção	Máscara	Luvax	Av e n t a l ImpermeávelManga longa	Protetor Auricu-lar	Calçadofechado
Recepção		X	X	X	X	—	Impermeável Anti-derrapante
Limpeza.		X	X	Borracha, cano lon- go	X	X	Impermeável Anti-derrapante
Preparo,Acondicionamento Inspe-ção		—	X	X		Se necessário	X
Desinfecção Química		X	X	Borracha, cano lon- go	X	—	Impermeável Anti-derrapante



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

SECRETARIA GERAL PARLAMENTAR
Secretaria de Registro Parlamentar e Revisão

SUBCOMISSÃO –CÓDIGO SANITÁRIO - SAÚDE

PRESIDENTE: NATALINI

TIPO DA REUNIÃO: SUBCOMISSÃO-CÓDIGO SANITÁRIO-SAÚDE

LOCAL: Câmara Municipal de São Paulo

DATA:21/11/2013

OBSERVAÇÕES:

- Notas taquigráficas sem revisão

O SR. PRESIDENTE (Natalini) – Com a palavra a professora Sueli Dallari.

A SRA. SUELI DALLARI – Bom dia, quero agradecer a oportunidade de estar aqui discutindo, conversando, sobre esse tema que é muito importante. Quero frisar que é a primeira vez que participo - e olha que faz tempo que participo desses assuntos -, mas é a primeira vez a convite da Câmara. Penso que é muito importante e fundamental que o Legislativo tenha a iniciativa também de trabalhar com isso. Acho que é sinal do amadurecimento do tema quando o Legislativo começa a se preocupar também.

O primeiro ponto que eu queria comentar é a questão da competência municipal em saúde. Na hora que estamos discutindo código sanitário é sempre bom lembrar isso, que é uma questão tradicionalmente muito mal tratada no Brasil. Está melhorando. Nós temos um Estado Federal que é muito pouco um federalismo, pouco conhecido inclusive dos juristas. É lamentável isso, mas é o que acontece.

Quero ser breve, mas vou fazer um parêntese só para reafirmar o que estou colocando: na audiência pública, convocada pelo Supremo Tribunal Federal, para tratar da questão da saúde, não sei se vocês se lembram. O Ministro Gilmar Mendes, Presidente na época, depois de 3 ou 4 reuniões, convocou a reunião porque tinha sobre a sua mesa dois processos para serem julgados. Ele suspendeu, convocou e depois julgou os processos.

Quando ele julga esses processos, faz um resumo das conclusões da audiência. É muito interessante porque no resumo ele se lembra da importância do federalismo, mas não decide a questão federal. Ele fala que isso teria de ser examinado, mas na conclusão não trata do assunto.

A questão federal, todos sabemos que é importante em saúde, mas poucos trabalham a sério com ela. Acho que esse é um primeiro tema que assusta um pouco.

Como que está posta a questão da competência municipal em saúde na Constituição? Creio que está posta de um jeito muitíssimo interessante, porque nós vamos ver

que as competências estão distribuídas entre União, estados e municípios. Em relação aos municípios existe uma competência.

Nós podemos dizer que o nosso federalismo tem três esferas de competência, porque todas as três têm competências próprias e exclusivas. A fórmula utilizada para definir a competência municipal na Constituição diz que o município é competente para os assuntos de interesse local. Essa fórmula eu acredito ser muito interessante, mas ela coloca uma complexidade ao nosso federalismo, porque, praticamente, como vamos resolver a questão de Saúde, por exemplo, para não irmos longe na história? Teremos de ver de quem é a competência em Saúde na federação brasileira. Aí vamos procurar qual seria a técnica. Como vamos descobrir isso? Temos de procurar ver se há competências próprias em alguma esfera. Aí vamos ver que não há competência própria na União. Ela não está definida aí. Também não está definida no Estado, mas está definida no município, porque todo assunto de Saúde que for de interesse local é competência própria do município. Não é isso que está escrito? Então, começamos por aí. Então, existe uma competência em Saúde própria dos municípios. É a competência quando o assunto Saúde é limitado ao interesse... Limitado, não; a Jurisprudência já trabalhou muito sobre isso. Não quer dizer limitado, não quer dizer que o mosquito fica só no território do município. Quer dizer, quando o assunto é predominantemente municipal - é assim que a jurisprudência já é pacífica, quando eu sou capaz de caracterizar esse assunto como predominantemente municipal - a competência é primariamente municipal. Isso é muito importante. Então, quando eu estou falando de questões... Por exemplo, no código, a questão que merece ser discutida é a da propaganda. Podem dizer: "Mas propaganda não é assunto municipal". Mas será que o *outdoor* não é um assunto tipicamente municipal? Há coisas que temos de pensar como vamos trabalhar, porque essa competência municipal só se define no caso concreto. Eu não defino teoricamente. Acho fundamental também pensarmos sobre isso. Eu não defino teoricamente. Eu só sei no caso concreto. Se vão fiscalizar comércio de carne na feira livre, eu preciso saber de que feira livre eu estou falando, quer dizer, de que município eu estou falando; porque, em alguns municípios, claramente o assunto passa das fronteiras.

Claramente ele não é de interesse prioritariamente local. Para São Paulo, é difícil pensarmos nisso. Há feiras conhecidas. Na Faria de Caruaru, por exemplo, vêm pessoas de outros municípios. Talvez o grosso até seja de outros municípios. Então, eu não posso generalizar que carne, em feira livre, é competência municipal ou não é competência municipal, sem conhecermos o caso concreto. Quem quiser tratar o federalismo a sério, tem de levar essa questão em consideração. E depois, a gente continuando a busca, vamos descobrir que todos os outros assuntos de Saúde, a exceção da competência, que é tipicamente municipal, enquadram-se na competência concorrente.

Sobre a competência concorrente, o artigo 24 da Constituição Federal vai dizer, em seus parágrafos, que, nesse campo, proteção e defesa da Saúde é competência concorrente dos três níveis. Isso significa que o nível nacional, o nível federal, fará a legislação, as normas gerais e que, tanto o Estado quanto o município, podem complementar essas normas. Então, o artigo 24 só fala dos Estados, da complementação dos Estados, mas vamos ver, no artigo 30, que trata das competências municipais, que compete ao município complementar a legislação federal e a estadual, no que couber.

Então, aí existe uma hierarquia. É importante entendermos isso. Quando eu estou falando de competências próprias, eu não estou falando de hierarquia. Portanto, quando eu estou falando de competência municipal, de assunto prioritariamente municipal, prioritariamente de interesse do município, eu estou dizendo que a competência é dele. Não é do Estado, não é do nível federal. Quem tem a obrigação, o direito e o dever de legislar é o município. Legislação estadual e legislação federal sobre aspectos de competência, de assuntos prioritariamente locais é inconstitucional. É isso o que diz o nosso federalismo, e é isso que nós precisamos apreender a brigar, porque, normalmente, nós aceitamos... Paralelamente às competências concorrentes, onde existe hierarquia, onde a União vai fazer a norma geral, onde os Estados vão complementar e os municípios podem ainda suplementar... Então, a hierarquia é dentro dos limites postos por cada um desses níveis. Eu não sei se a causa é por isso ou se é por uma tradição, certo acomodamento. O fato é que não

acostumamos a brigar com isso.

Até acostumo a fazer com os alunos esse teste. É muito fácil perguntarmos e recebermos, como resposta, que o da União vale mais, mesmo num assunto que é de interesse prioritariamente local. Esse é um primeiro dado muito importante. Então, primeiro temos de vencer essa questão, inclusive juridicamente, porque muitos dos meus colegas juristas não conhecem o federalismo. Então, essa é uma briga. Temos de enfrentá-la, porque é isso que está escrito na Constituição. Aí temos outro problema, da compatibilidade das competências comuns. Precisamos também apreender a trabalhar com isso, mas se a competência é comum, temos de exigir que existam regras gerais, nacionais, mas que sejam efetivamente gerais. Nós precisamos que os Estados assumam a sua competência, façam, executem essa legislação e nos adequemos ao nível municipal. Essa é uma questão importante, que vai ter reflexo no código, deve ter um reflexo no código, porque, necessariamente, nesses temas, nós precisamos olhar a legislação, as outras legislações. Não dá para trabalharmos só fazendo a legislação municipal. Se nós estamos trabalhando em proteção e defesa da Saúde, um assunto que não é tipicamente, não é prioritariamente local, nós precisamos olhar a legislação federal e estadual. Esse é um trabalho importante. Em resumo, é uma coisa que dá trabalho.

A outra coisa que dá trabalho é a questão intersetorial, e acho que nós precisamos apreender a trabalhar com isso. Como Saúde é um direito complexo, que é, ao mesmo tempo, individual, coletivo e um direito de desenvolvimento, Saúde não é, única e exclusivamente, um conjunto de questões biológicas, e a pessoa mais bem dotada fisicamente e econômica não pode garantir sozinha a sua saúde. Por quê? Porque ela depende de aspectos que são coletivos. Cito, por exemplo, a questão da vacinação e toda essa contaminação ambiental. Depende também de aspectos que estão relacionados ao desenvolvimento. Não adianta eu saber que quantos milhões de determinado contaminante é grave, se eu não tenho, no País, um aparelhinho para medir essas tantas partes por milhão. Não adianta eu pôr, na minha lei, que vão ser cinco zeros, e se não tenho condições de ter esse aparelho, até por questões

políticas de desenvolvimento político-institucional do País. Essa é uma questão importante. Se
Sa de tudo isso tem o de tra al ar em com o meio ambiente e tem o de tra al ar em com
consumidor. A fundamental que é a uma estrutura também de defesa. Eu preciso aprender
a olhar esses outros setores importantes e vão influenciar diretamente na Sa de

A experiência tem me mostrado que a vantagem apreendermos a tra al ar
untos porque somamos esforços. Então não deve haver disputa com órgão de Defesa do
Consumidor. A minha ideia é essa. Não deve haver disputa com ambiente, deve haver soma.
Essa é a questão mais importante.

É isto uma vantagem enorme que vamos precisar pensar nessa questão e at na
aplicação do código a apreender a tra al ar com todas essas áreas inclusive com o Ministério
Público. O Ministério Público também na nova Constituição - que já vel a já tem 2 anos -
tem um papel diferente vel a mas para uma instituição pouco tempo. Vinte e cinco anos
na vida de uma instituição muito pouco tempo e a competência dele foi muito amplificada
nessa Constituição e ainda estão aprendendo a tra al ar com isso.

Uma coisa que eu tenho tranquilidade em afirmar - é tra al ar com isso já
muito tempo desde os anos 80 - que em Sa de é uma competência especial. Por qu
Porque definida constitucionalmente como um serviço de relevância pública e o Ministério
Público constitucionalmente é obrigado a cuidar dos serviços de relevância pública. Então
é isto uma ligação absolutamente direta quando forem procurar os serviços do Ministério
Público não estão pedindo um favor. Estão usando - sempre digo isso - o Ministério Público
a cumprir com a sua função constitucional. Então entendam em que estão falando
novamente nesse mesmo nível de somar. Estamos no mesmo nível querendo somar esforços
para garantir serviços adequados. Então muito importante conhecermos isso quem tra al a
na aplicação do código tem de apreender a tra al ar junto com o MP nas regiões da cidade de
São Paulo é a estrutura para isso.

Outra questão talvez formal e muito importante é a administrativa em termos da
questão jurídica é um ponto importante. Talvez fosse interessante haver um esforço

pensando em fazer desse código dessa revisão uma oportunidade de fazer uma consolidação da Legislação Sanitária. Sei que é um trabalho difícil, mas se V.E.as podem fazer. Ninguém mais pode fazer, não sei o legislador, um trabalho que tem sido feito. Todos os Estados contemporâneos têm se dedicado a isso, porque depois da instauração em alguns Estados se a na área do bem-estar, na área social, legisla-se muito e se vê-se legisla-se contraditoriamente. Então a consolidação da legislação tem sido uma necessidade sentida. Acompanhei isso em vários Estados. Nos últimos anos vi a fazer isso, o sistema legislativo.

SR. PRESIDENTE N A senhora fala da consolidação da legislação municipal. Das leis sobre

A SRA S. ELI DALLARI Isso. Das leis sobre a saúde que foram editadas pelo município. Isso é fundamental. Os países estão fazendo isso a nível nacional. Eu conheço vários e experiências na Europa a nível nacional. Essa é uma questão muito importante. Se pudermos fazer isso aproveitando a oportunidade da revisão do código para fazermos uma consolidação da legislação, acredito que seria um avanço enorme. Seria bom para quem trabalha nisso. Isso ajuda em muito o trabalhador, o profissional da área, mas também muito o povo, porque o povo passa a entender. Isso passa a ter sentido. Isso seria muito importante.

é a questão da necessidade de periodicidade de revisão. Então, como é isto, o e a necessidade de revisão periódica do código e se o código transforma-se numa consolidação da legislação incorporando isso - e isso será feito periodicamente - teremos finalmente uma legislação municipal em São Paulo compreensível a todo cidadão que consumidor, prestador e regulador. Teremos uma enorme vantagem nesse momento. Essa é uma questão importante. Outra questão importante é adequar a legislação municipal o Código de Procedimentos. Esse é um cuidado que tem de haver na hora de se fazer essa revisão.

há muito tempo dirigo um grupo de estudos em Direito Sanitário na Universidade de São Paulo. Nós estamos no momento prestando uma assessoria. Na semana que vem

devo começar a ter a primeira reunião para a formulação jurídica do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde. O Ministério da Saúde está preocupado com esse tema. Nós nos propusemos a fazer um anteprojeto se ele for depois submetido à discussão popular. Nossa obrigação é fazer isso.

Não haveria nem um problema em se englobar uma Assessoria dentro desse projeto ao grupo que for trabalhar com essa revisão eventual. Podemos trabalhar com isso. Eu peguei de férias curtas porque estou chegando de viagem e não tive oportunidade de rever o código para tratar essa questão ponto por ponto. Talvez a férias curta seja ideal para atravessar o pântano. Então estamos nos colocando à disposição para eventualmente podermos ajudar e acompanhar no que pudermos nessa compatibilização das regras. Esse é um trabalho que dá trabalho. Estou à disposição no que eu puder ajudar.

Muito obrigada

À SGP-33, PARA ARQUIVAMENTO.

São Paulo, 06 / 02 / 15 .

lgg
Liliane Jun Ogura
Técnico Administrativo
RF. 11.098

.....
.....
..... e folha de informação
Sub n° *106* *26 / 02 2015*
.....
.....
José Sousa Batista - RF 11.092
Técnico Administrativo



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Papel para informação, rubricado como folha n° 106
do processo 37-3 de 2013 26/02/2015


José de Souza Batista
RF 11092

**SECRETARIA DE DOCUMENTAÇÃO
SUPERVISÃO DE ARQUIVO GERAL**

Proc. encerrado com 106 fls.
Arquivado em 26/02/2015
O Funcionário


José de Souza Batista
RF 11092