

PUBLICADO NO ÓRGÃO OFICIAL
DO MUNICÍPIO Nº 1039/2006
DE 01/12/2006

LEI COMPLEMENTAR Nº 015/2006
De 29 de novembro de 2006

Institui o Código de Saúde de Campo Mourão e da outras providências.

O PODER LEGISLATIVO DO MUNICÍPIO DE CAMPO MOURÃO,
Estado do Paraná, aprovou e eu, Prefeito Municipal, sanciono a seguinte,

LEI COMPLEMENTAR:

TÍTULO I
DA PROMOÇÃO, PROTEÇÃO E RECUPERAÇÃO DA SAÚDE

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1º O presente Código de Saúde estabelece normas para a promoção, fiscalização e controle das ações e serviços de saúde no âmbito de competência do Município de Campo Mourão, nos termos dos artigos 196 a 200, da Constituição Federal, artigos 167 a 172, da Constituição Estadual, observada também as disposições das Leis Federais nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e 8.142 de 28 de dezembro de 1990, no Código de Defesa do Consumidor – Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, no Código de Saúde do Paraná – Lei Complementar Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, regulamentada pelo decreto nº 5.711, de 05 de maio de 2002.

CAPÍTULO II
DA POLÍTICA MUNICIPAL DE SAÚDE

Artigo 2º A política municipal de saúde tem por objetivo a promoção de ações e serviços para proteção, preservação e recuperação da saúde, através do Sistema Único de Saúde - SUS, tendo como Gestor do Sistema Municipal de Saúde a Secretaria da Saúde ou outro órgão que venha a substituí-la, atendidas as seguintes metas:

- I - assegurar à população o direito a saúde, através da garantia da informação, da participação e do controle dos riscos relacionados com as atividades básicas de conservação da vida do homem, como habitação, trabalho, circulação, alimentação e recreação;
- II - garantir que o processo educativo, como mediador das relações sociais da vida da população, esteja presente em todas as ações que visem qualidade do ambiente, contribuindo para a garantia das condições de saúde, conforto, higiene, segurança e bem estar públicos;

- III - assegurar condições adequadas de qualidade na produção, distribuição, armazenamento, comercialização e consumo de bens e serviços de interesse da saúde;
- IV - assegurar condições adequadas para a prestação dos serviços de saúde;
- V - controlar, avaliar e fiscalizar as ações dos serviços de saúde, bem como a execução dos contratos e convênios com entidades governamentais e não governamentais;
- VI - assegurar condições adequadas de higiene, instalação e funcionamento do processo produtivo dos estabelecimentos, assim como a garantia de integridade do trabalhador e sua higidez física, mental e social;
- VII - promover ações visando o controle de doenças, agravos ou fatores de risco de interesse da saúde pública;
- VIII - assegurar a informação, participação e controle da população na gestão das ações de saúde.

Parágrafo único. A autoridade de Vigilância Sanitária terá livre acesso a qualquer estabelecimento de interesse a saúde no âmbito municipal, respeitadas as legislações federal e estadual vigentes.

Artigo 3º Compete ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde, no Município de Campo Mourão:

- I - estimular e desenvolver ações educativas que garantam a proteção, promoção, preservação e recuperação da saúde individual e/ou coletiva, diretamente através dos órgãos ou entidades a ele vinculados ou, indiretamente, mediante instrumentos adequados, com a cooperação de entidades científicas e culturais, objetivando a melhoria da qualidade de vida da população;
- II - organizar e definir as atribuições e competências dos serviços incumbidos das ações de vigilância a saúde, bem como promover sua implantação, coordenação e fiscalização, em consonância com a legislação sanitária vigente, respeitadas as atribuições legais da Conferência Municipal de Saúde e do Conselho Municipal de Saúde;

- III - realizar, em cooperação com demais órgãos governamentais, ações de fiscalização e controle para proteção, preservação, recuperação e uso racional do ambiente propício à vida e eliminação ou diminuição dos riscos e agravos à saúde coletiva ou individual;
- IV - manter integração constante com as demais Secretarias Municipais que atuam sobre fatores/área determinantes do processo de promoção, prevenção e reparação da saúde;
- V - implantar o plano de comunicação e informação em saúde, aprovado pelo Conselho Municipal de Saúde, garantindo amplo acesso da população as informações, através de meios de comunicação de massa e alternativos;
- VI - informar através dos veículos de comunicação de massa os serviços, as empresas e os produtos irregulares, fraudulentos ou que exponham a risco a saúde da população;
- VII - realizar, avaliar, fiscalizar, supervisionar, inspecionar e orientar a coleta de amostras, a investigação epidemiológica, a emissão de relatórios, pareceres técnicos de controle de risco a saúde, bem como legislar em caráter suplementar sobre matéria referente a serviços e substâncias de interesse a Saúde;
- VIII - avaliar e supervisionar o impacto que as tecnologias provocam na saúde do trabalhador e estabelecer medidas de controle e de proteção coletiva e individual;
- IX - utilizar métodos epidemiológicos entre outros, como instrumento básico para definição de prioridades na alocação de recursos e orientação programática;
- X - realizar e atualizar periodicamente diagnóstico de saúde da população em sua área de abrangência, identificando os principais problemas, riscos e agravos à saúde, bem como seus determinantes;
- XI - apreciar e opinar sobre a implantação de serviços e equipamentos de saúde com o objetivo de promover melhor distribuição, resolutividade, acesso e cobertura a população.

Parágrafo único. As especificações e regulamentações referentes à organização e definição de competências e atribuições dos serviços integrantes do Sistema Municipal de Saúde serão objeto de normatização pelo Poder Executivo.

Artigo 4º 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 5º Em consonância com o Sistema Municipal 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 6º 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 7º A política de recursos humanos da Secretaria da Saúde deverá manter atividade de capacitação permanente dos profissionais subordinados a esse órgão.

Artigo 8º As ações de promoção, proteção e recuperação da saúde integram as ações e serviços individuais e coletivos desenvolvidos pelo Sistema Único de Saúde, considerando as necessidades específicas de cada faixa etária e grupo populacional, através de equipamentos próprios e conveniados, sob a coordenação do Gestor Municipal do Sistema Único de Saúde e compreendem:

- I - informação da população, com participação e controle sociais;
- II - ações de saúde ambiental;
- III - ações de saúde no trabalho;
- IV - controle, vigilância e inspeção de serviços, substâncias e produtos de interesse à saúde:
- V - controle epidemiológico;
- VI - atividades de saúde direcionadas a grupos específicos;
- VII - solicitação de colaboração de instituições do poder público, estabelecimentos de interesse da saúde, profissionais da saúde e cidadãos para o desenvolvimento de ações e medidas de controle necessárias à proteção e promoção da saúde pública.

TÍTULO II

DAS AÇÕES DE PROMOÇÃO, PROTEÇÃO E RECUPERAÇÃO DA SAÚDE

CAPÍTULO I INFORMAÇÃO, PARTICIPAÇÃO E CONTROLE SOCIAL

SEÇÃO I DO DIREITO A INFORMAÇÃO

Artigo 9º O Município manterá um banco de dados que permitira avaliar o impacto das ações de saúde na modificação dos indicadores de saúde da população, com informações acessíveis à população.

Parágrafo único. As instituições do Poder Público, os estabelecimentos de natureza agropecuária, industrial, comercial ou de prestação de serviços, os profissionais de saúde e os cidadãos relacionados pela autoridade de saúde municipal deverão, quando solicitados, fornecer regular e sistematicamente à autoridade de saúde municipal os dados necessários à elaboração e atualização do diagnóstico de saúde da população.

Artigo 10. O Gestor do Sistema Municipal de Saúde deverá manter um serviço de atendimento a informações, reclamações e denúncias, através da Ouvidoria Municipal informando, no prazo de 30 dias, sobre as soluções adotadas.

§ 1º Todos os estabelecimentos de saúde sujeitos a ação fiscalizadora do Gestor do Sistema Municipal de Saúde deverão manter em local visível ao público, o endereço e telefone do serviço mencionado no "caput" deste artigo.

§ 2º Os estabelecimentos de saúde, os prestadores de serviços e os fornecedores de produtos e substâncias de interesse da saúde deverão fixar em local visível ao público o telefone e endereço do serviço próprio de atendimento a população.

Artigo 11. Para garantir o direito previsto nesta seção, os serviços de saúde deverão:

- I - informar a população a respeito de sua área de atuação, de suas competências, como também, quando necessário, relacionar a documentação requerida para utilização de serviço;
- II - divulgar, com a maior amplitude possível, através de todos os meios de comunicação, a redução no atendimento à saúde ou a deficiência na prestação de determinado serviço;

- III - informar regularmente a população sobre os seus direitos de acesso aos exames, laudos, prontuários e todos os resultados de exames de apoio diagnóstico.

Parágrafo único. Os prestadores de serviço de saúde da rede privada e conveniada deverão afixar em local próprio e acessível, de forma compreensível ao usuário, o preço dos serviços ofertados, bem como informar a proibição de cobrança complementar em relação aos serviços do Sistema Único de Saúde.

Artigo 12. Os servidores públicos de saúde deverão oferecer quando necessário à população cursos gratuitos de orientação no âmbito de sua área de atuação podendo organizá-los em parceria com outros setores da sociedade e demais esferas de governo junto a entidades de usuários interessadas.

Artigo 13. Os estabelecimentos de interesse a saúde ficam obrigados a divulgar através dos meios de comunicação de grande circulação, as ocorrências que impliquem em risco a saúde da população e em danos ao meio ambiente, assim como informar ações corretivas ou saneadoras aplicadas.

Artigo 14. O indivíduo e seus familiares ou responsáveis serão informados sobre todas as etapas do tratamento, formas alternativas, métodos específicos a serem utilizados, possíveis sofrimentos decorrentes, riscos, efeitos colaterais e benefícios do tratamento.

Artigo 15. No âmbito do Município, os serviços que utilizem a radiação como princípio e/ou terapêutica deverão orientar devidamente o usuário e/ou responsável quanto ao uso correto e ao risco decorrente da sua exposição, fato este provado por documentos.

SEÇÃO II DA PARTICIPAÇÃO E CONTROLE SOCIAIS

Artigo 16. São instâncias colegiadas do Sistema Municipal de Saúde:

I - a Conferência Municipal de Saúde;

II - o Conselho Municipal de Saúde;

Artigo 17. A Conferência Municipal de Saúde, órgão colegiado, de caráter deliberativo, constituído na forma da lei com a representação dos vários segmentos sociais, reunir-se-á ordinária e bianualmente para avaliar a situação da saúde pública e para propor as diretrizes da política nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo Municipal, ou extraordinariamente, pôr este ou pôr iniciativa do Conselho Municipal.

Artigo 18. Ao Conselho Municipal de Saúde, órgão colegiado permanente, de caráter deliberativo, compete:

- I - formular a política municipal de saúde;
- II - aprovar o plano municipal de saúde e acompanhar a sua execução;
- III - aprovar a proposta de diretrizes orçamentárias do Município, no que se refere à saúde, fiscalizar o repasse, avaliar a aplicação dos recursos e apreciar relatórios de gestão do Fundo Municipal de Saúde.

Artigo 19. As Instituições Privadas e Filantrópicas que participarem do Sistema Único de Saúde no âmbito do Município, de forma complementar, ficam sujeitas as suas diretrizes gerais e ao controle social através das instâncias colegiadas referidas no Artigo 16 desta lei.

Artigo 20. A autonomia dos sindicatos, das organizações e entidades atuantes na área de saúde será respeitada, tanto na sua organização própria, quanto na indicação dos seus representantes para comporem o Conselho a que se refere o Artigo 16 desta lei.

CAPÍTULO II DA SAÚDE AMBIENTAL

SEÇÃO I DA SAÚDE E SANEAMENTO AMBIENTAL

Artigo 21. 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 22. 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 serpentes e 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 definidos neste Código, em normas técnicas e demais diplomas legais vigentes.

Artigo 23. No desenvolvimento da investigação epidemiológica e sanitária, quando necessária à contratação de serviços especiais para sua efetivação, os responsáveis pelos fatores ambientais de risco à saúde ficam obrigados a custear estes serviços, definidos na forma de regulamento.

SEÇÃO II

ABASTECIMENTO DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO, ESGOTOS SANITÁRIOS, DRENAGEM E RESÍDUOS SÓLIDOS

Artigo 24 Os serviços de abastecimento de água e de remoção de dejetos, afetos ou não a Administração Pública, ficarão sujeitos a regulamentação e a fiscalização municipal, não podendo ser instalados sem que esta examine e considere aceitáveis a água utilizada, as instalações e os materiais empregados.

§ 1º Os projetos deverão atender as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e serem executados pôr profissionais habilitados, bem como a qualidade da água deverá atender os padrões de potabilidade preconizados pela Organização Mundial de Saúde.

§ 2º A água distribuída na rede de abastecimento público do Município deverá ser tratada segundo padrões da Organização Mundial de Saúde.

Artigo 25. Todo e qualquer sistema, individual ou coletivo, público ou privado, de armazenamento, coleta, transporte, tratamento, reciclagem e destinação final de resíduos de qualquer natureza, produzidos ou introduzidos no Município, estará sujeito à regulamentação, fiscalização e controle do órgão municipal competente.

Artigo 26. 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;

- 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 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 concentração residual 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.

Artigo 27. Fica proibido a reciclagem de resíduos sólidos infectantes, gerados por estabelecimentos prestadores de serviços de saúde.

Artigo 28. 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.

SEÇÃO III

SANEAMENTO DAS ZONAS URBANAS, AGRÍCOLAS E CRIAÇÃO DE ANIMAIS

Artigo 29. Toda e qualquer instalação destinada à criação, manutenção e à reprodução de animais de companhia, em zona urbana, deve ser construída, mantida e operada em condições sanitárias estabelecidas em normas técnicas e segundo os critérios estabelecidos em regulamento próprio e que não causem incômodo à população, e desde que obedeçam ao máximo de animais permitidos pela presente lei.

Artigo 30. A criação, manutenção e a reprodução de animais, que se encontrarem em desacordo com a legislação sanitária, poderão ser apreendidos pela autoridade sanitária e a critério desta, poderão ser destinados à doação, adoção, leilão em hasta pública, sacrifício ou abate quando for o caso.

Artigo 31. Para todos os efeitos desta lei consideram-se:

- I -Pequenos animais: caninos, felinos e aves;
- II -Médios animais: suínos, caprinos e ovinos;
- III -Grandes animais: bovinos, eqüinos, asininos, muares e bubalinos;
- IV -Animais silvestres: todo animal não doméstico.

Artigo 32. Fica proibida a permanência de animais em logradouros públicos.

Artigo 33. Somente será permitida em zona rural, toda e qualquer instalação destinada à criação, manutenção e reprodução de animais pecuários (aves, suínos, caprinos, ovinos, bovinos, eqüinos, asininos, muares e bubalinos), nela incluída o sistema de armazenagem, tratamento e disposição final do resíduos sólidos e líquidos, deve ser construída, mantida e operada em condições sanitárias adequadas de modo a não causar incomodo a população e desde que satisfaçam as seguintes exigências:

- I -Distar 55 (cinquenta e cinco) metros no mínimo dos terrenos vizinhos e das frentes das estradas ou obedecendo às legislações e normas definidas pelo órgão ambiental competente;
- II -Adotar os métodos mais recentes e eficientes para evitar a proliferação de insetos como moscas, mosquitos, de roedores e exalação de odores, observando a predominância da direção dos ventos na região;
- III -A sua localização e condição gerais em relação aos corpos hídricos devem ser obedecidas às legislações e normas definidas pelo órgão ambiental competente.

Artigo 34. Os estabelecimentos, pensões para cães e gatos, escolas para cães e similares, poderão localizar-se dentro do perímetro urbano, fora das áreas estritamente residenciais, desde que cumpram as exigências da presente lei e de normas técnicas especiais, a critério da autoridade sanitária competente.

Artigo 35. Os estabelecimentos ou imóveis que mantenham cães, gatos e outros animais domésticos de companhia devem obedecer às condições mínimas seguintes:

- I - Para manutenção de cães em residências é permitido:

a) Número máximo de animais por porte:

a.1) Cães de pequeno porte: 03

a.2) Cães de médio porte: 02

a.3) Cães de grande porte: 01

II -Para manutenção de gatos em residências é permitido, o número máximo de 04 animais, por residência.

III -Canil, canil comercial e de pesquisa:

Dimensões mínimas do canil individual segundo tempo de permanência;

a)Máximo de 30 (trinta) dias:

a.1) Cães de pequeno porte - até 10 quilos: área mínima 01 metro quadrado;

a.2) Cães de médio porte - 11 a 20 quilos: área mínima 02 metros quadrados;

a.3) Cães de grande porte - acima de 20 quilos: área mínima 03 metros quadrados.

b) Mais de 30 dias:

b.1) Além da área mínima/animal/porte deve contar com uma área equivalente destinada a solarium, que deve ser contígua ao canil, com mecanismo que permita abrir ou fechar o acesso do interior para o exterior.

§ 1º Em caso de utilização de canis já existentes que não possuam solarium individual será permitido o uso de solarium coletivo, desde que contíguo aos canis já existentes, com área equivalente ao exigido por animal/porte.

§ 2º Adotar os métodos mais recentes e eficientes para evitar a proliferação de insetos como moscas, mosquitos, de roedores e exalação de odores, mantendo condições higiênico-sanitárias satisfatórias.

Artigo 36. Os salões de beleza para banho e tosa poderão localizar-se dentro do perímetro urbano, somente para animais de pequeno porte (cães e gatos) a critério da autoridade competente.

Artigo 37. As lojas de comércio de animais e de produtos de uso veterinário e similares, somente poderão localizar-se em áreas comerciais e industriais, mantendo condições higiênico sanitárias satisfatórias.

§ 1º As instalações para os animais expostos à venda deverão ser separadas das demais dependências.

§ 2º Quando a loja mantiver atendimento clínico para animais, as instalações para este fim deverão ser totalmente isoladas desta e com acesso independente.

§ 3º Não são permitidos quaisquer tipos de cirurgias nestes estabelecimentos.

Artigo 38. Os locais de criação de animais pecuários, só serão permitidos na zona rural onde deverão ser implementadas e mantidas nas normas constantes desta lei ou legislação específica, bem como adotar medidas que impeçam a proliferação de vetores e animais reservatórios de doenças infecciosas.

Parágrafo Único. A remoção deste locais será obrigatória, no prazo máximo de um ano, quando o local se tornar núcleo de populacional ou a critério da Autoridade Sanitária.

Artigo 39. Os estábulos, cocheiras, pocilgas, granjas e estabelecimentos congêneres só serão permitidos na zona rural.

§ 1º Fica proibida a manutenção e criação de animais pecuários e de tração (equídeos, aves, bovídeos, suínos entre outros) em perímetro urbano.

Artigo 40. Toda edificação situada em zona agrícola será construída e mantida de forma a evitar condições favoráveis a criação e proliferação de animais sinantrópicos, obedecendo às exigências legais mínimas e regulamentares pertinentes às condições sanitárias e terá suprimento de água potável, tratamento e disposição adequados de esgotos sanitários e resíduos sólidos.

Artigo 41. A utilização, em atividades agropecuárias, de água fora dos padrões de potabilidade, e lodo proveniente de processos de tratamento de esgotos, só será permitida conforme normas técnicas.

Artigo 42. Os aterros deverão ser feitos com materiais que não sejam nocivos a saúde pública, exceto nos casos onde houver projeto específico aprovado pela autoridade municipal competente, com programas de implantação, manutenção e monitoramento para seu saneamento definitivo.

SEÇÃO IV

SAÚDE, AMBIENTE CONSTRUÍDO E DISPOSIÇÕES CONSTRUTIVAS

Artigo 43. Nenhuma construção, reforma, ampliação ou adaptação de edificação poderá ser iniciada ou autorizada, sem que o projeto e especificações atendam às exigências desta lei, bem como outras disposições previstas na legislação Federal, Estadual e Municipal pertinentes.

Artigo 44. Para efeito das disposições deste Código, a quantificação e dimensionamento das instalações de interesse da saúde serão adotadas em conformidade com aquelas exigidas em normas técnicas e legislações pertinentes.

Artigo 45. Toda e qualquer edificação quer seja urbana ou rural, deverá ser construída e mantida, observando-se:

- I - proteção contra as enfermidades transmissíveis e as enfermidades 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 de sua finalidade; e
- VI - respeito a grupos humanos vulneráveis.

Artigo 46. 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 47. Todos os locais onde se desenvolvam atividades de interesse a saúde e/ou onde haja consumo, manipulação ou armazenamento de produtos de interesse a saúde, deverão possuir ventilação em conformidade com as normas técnicas.

CAPÍTULO III SAÚDE E TRABALHO

Artigo 48. A segurança no trabalho e a saúde ocupacional do trabalhador deverão ser resguardadas nas relações sociais que se estabelecem no processo de produção, pressuposta a garantia da integridade do trabalho e da sua higidez física e mental, cabendo ao gestor do Sistema Municipal de Saúde, em conformidade com a legislação vigente, a normatização, a fiscalização e controle das condições de:

- a) produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição, comercialização e destinação final de resíduos;
- b) manuseio de substâncias e produtos, de máquinas e equipamentos no processo de trabalho.

Artigo 49. 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.

§ 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.

Artigo 50. São obrigações do empregador, além daquelas estabelecidas na legislação em vigor:

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

II - garantir e facilitar o acesso das autoridades sanitárias e Comissão Interna de Prevenção de Acidentes – CIPA ou similares, aos locais de trabalho, a qualquer dia e horário, fornecendo todas as informações e dados solicitados;

III - dar ampla informação aos trabalhadores e CIPA ou similares, sobre os riscos aos quais estão expostos;

IV - arcar com os custos de estudos e pesquisas que visem esclarecer os riscos de 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 51. 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 52. 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.

Parágrafo único. Caberá ao empregador a adoção de medidas de correção de riscos aos ambientes de trabalho conforme a seguinte ordem: eliminação da fonte de risco, controle do risco na fonte, controle do risco no ambiente de trabalho e adoção de medidas de proteção, individual, incluindo diminuição do tempo de exposição, utilização de equipamentos de proteção individual (EPI) e outras.

Artigo 53. A atenção à segurança e a saúde ocupacional do trabalhador compreende as ações individuais e coletivas desenvolvidas no âmbito do Sistema Único de Saúde, abrangendo:

- a) atendimento a população trabalhadora com utilização de toda tecnologia disponível;
- b) instituição de instância de referência hierarquizada e especializada na atenção a segurança no trabalho e saúde ocupacional, visando estabelecer as causas dos acidentes de trabalho e doenças profissionais, com o objetivo de realizar-se uma prevenção efetiva no ambiente laboral e também para chegar-se a diagnósticos e tratamentos adequados se as circunstâncias exigirem;
- c) ações educativas visando à prevenção das doenças ocupacionais e dos acidentes do trabalho.

Artigo 54. O Órgão Municipal competente manterá fiscalização e controle de atividades desenvolvidas nos ambientes de trabalho, as quais, direta ou indiretamente, ocasionem ou possam vir a ocasionar risco à saúde, à vida ou à qualidade de vida.

Artigo 55. O Órgão Municipal competente poderá suplementar, no que couber, a Legislação Federal que trata dos aspectos que causem riscos à segurança no trabalho ou saúde ocupacional do trabalhador.

CAPÍTULO IV

ESTABELECIMENTOS, SERVIÇOS, SUBSTÂNCIAS E PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE

SEÇÃO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 56. Para 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 pôr órgãos públicos, empresas públicas, empresas privadas, instituições filantrópicas, outras pessoas jurídicas de direito público, direito privado e pessoas físicas.

Artigo 57. Para 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 gerar risco à saúde pública.

Artigo 58. 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 de comissão referida neste artigo.

Artigo 59. Os estabelecimentos de assistência à saúde e os veículos para transporte de paciente deverão ser mantidos em rigorosas condições de higiene, devendo ser observadas as normas de controle de infecção estipuladas na legislação sanitária.

Artigo 60. 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 61 Os tratamentos prestados pelos serviços de saúde obedecerão às normas e padrões científicos nacional e internacionalmente aceitos, aos Códigos de ética profissional e ao controle público do exercício profissional.

Artigo 62. O controle sobre a manutenção dos padrões de identidade, qualidade e segurança dos serviços, substâncias e produtos de interesse a saúde será efetuado pela vigilância sanitária municipal, mediante inspeções periódicas ou eventuais, segundo critérios programáticos e de riscos a saúde individual ou coletiva da população.

Artigo 63 Quando da apreensão e/ou interdição de produtos, substâncias e estabelecimentos de interesse a saúde ou de uma de suas sub-unidades, o Gestor do Sistema Municipal de Saúde publicará o fato na imprensa oficial e em jornal local de grande circulação, tornando público o risco sanitário.

Artigo 64. A ação fiscalizadora do Município será efetuada sobre a propaganda e publicidade comercial, de serviços, substâncias e produtos de interesse a saúde, no âmbito municipal, respeitadas as legislações federal e estadual vigentes.

SEÇÃO II DO LICENCIAMENTO

Artigo 65. Para funcionar no Município todos os estabelecimentos de interesse à saúde deverão possuir:

- I - alvará de localização e/ou construção e/ou habite-se, obedecida à legislação pertinente;
- II - licença sanitária, na forma da lei;
- III - autorização de funcionamento e/ou especial, quando for o caso, expedida por órgão Federal ou estadual;
- IV - responsável legal;
- V - responsável técnico, quando for o caso.

Artigo 66. Todos os estabelecimentos de interesse a saúde, bem como os veículos de transporte relativos a substâncias e produtos de interesse a saúde deverão obter anualmente licença sanitária junto à vigilância sanitária municipal.

Artigo 67. A licença sanitária deverá ser afixada em local visível ao público e terá validade de um ano, a partir da data de expedição.

Parágrafo único. A nova licença deverá ser requerida 30 (trinta) dias antes do término do prazo de validade.

Artigo 68. A expedição ou renovação da licença sanitária é condicionada a inspeção pela autoridade sanitária competente.

Artigo 69. A licença sanitária é o reconhecimento da habilitação momentânea podendo, a qualquer tempo ser suspensa ou cancelada no interesse da saúde pública sendo assegurado ao proprietário do estabelecimento o direito de defesa em processo administrativo instaurado pela autoridade sanitária.

Artigo 70. Todo estabelecimento, ao encerrar suas atividades deve comunicar tal fato ao órgão que expediu a licença sanitária.

Artigo 71. A licença sanitária poderá ser liberada em caráter provisório tendo validade máxima de 90 dias após a data de expedição ou a critério da autoridade sanitária.

SEÇÃO III

DOS DEVERES RELATIVOS AOS SERVIÇOS, SUBSTÂNCIAS E PRODUTOS DE INTERESSE A SAÚDE

Artigo 72. São deveres do responsável legal dos estabelecimentos de interesse à saúde:

- I - manter no local do estabelecimento, responsável técnico legalmente habilitado, quando for o caso e proporcionar-lhe os meios necessários para o exercício de suas funções;
- II - conservar estrutura física de acordo com a legislação sanitária vigente;
- III - manter os meios materiais, organização e capacidade operativa suficientes para o correto desenvolvimento das suas atividades;
- IV - dispor de pessoal suficiente, com habilitação técnica necessária e treinados periodicamente para garantir a qualidade dos produtos e serviços ofertados de acordo com a legislação sanitária vigente;
- V - manter registros de atividades relativos aos produtos, substância e serviços, ficando os mesmos a disposição da autoridade de vigilância sanitária.

Artigo 73. É dever dos fabricantes e titulares de registros de produtos declarar a vigilância sanitária municipal os efeitos nocivos inesperados, causados por produtos que fabriquem e/ou comercializem, inclusive os que possam a vir acontecer após o registro dos mesmos.

Artigo 74. É dever dos profissionais de saúde comunicar de imediato, na forma da regulamentação, as autoridades competentes, os efeitos nocivos causados por produtos e/ou procedimentos de interesse à saúde pública, reservando-se ao denunciante o direito ao anonimato.

Parágrafo único. As denúncias recebidas pela autoridade competente constituirão documentos de caráter sigiloso e ou confidencial, cabendo a mesma sua guarda, sob pena de responsabilidade funcional.

Artigo 75. Toda empresa deve garantir a manutenção dos padrões de identidade e qualidade dos produtos de interesse a saúde sob sua responsabilidade.

Parágrafo único. No caso de substâncias e produtos importados o distribuidor e o importador ficam sujeitos as ações previstas nesta lei, sem prejuízo das medidas legais cabíveis contra o produtor e/ou fabricante.

Artigo 76. A empresa de serviços de interesse à saúde, individual ou coletiva, será a responsável, perante a autoridade de vigilância sanitária, sem prejuízo da responsabilidade subsidiária de prestadores de serviços profissionais autônomos, por outras empresas de prestação de serviços de saúde e assemelhados por ela contratados.

SEÇÃO IV DAS INSTALAÇÕES, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS

Artigo 77. Os estabelecimentos de interesse à saúde deverão possuir instalações, aparelhos e equipamentos limpos e adequados para conservação e manutenção das especificações ou padrões de identidade e qualidade estabelecidas para substâncias, produtos e serviços prestados.

Parágrafo único. As exigências de que trata este artigo se estendem aos veículos de transporte de substâncias e produtos de interesse a saúde.

Artigo 78. 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.

§ 1º Respondem solidariamente pelo funcionamento adequado dos equipamentos.

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

§ 2º 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 79. Os veículos utilizados na remoção de pacientes deverão possuir equipamentos e pessoal técnico, de modo a possibilitar um suporte vital mínimo ao paciente transportado.

SEÇÃO V DO PESSOAL

Artigo 80. Os proprietários e trabalhadores dos estabelecimentos de interesse a saúde, ainda que eventuais e temporários, deverão apresentar-se em condições de saúde e higiene adequadas às atividades desenvolvidas.

Artigo 81. Os profissionais de saúde deverão formular suas prescrições de medicamentos com base na denominação genérica dos medicamentos.

§ 1º A direção municipal do SUS fará afixar em todos os dispensários de medicamentos a lista de medicamentos identificados por sua denominação genérica.

§ 2º As prescrições deverão estar preenchidas de forma legível, sem emendas ou rasuras, devidamente carimbadas, datadas, com assinatura do prescritor, constando dados do paciente.

SEÇÃO VI SUBSTÂNCIAS E PRODUTOS DE INTERESSE A SAÚDE

Artigo 82. 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 produtos que possam trazer riscos à saúde.

Artigo 83. 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 84. 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.

§ 1º 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.

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

Artigo 85. A comercialização dos produtos importados de interesse à saúde ficará sujeita à prévia autorização da autoridade sanitária competente.

Artigo 86. 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 conseqüências adversas, prejudiciais à saúde.

Artigo 87. Os produtos de interesse à saúde, só poderão ser expostos à venda, utilizados, entregues ao consumo, acondicionados e/ou mantidos em estoque, em bom estado de conservação, dentro do prazo de validade, sem adulteração e/ou contaminação, com identificação de validade, número de lote e número de registro no órgão competente quando for o caso.

Artigo 88. Todos os estabelecimentos industriais de substâncias e produtos de interesse da saúde são responsáveis pela manutenção dos padrões de identidade, qualidade, segurança e eficácia de seus produtos.

Artigo 89. Quando verificado que um produto não atende as condições higiênico-sanitárias e/ou é prejudicial à saúde, ficam obrigados os detentores a efetuar o recolhimento do produto e comunicar a vigilância sanitária.

Artigo 90. Os estabelecimentos de interesse a saúde deverão executar métodos de controle de qualidade, manter registros atualizados referentes à utilização de matéria-prima, produtos intermediários, granéis e produtos finais pôr eles fabricados, assim como do material de envase, etiquetagem e embalagem.

Parágrafo único. Os materiais de embalagem devem proteger os produtos nas condições adequadas de transporte, manuseio e estocagem.

Artigo 91. A distribuição de amostras grátis de medicamentos pelos estabelecimentos industriais farmacêuticos e/ou seus representantes, será permitida exclusivamente a médicos, cirurgiões dentistas e médicos veterinários desde que os medicamentos não sejam medicamentos sujeitos a controle especial, regulamentados por legislação específica. A propaganda destes produtos deverá restringir-se a sua identidade, qualidade e indicação de uso, segundo legislação específica.

Artigo 92. 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 destas substâncias e produtos.

Artigo 93. Os estabelecimentos de assistência à saúde que utilizarem em seus procedimentos medicamentos ou substâncias psicotrópicas ou sob regime de controle especial, deverão possuir local ou armário com chave para guarda de substâncias e produtos, mantendo controles e registros na forma prevista na legislação sanitária.

Artigo 94. As farmácias e drogarias poderão manter serviços de atendimento ao público para a aplicação de injeções e curativos de pequeno porte, sob responsabilidade do técnico habilitado, de acordo com normas técnicas específicas.

§ 1º As farmácias e drogarias terão que obrigatoriamente ter responsável técnico, sob pena de sofrerem a penalidade de interdição imediata.

§ 2º Fica vedado às ervanárias e postos de medicamentos exercer as atividades mencionadas neste artigo.

Artigo 95. As farmácias e drogarias só poderão aviar e dispensar medicamentos sujeitos a controle especial, a maiores de 18 (dezoito) anos.

Artigo 96. Os alimentos destinados ao consumo, que tenham ou não sofrido processo de cocção, expostos à venda em locais de comércio de gênero alimentício, em feiras e por ambulantes, deverão estar devidamente protegidos contra alteração e contaminação.

SEÇÃO VII DOS SERVIÇOS DE SAÚDE

Artigo 97. Os serviços de saúde deverão apresentar previamente ao funcionamento, sem prejuízo de outras exigências legais, a programação e os serviços técnicos que compõe sua estrutura, mediante memorial de atividades.

Artigo 98. Os utensílios, equipamentos e instrumentos diagnósticos, terapêuticos e auxiliares, utilizados nos serviços de saúde, bem como nos de interesse a saúde, que possam ser expostos ao contato com fluídos orgânicos, mucosas e/ou solução de continuidade de tecidos de pacientes ou usuários, deverão ser obrigatoriamente descartáveis e, na impossibilidade tecnológica, serem submetidos à desinfecção e subsequente esterilização, quando for o caso.

Artigo 99. Todo e qualquer procedimento classificado como evasivo, bem como a utilização de equipamentos terapêuticos serão obrigatoriamente executados pôr técnico habilitado de acordo com legislação vigente.

Artigo 100. Todos os serviços de saúde deverão manter diariamente atualizados registros e outros modos de arquivamento de dados sobre pacientes, de exames clínicos e complementares, de procedimentos realizados ou terapêutica adotada, da evolução e das condições de alta, para apresentá-los à Secretaria Municipal de Saúde sempre que esta o solicitar.

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

Artigo 101. A execução de exames clínicos, tais como verificação de pressão arterial, freqüência respiratória, temperatura, ritmo cardíaco, em praças e logradouros públicos, é restrita a situações autorizadas pelo Gestor do Sistema Municipal de Saúde.

CAPÍTULO V CONTROLE EPIDEMIOLÓGICO

SEÇÃO I NOTIFICAÇÃO OBRIGATÓRIA DAS DOENÇAS E AGRAVOS A SAÚDE

Artigo 102. Entende-se por Vigilância Epidemiológica o conjunto de ações 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.

Artigo 103. As ações de Vigilância Sanitária e Epidemiológica compõem um campo integrado e indissociável de práticas, fundado no conhecimento interdisciplinar e na ação intersetorial, desenvolvidos 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 em saúde.

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

Artigo 104. Diante de qualquer suspeita de doenças transmissíveis, incluídas entre as de notificação obrigatória, o Poder Público deverá ser imediatamente notificado.

§ 1º A notificação de doenças poderá ser feita por qualquer cidadão, sendo obrigatória aos profissionais de saúde e a todos os serviços de assistência a saúde.

§ 2º Qualquer profissional que, pela natureza de suas atividades, tenha contato com as informações sobre as doenças de notificação obrigatória, deverá guardar sigilo profissional quanto à identidade dos portadores.

§ 3º A notificação obrigatória de casos de doenças e agravos deverá ter caráter sigiloso, obrigando-se a autoridade sanitária a mantê-lo. 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.

§ 4º 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.

§ 5º A relação das doenças de notificação obrigatória deverá ser informada a população através de ampla divulgação.

§ 6º Os serviços e profissionais da saúde públicos ou privados, deverão permitir o livre acesso ou fornecimento de prontuários e ou documentos dos pacientes à autoridade sanitária.

Artigo 105. Os prestadores de serviço, empregadores e fornecedores de substâncias e produtos de interesse da saúde deverão notificar ao sistema de saúde, além das doenças de notificação obrigatória previstas na Legislação sanitária vigente, os casos de infecção hospitalar, doenças veiculadas através de hemoterapia, banco de sêmen, de leite humano, de olhos, de órgãos, surtos de doenças de veiculação alimentar e hídrica, bem como boletins de morbidade hospitalar, os casos de doença profissional e acidentes de trabalho, através de formulários específicos.

Artigo 106. A recusa comprovada, por parte do profissional de saúde ou do serviço de assistência à saúde, de comunicar casos de doença de notificação obrigatória será levada ao conhecimento do conselho de classe respectivo e do Conselho Municipal de Saúde, sem prejuízo das demais sanções previstas em lei.

Artigo 107. Compete à autoridade de saúde, por meio de normas técnicas e obedecido disposto nesta lei, a definição de procedimentos e a execução de medidas que visem a impedir a propagação de doenças transmissíveis.

Artigo 108. O Gestor do Sistema Municipal de Saúde encaminhará, segundo critérios técnicos, os contatos suscetíveis de doenças transmissíveis para a imunização específica ou tratamento preventivo, desde que haja disponibilidade tecnológica, de recursos humanos e/ou materiais.

Artigo 109. O Gestor do Sistema Municipal de Saúde deverá manter fluxo adequado de informações ao órgão federal e estadual competente, de acordo com a legislação federal e estadual, e Regulamento Sanitário Internacional.

Artigo 110. Os dados necessários ao esclarecimento da notificação obrigatória, bem como as instruções sobre o processo de notificação, constarão de normas técnicas.

Artigo 111. Diante da ocorrência de um caso suspeito de doença transmissível, incluída entre as de notificação obrigatória, deverá a autoridade sanitária municipal proceder às investigações necessárias, contribuindo para a elucidação do diagnóstico.

Artigo 112. Recebida à notificação, a autoridade sanitária deverá proceder à investigação epidemiológica pertinente.

§ 1º 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 à proteção à saúde.

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

Artigo 113. 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 fica obrigada a adotar prontamente as medidas indicadas para o controle da doença, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais e ambientais.

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

Artigo 114. As instruções sobre o processo de investigação epidemiológica em cada doença, bem como as medidas de controle indicadas, serão objeto de norma técnica.

Artigo 115. 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.

Artigo 116. Frente à ocorrência de epidemia caberá ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde a adoção de todas as medidas adequadas de controle.

Parágrafo único. Em caso de epidemia, o Gestor do Sistema Municipal de Saúde divulgará amplamente à população os dados, os cuidados preventivos e os locais que estão credenciados para o tratamento.

Artigo 117. Recebido o atestado médico comprovando o diagnóstico de doença infecto-contagiosa a escola, creche ou instituição em questão, deverá notificar o caso a Vigilância Epidemiológica.

Artigo 118. O Gestor do Sistema Municipal de Saúde deve coordenar as atividades de vacinação de caráter obrigatório no âmbito do Município, observando as diretrizes, normas e regulamentos emanados das esferas federal e estadual de governo.

§ 1º Compete ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde promover a revisão do programa de imunização do Município, quando necessário, observando a normatização das esferas superiores de governo e a especificidade epidemiológica do Município.

§ 2º A relação de vacinas obrigatórias, com respectivos esquemas, procedimentos e materiais necessários para este fim serão regulamentados pelo Gestor do Sistema Municipal de Saúde.

Artigo 119. É dever de todo cidadão submeter-se à vacinação obrigatória, assim como os menores sob sua guarda ou responsabilidade.

Parágrafo único - Somente deve ser dispensada da vacinação obrigatória à pessoa que apresentar atestado médico e contra-indicação expressa de aplicação da vacina.

Artigo 120. O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações deverá ser comprovado através do atestado da vacinação, padronizado pelo Ministério da Saúde e adequado à norma técnica, e emitido pelos serviços de saúde que aplicarem.

Artigo 121. Os atestados de vacinação obrigatória não poderão ser retidos por qualquer pessoa física ou jurídica.

Artigo 122. 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 destes estabelecimentos, bem como o fluxo de informações, através de norma técnica, sendo responsável por sua supervisão periódica.

Artigo 123. As vacinas fornecidas pelo SUS serão gratuitas, inclusive quando aplicadas por estabelecimentos de saúde privados, assim como seus atestados.

Artigo 124. o gestor poderá exigir das escolas que congreguem crianças, creches e estabelecimentos congêneres à apresentação do comprovante de imunização.

Artigo 125. Além dos profissionais de saúde legalmente habilitados, poderão praticar a vacinação, em casos especiais determinados em instruções técnicas, vacinadores com preparo adequado em prévio treinamento.

Artigo 126. O Gestor do Sistema Municipal de Saúde é responsável, no âmbito de sua jurisdição, pelo controle de zoonoses e fauna sinantrópica, conforme regulamentação.

SEÇÃO II CONTROLE DAS DOENÇAS NÃO TRANSMISSÍVEIS

Artigo 127. Compete ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde o acompanhamento e análise do perfil de morbimortalidade do Município, identificando as principais doenças e agravos à saúde de natureza não transmissível, com suas respectivas causas, através de estudos/pesquisas, em parceria com instituições de ensino e/ou serviço.

Artigo 128. O Gestor do Sistema Municipal de Saúde proporá e adotará medidas visando o monitoramento das principais doenças e agravos de natureza não transmissível, a partir de diagnóstico constatado, utilizando todos os meios disponíveis para este fim.

Parágrafo único. As medidas preconizadas no “*caput*” deste artigo serão amplamente divulgadas a população.

SEÇÃO III DECLARAÇÃO DE NASCIDO VIVO E DE ÓBITO

Artigo 129. A Declaração de Nascido Vivo, deve ser feita em impresso especialmente destinado a este fim, consoante a legislação sanitária vigente.

Parágrafo único. A Declaração de Nascido Vivo deverá ser preenchida para toda criança que ao nascer, apresentar qualquer sinal de vida, independente do peso ou idade gestacional.

Artigo 130. É responsabilidade do estabelecimento de saúde onde ocorreu o nascimento, o preenchimento claro e correto do formulário da Declaração de Nascido Vivo. O preenchimento deverá ser realizado com o máximo cuidado no sentido de obter informações verdadeiras e exatas, respondendo a todos os quesitos de forma precisa, com posterior envio ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde.

§ 1º após o envio da Declaração de Nascido Vivo ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde, a mesma não poderá mais ser cancelada;

§ 2º Em caso de nascimento domiciliar, o responsável pelo preenchimento da Declaração de Nascido Vivo é o cartório de registro civil, no momento do registro.

Artigo 131. A Declaração de óbito deve ser feita em impresso especialmente destinado a este fim, em três vias, devendo o cartório, após o registro, remeter a primeira via ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde, no primeiro dia útil do mês, sendo que a segunda via destina-se ao cartório e a terceira via à Secretaria de Saúde.

§ 1º. A Declaração de óbito é documento indispensável que deverá ser fornecido pelo médico assistente, devendo o mesmo preenchê-la com o máximo cuidado no sentido de obter informações verdadeiras e exatas, respondendo a todos os quesitos de forma clara e precisa;

§ 2º quando o óbito ocorrer por causas mal definidas, o corpo será encaminhado à unidade de saúde 24 horas, onde o médico plantonista constatará o óbito, fornecendo a declaração;

§ 3º quando houver suspeita de que o óbito tenha ocorrido por causas externas, o corpo deverá ser encaminhado ao Instituto Médico Legal (IML), para adoção de procedimentos cabíveis;

§ 4º o médico tem o dever de firmar atestado de óbito da pessoa a quem vinha prestando assistência médica, o que será feito ao certificar-se pessoalmente, da realidade da morte;

§ 5º caso o médico assistente, de forma comprovada, não se encontre na cidade em que presta serviço e o paciente estiver hospitalizado, o médico substituto da instituição deverá fornecer a declaração de óbito;

§ 6º caso o médico assistente, de forma comprovada, não se encontre na cidade em que presta serviço ao paciente em tratamento domiciliar, caberá ao médico plantonista da unidade de saúde 24 horas, constatar o óbito e fornecer a declaração;

§ 7º o médico atestante, que é o principal responsável pela fidedignidade da declaração de óbito, poderá permitir que outra pessoa escreva nesta, as respostas aos quesitos, com exceção dos que se referem às causas de morte, os quais serão respondidos com letra legível de próprio punho, sem utilização de siglas;

§ 8º as declarações de óbito que estiverem ilegíveis, apresentarem rasuras, lacunas ou tiverem informações erradas, não serão aceitas pela Secretaria de saúde ou pelo Cartório de Registro Civil, que poderá ser devolvida ao médico atestante até regularização da mesma.

Artigo 132. Existindo indícios de que o óbito tenha ocorrido por doença transmissível e/ou casos específicos que necessitem de investigação mais precisa, a autoridade sanitária poderá determinar a realização de autópsia.

Artigo 133. Nenhum enterramento poderá ser feito sem apresentação da Certidão de Óbito fornecida pelo Oficial de Registro Civil, que a expedirá à vista da Declaração de Óbito, ressalvadas situações previstas em legislação federal.

Artigo 134. As declarações de óbito deverão ser apresentadas para registro no prazo de até 24 horas e depois de aceitas pelo oficial de registro civil não poderão ser alteradas ou modificadas, a não ser em casos previstos em lei.

Artigo 135. Os cemitérios, através de seus responsáveis, devem ter registro completo de todos os corpos inumados e especificando em cada caso, o nome, o local de residência, lugar e data do óbito, número de registro da declaração de óbito no Cartório de Registro Civil, data de inumação e número de sepultura, catacumba ou carneira, ficando tal registro sujeito à fiscalização da Secretaria Municipal de Saúde.

Parágrafo único. É proibida a inumação de cadáver sem apresentação da certidão de óbito expedida pelo cartório, ou autorização judicial.

Artigo 136. É vedado remover o corpo da instituição onde ocorreu o óbito, enterrar, transportar, dispor de outra forma ou consentir que alguém o faça, do município onde ocorreu o óbito, sem que tenha sido preenchida a respectiva declaração de óbito e lavrada a certidão de óbito no município de ocorrência do falecimento.

Parágrafo único. Salvo casos ocorridos fora de instituições de saúde, o corpo será transportado para a unidade de Saúde 24 horas ou IML, para constatação do óbito e posteriormente o preenchimento da declaração.

Artigo 137. As inumações, exumações e trasladações deverão ser disciplinadas através de normas técnicas.

CAPITULO VI ATIVIDADES DIRECIONADAS A GRUPOS ESPECÍFICOS

SEÇÃO I SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

Artigo 138. As ações de saúde da criança e do adolescente terão como objetivo a redução dos índices de morbimortalidade, incluindo obrigatoriamente:

- I - a implementação de ações individuais e coletivas a criança e ao adolescente, capacitando serviços e pessoal para a assistência integral.
- II - garantia do direito a permanência de um dos pais ou responsável, em tempo integral, junto à criança ou adolescente sob regime de internação, no tocante especificamente ao internamento e/ ou tratamento, bem como o alojamento conjunto mãe-recém-nascido;
- III - incremento de ações educativas, em todos os níveis de atenção à saúde, incluindo o incentivo ao aleitamento materno;
- IV - realização de ações de saúde voltadas à vigilância do crescimento e desenvolvimento biopsicosocial, com monitoramento permanente;
- V - garantia de atendimento pôr profissional especializado na atenção ao recém-nascido, no momento do parto;
- VI - garantia da realização dos exames para a detecção da fenilcetonúria e hipotireoidismo nas unidades hospitalares e ambulatoriais de atendimento ao recém-nascido;
- VII - garantia de realização de exames em recém-natos para controle de doenças de interesse epidemiológico, como rubéola, toxoplasmose e outras, junto as Unidades de Saúde;
- VIII - a integração de ações de saúde na gravidez, parto, puerpério e do recém-nascido promovendo os vários níveis de atendimento e participação conjunta da equipe multiprofissional de saúde, no acompanhamento da mulher e da criança;

- IX - o controle dos acidentes na infância e adolescência, a partir da rede dos serviços de saúde, incluindo escolas, centros de educação infantil (creches) e outros espaços coletivos, através de ações educativas que orientem, previnam e controlem as condições de risco;
- X - promoção de ações voltadas à saúde da criança e do adolescente através de:
 - a) treinamento periódico e sistemático dos diversos profissionais de saúde;
 - b) garantia de acesso da população a informação e educação a respeito das morbidades prevalentes nesse grupo específico com intercâmbio entre as áreas de saúde e de educação.
 - c) garantia de realização de campanhas educativas e preventivas sobre questões relativas a adolescência, como drogadição, agressividade, sexualidade, gravidez, doenças sexualmente transmissíveis (DST), síndrome de imunodeficiência adquirida (AIDS), entre outros.

SEÇÃO II SAÚDE DA MULHER

Artigo 139. A atenção à saúde da mulher compreende as ações individuais e coletivas desenvolvidas no âmbito do Sistema Único de Saúde, e incluirão:

- I - assistência pré-natal as gestantes no Município, a prevenção e o tratamento das intercorrências clínicas durante a gravidez, parto e puerpério, bem como a identificação e tratamento precoce da gestação de alto risco, inclusive em caráter intensivo nos hospitais e unidades de saúde;
- II - vigilância do estado nutricional e de anemias carências, garantindo-se os medicamentos necessários e a implementação de ações educativas e de estímulo ao aleitamento materno e ao parto natural;
- III - garantia de assistência hospitalar de parto as gestantes, com emprego de tecnologias e procedimentos no sentido da utilização adequada da via do parto e das intercorrências deste, através de profissionais legalmente habilitados;
- IV - orientação e encaminhamento das mulheres a partir da idade reprodutiva e após menopausa, para realizar a prevenção periódica do câncer cérvico-uterino e do câncer mamário, inclusive com ações educativas que propiciem a realização do auto-exame das mamas;

- V - acompanhamento ginecológico em todas as etapas da vida, nos diversos níveis de complexidade dos serviços de saúde, conforme as necessidades da mulher;
- VI - atendimento médico-hospitalar especializado aos casos de aborto autorizados pelo Código Penal Brasileiro;
- VII - assistência ao planejamento familiar, a partir das ações básicas de saúde, garantindo a orientação sexual e o direito à auto-regulação da fertilidade como livre decisão da mulher ou do homem, ou do casal, tanto para exercer a procriação como para evitá-la, provendo meios educacionais, científicos e tecnológicos para assegurá-lo, impedindo qualquer forma coercitiva ou impositiva pôr parte da instituição prestadora dos serviços de saúde ou de outras, públicas ou privadas;
- VIII - garantia de vacinação contra a rubéola a todas as mulheres em idade fértil;
- IX - garantia de realização de campanhas educativas e preventivas sobre doenças da mulher, em conjunto com entidades representativas de mulheres e outras organizações;
- X - garantia de educação continuada para aperfeiçoamento de profissionais na área de saúde da mulher.

Parágrafo único - O Gestor do Sistema Municipal de Saúde divulgará, através dos meios de comunicação o Programa de Saúde da Mulher, suas atividades e locais de atendimento.

SEÇÃO III SAÚDE MENTAL

Artigo 140 - A política municipal de Saúde Mental contemplará serviços que compreendam a prevenção, diagnóstico, tratamento e reintegração de portador de doença mental a sociedade buscando o esclarecimento da população, na desmistificação da doença mental.

Artigo 141 - As ações de saúde mental no âmbito do Município compreendem:

- I - garantia de implantação e implementação de ações de saúde nas Unidades de Saúde, capacitando pessoal, garantindo referência para pacientes que necessitem acompanhamento multiprofissional e/ou hospitalar;

- II - implementação da prevenção do uso abusivo de álcool, medicamentos, tabaco e outras drogas, através dos meios de comunicação e campanhas educativas, bem como o controle das propagandas que induzam ao uso e a auto-medicação;
- III - garantia da distribuição e disponibilidade dos medicamentos constantes na lista de medicamentos da Farmácia Especial, utilizados no âmbito da Saúde Mental para pacientes do SUS, bem como supervisão e controle da prescrição de substâncias psicotrópicas em todos os serviços psiquiátricos;

Artigo 142. A rede de serviços de Saúde Mental no Município, integrada a rede regionalizada e hierarquizada do SUS, deverá promover campanhas de esclarecimento sobre saúde mental e tratamento, desenvolvendo ações preponderantemente extra-hospitalares utilizando ambulatório, pronto-socorro, hospital-dia, hospital-noite, centros de convivência, com prioridade ao paciente.

Artigo 143. Os serviços de emergências psiquiátricas no âmbito do Município são responsáveis pelas internações psiquiátricas, que deverão ser acompanhadas por uma comissão revisora municipal, na forma de regulamento específico.

Artigo 144. Cabe ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde, ao Conselho Municipal de Saúde e aos Conselhos Locais de Saúde a fiscalização e o acompanhamento sistemático das internações em asilos, e outras instituições propiciadoras de regime institucional que isole o indivíduo de sua família ou comunidade.

Artigo 145. Compete ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde fiscalizar e garantir o respeito aos direitos humanos e de cidadania do doente mental, bem como coibir procedimentos violentos e desumanos nos equipamentos e instituições de saúde mental, públicas e privadas, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Artigo 146. É vedada, nos estabelecimentos de saúde do Município, a prática de atos litúrgicos, de religião, culto ou seita, sem autorização do paciente e/ou familiares.

Artigo 147. A psicocirurgia e outros tratamentos invasivos e irreversíveis para transtornos mentais somente serão realizados em um paciente na medida em que este tenha dado seu consentimento esclarecido, e com corpo de profissionais externos, solicitado ao Conselho Regional de Medicina, estiver convencido de que houve genuinamente um consentimento esclarecido e de que o tratamento é o que melhor atende às necessidades de saúde do usuário.

Artigo 148. Nenhum indivíduo será submetido a ensaios clínicos ou tratamentos experimentais sem o seu consentimento expresso pôr escrito e a aprovação de uma comissão científica que seja instaurada com o propósito específico de acompanhar os experimentos, além do parecer de uma comissão de ética profissional.

Artigo 149. Na constatação das irregularidades descritas nos quatro artigos anteriores, competirá ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde comunicar, pôr escrito, os órgãos competentes para as providências cabíveis.

Artigo 150. É vedada a construção de novos hospitais psiquiátricos no âmbito do Município, sendo permitido a disponibilização de leitos para atendimento do doente mental em hospitais gerais.

SEÇÃO IV SAÚDE DO IDOSO

Artigo 151. A atenção à saúde do idoso compreende as ações individuais e coletivas desenvolvidas pêlos serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde e incluirão:

- I - prolongamento da vida ativa, autônoma e independente, vinculada a família e a comunidade, propiciando e potencializando sua participação no viver cotidiano;
- II - avaliações periódicas com o intuito de promover a saúde, prevenir doenças ou complicações e postergar o surgimento de incapacidade, além das ações de reabilitação;
- III - garantia de acesso a serviços especializados e/ou multidisciplinares, assim como de internamento;
- IV - facilidade de acesso aos serviços de atendimento à população idosa através de readequação da rede física;
- V - estímulo a criação de centros de convivência e hospitais-dia para o idoso com acompanhamento de pessoal treinado, como alternativa ao asilamento.

SEÇÃO V SAÚDE DA PESSOA PORTADORA DE DEFICIÊNCIA

Artigo 152. Atenção à saúde da pessoa portadora de deficiência compreende as ações individuais e coletivas desenvolvidas pêlos serviços de saúde e incluirão obrigatoriamente:

- I - acesso, de acordo com a necessidade, a todos os equipamentos, produtos e serviços de saúde, compreendida também a eliminação de barreiras, principalmente as arquitetônicas;
- II - direito à habilitação e reabilitação, aqui compreendida como ação multiprofissional que leve em conta o desenvolvimento máximo da potencialidade da pessoa portadora de deficiência;
- III - garantia de acesso da população às informações relacionadas aos possíveis fatores determinantes das deficiências.

SEÇÃO VI SAÚDE BUCAL

Artigo 153. As ações de saúde bucal incluirão obrigatoriamente:

- I - as ações coletivas de prevenção em Saúde Bucal ofertadas à totalidade da população do Município, através da fluoretação das águas de abastecimento e das ações educativas que incluam o uso de métodos de prevenção à cárie e doenças gengivais, como o uso de substâncias fluoretadas, escovação supervisionada, educação em saúde bucal, além de outros procedimentos clínicos, num trabalho integrado com as diversas áreas envolvidas, da Administração Pública Municipal;
- II - ações individuais de assistência direta, a partir de critérios de risco, através da realização de serviços de saúde em seus níveis de complexidade crescente, desde as unidades de baixo risco aos serviços emergências nos prontos-socorros e as intervenções cirúrgicas de alta complexidade em níveis hospitalares;
- III - ações de saúde para o diagnóstico, encaminhamento e tratamento precoce de má formação, do câncer bucal, das fendas e fissuras lábios-palatais e outras doenças.

SEÇÃO VII SÍNDROME DE IMUNODEFICIÊNCIA ADQUIRIDA E DOENÇAS SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS

Artigo 154. O Gestor do Sistema Municipal de Saúde deverá obrigatoriamente desenvolver ações integradas, regionalizadas e hierarquizadas de prevenção e controle das Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST) e da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS) através de atividades relacionadas à Educação e Saúde, com a cooperação do Conselho Municipal da Saúde e entidades afins e que compreenderão:

- I - garantia de orientação, diagnóstico e tratamento dos portadores do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) e dos doentes de Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS) e Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST), capacitando os níveis de resolução do sistema de saúde, a partir da atenção básica até os equipamentos mais complexos, oferecendo respostas eficazes, tratamentos especializados, utilizando toda tecnologia e terapêutica disponibilizada pelo SUS;
- II - as ações aos portadores do HIV e os doentes de AIDS deverão ser de características multiprofissionais.
- III - distribuição de preservativos em todas as Unidades de Saúde e através de grupos de atuação comunitária, com acompanhamento de ação educativa.

CAPÍTULO VII DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS E DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO

Seção I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 155. As autoridades sanitárias do município são aquelas identificadas na organização da Secretaria de Saúde, e nos atos regulamentares de fiscalização e controle de ações e serviços de saúde.

Artigo 156. As autoridades sanitárias devem identificar-se quando no exercício de suas funções, tendo livre acesso em todos os lugares, em qualquer dia e horário, onde houver necessidade de exercer a ação que lhes é atribuída.

§ 1º Nos casos de oposição à fiscalização ou inspeção, a autoridade sanitária deve lavrar auto de infração e termo de intimação, imediatamente ou dentro de 24 horas, conforme a urgência.

§ 2º Persistindo o embaraço e esgotadas as medidas de conciliação, sem prejuízo das penalidades previstas, a autoridade sanitária pode solicitar a intervenção da força policial e/ou da autoridade judicial.

Artigo 157. Verificado que o funcionamento do estabelecimento prestador de serviço de saúde e de interesse à saúde coloca em risco a saúde pública, e/ou de seus trabalhadores, ou que esteja instalado de forma irregular, e/ou por infringir a legislação sanitária e outras normas vigentes, será obrigatório por parte da autoridade sanitária, entre outras ações, lavrar os autos e termos respectivos, impondo as penalidades cabíveis, sob pena de sofrer sanções administrativas por omissão, sem prejuízo de outras penalidades legais.

Seção II DOS FABRICANTES E FORNECEDORES

Artigo 158. Os fabricantes e fornecedores de produtos e serviços que apresentam riscos à saúde e segurança, devem fornecer as informações necessárias e adequadas a respeito dos mesmos aos consumidores e à autoridade sanitária.

Parágrafo único. As informações acerca dos produtos e serviços, devem ser dadas de maneira ostensiva e adequada à autoridade sanitária e aos consumidores, quando os mesmos tornarem-se impróprios ou inadequados para o consumo, bem como proceder à adoção de medidas que impeçam o uso e consumo dos mesmos.

Artigo 159. É dever dos profissionais de saúde, bem como dos estabelecimentos prestadores de serviços de saúde e de interesse à saúde, comunicar de imediato às autoridades competentes, os efeitos nocivos causados à saúde pública por produtos e/ou procedimentos, reservando-se ao denunciante o direito ao anonimato.

Seção III DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS

Artigo 160. O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou de qualquer forma para ela concorreu.

§ 1º Considera-se causa a ação ou omissão, sem a qual a infração não teria ocorrido.

§ 2º Não será imputada punição à infração decorrente de caso fortuito ou força maior, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens de interesse a saúde pública.

Artigo 161. As infrações sanitárias classificam-se em :

- I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;
- II - graves, aquelas em que seja verificada uma circunstância agravante;
- III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais situações agravantes.

Artigo 162. São circunstâncias atenuantes:

- I - ser primário o infrator;
- II - não ter sido a ação do infrator, fundamental para a ocorrência do evento; ou
- III - procurar o infrator, espontaneamente, reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública, que lhe foi imputado.

Artigo 163. São circunstâncias agravantes:

- I - ser reincidente o infrator;
- II - ter o infrator cometido à infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo, pelo público, de produto elaborado em desacordo com o disposto na legislação sanitária;
- III - ter o infrator coagido outrem para a execução material da infração;
- IV - ter a infração conseqüências danosas à saúde pública;
- V - deixar o infrator, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo ou a minorar o dano; ou,
- VI - ter o infrator agido com dolo.

§ 1º A reincidência torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a infração caracterizada como gravíssima, ou nos casos especificados nesta lei, determina o cancelamento da autorização de funcionamento da empresa.

§ 2º Havendo concurso de circunstâncias atenuantes ou agravantes, a aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

Artigo 164. Para imposição da pena e sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

- 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 a outras infringências à legislação sanitária.

Artigo 165. As infrações sanitárias que configurem ilícitos penais serão comunicados à autoridade policial ou ao Ministério Público.

Artigo 166. As infrações que envolvam responsabilidade técnica serão comunicadas, pela autoridade sanitária, ao órgão de classe de que faça parte o infrator.

Artigo 167. A constatação de infração poderá ser objeto de comunicação aos órgãos competentes por qualquer do povo, sendo dever do servidor público.

Seção IV DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Artigo 168. Sem prejuízo da responsabilidade civil e penal, e das penalidades contratualmente previstas, as infrações a este regulamento serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as seguintes penas:

- I - advertência;
- II - pena educativa;
- III - apreensão do produto e/ou equipamento;
- IV - inutilização do produto e/ou equipamento;
- V - suspensão de venda ou fabricação do produto;
- VI - cancelamento do registro do produto, quando estadual;
- VII - interdição, cautelar ou definitiva, total ou parcial, do estabelecimento, obra, produto e/ou equipamento utilizado no processo produtivo;
- VIII - cassação da licença sanitária;
- IX - imposição de contra propaganda;
- X - cancelamento de autorização de funcionamento de empresa;
- XI - multa.
- XII - imposição de mensagem retificadora;
- XIII - suspensão de propaganda e publicidade.

Artigo 169. A pena de advertência será aplicada, observado o devido processo administrativo.

Artigo 170. A pena educativa consiste:

- I - na divulgação, pela autoridade sanitária, da infração e das medidas adotadas;
- II - na reciclagem técnica do responsável pela infração, sob suas expensas;
- III - na veiculação, pelo infrator e com custas sob sua responsabilidade, das mensagens expedidas pela autoridade sanitária, acerca do objeto da penalização.

Artigo 171. A pena educativa deve estar vinculada ao objeto da infração e ao dano, bem como:

- I - não pode expor as pessoas ao ridículo;
- II - guardar proporcionalidade entre a pena e o dano;
- III - não pode incorrer em custos financeiros ao infrator, salvo na veiculação de mensagens necessárias para esclarecimentos ou correção do dano, e ainda da reciclagem.

Artigo 172. As penas de apreensão, inutilização, suspensão de venda ou fabricação e cancelamento, do registro do produto ou equipamento serão aplicadas sempre que se mostrem necessárias para evitar risco ou dano à saúde.

Artigo 173. A pena de interdição, total ou parcial, do estabelecimento, produto ou equipamento será aplicada quando for constatado indício de infração sanitária em que haja risco ou dano à saúde e perdurará até que sejam sanadas as irregularidades.

§1º O prazo máximo para interdição cautelar será de 90 (noventa) dias, em conformidade com a Lei Federal n.º 6.437/77.

§2º A interdição cautelar, total ou parcial, poderá, após o devido processo administrativo sanitário, tornar-se definitiva.

§3º A extensão da interdição será decidida por ato fundamentado da autoridade sanitária.

Artigo 174. Quando da interdição de produtos, substâncias, estabelecimentos prestadores de serviço de saúde e de interesse da saúde ou de uma de suas unidades, a autoridade sanitária divulgará na imprensa, tornando público o risco sanitário.

Artigo 175. A pena de contra-propaganda será imposta quando da ocorrência de publicidade enganosa ou abusiva, cujo resultado possa constituir risco ou ofensa à saúde.

Artigo 176. A pena de cancelamento da autorização de funcionamento da empresa será aplicada, mediante ato fundamentado da autoridade sanitária, quando o infrator for reincidente de infração classificada como gravíssima.

Artigo 177. Não serão consideradas fraude, falsificação ou adulteração, as alterações havidas nos produtos, substâncias, insumos ou outros, em razão de caso fortuito ou força maior.

Artigo 178. A pena de multa, graduada de acordo com a gravidade da infração e a condição econômica do infrator, reverte-se para o Fundo Municipal de Saúde.

Parágrafo único. A pena de multa consiste no pagamento de valores correspondentes a no mínimo R\$ 140,00 (cento e quarenta reais) e no máximo R\$ 14.000,00 (quatorze mil reais), ou baseados em outro indexador que venha a substituí-lo, sendo:

- I.nas infrações leves, de R\$ 140,00 (cento e quarenta reais) a R\$ 1.400,00 (um mil e quatrocentos reais);
- II.nas infrações graves, de R\$ 1.401,00 (um mil quatrocentos e um reais) a R\$ 7.000,00 (sete mil reais);
- III.nas infrações gravíssimas, de R\$ 7.001,00 (sete mil e um reais) a R\$ 14.000,00 (quatorze mil reais).

Seção V

DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS E DAS PENALIDADES

Artigo 179 - Constituem infrações sanitárias as condutas tipificadas abaixo:

- I - construir, instalar ou fazer funcionar hospital, posto ou casa de saúde, clínica em geral, casa de repouso, serviço ou unidade de saúde, estabelecimento ou organização afim, que se dedique à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença de órgão sanitário competente, ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes.

Pena - advertência, interdição, cassação da licença sanitária, e/ou multa.

- II - construir, instalar, empreender ou fazer funcionar atividade ou estabelecimento sujeito à fiscalização sanitária como laboratórios de produção de medicamento, droga ou insumo, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença ou autorização do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes.
Pena - advertência, suspensão, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.
- III - fazer funcionar, sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado, os estabelecimentos onde são produzidos, transformados, comercializados, armazenados, manipulados, analisados, preparados, extraídos, purificados, fracionados, embalados, reembalados, importados, exportados ou expedidos produtos de interesse à saúde.
Pena - advertência, suspensão da venda ou fabricação do produto, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.
- IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou utilizar alimentos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, medicamentos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença ou autorização do órgão sanitário ou contrariando o disposto em legislação sanitária.
Pena - advertência, apreensão ou inutilização do produto, cancelamento do registro do produto, suspensão da venda ou fabricação do produto, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.
- V - cobrar, ou autorizar que terceiros cobrem, dos beneficiários do SUS, relativamente aos recursos e serviços utilizados em seu atendimento.
Pena - advertência e/ou multa.
- VI - recusar a internação do beneficiário do SUS em situação de urgência/emergência, ainda que, no momento, não haja disponibilidade de leito vago em enfermaria.
Pena - advertência e/ou multa.
- VII - fraudar, falsificar ou adulterar produto sujeito ao controle sanitário.
Pena - advertência, suspensão da venda ou fabricação do produto, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cancelamento do registro do produto, cassação da licença sanitária e/ou multa.

- VIII - instalar ou fazer funcionar, sem licença sanitária emitida pelo órgão sanitário competente, estabelecimento industrial, comercial ou de prestação de serviços.
Pena - advertência, interdição e/ou multa.
- IX - rotular produtos sujeitos ao controle sanitário em desacordo com as normas legais.
Pena- advertência, suspensão da venda ou fabricação do produto, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cancelamento do registro e/ou multa.
- X - deixar de observar as normas de biossegurança e controle de infecções hospitalares e ambulatoriais estipuladas na legislação sanitária vigente.
Pena - advertência, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.
- XI - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produto sujeito ao controle sanitário que esteja deteriorado, alterado, adulterado, fraudado, avariado, falsificado, com o prazo de validade expirado, ou apor-lhe nova data de validade.
Pena- advertência, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.
- XII - comercializar ou armazenar com finalidade de venda, produtos sujeitos ao controle sanitário destinados exclusivamente à distribuição gratuita.
Pena - advertência, apreensão do produto, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.
- XIII - expor à venda, manter em depósito ou transportar produto sujeito ao controle sanitário, que exija cuidados especiais de conservação, sem a observância das cautelas e das condições necessárias a sua preservação.
Pena- advertência, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cancelamento do registro, cassação da licença sanitária e/ou multa.
- XIV - fazer propaganda de serviço ou produto sujeito ao controle sanitário em desacordo com a legislação sanitária.
Pena - advertência, proibição e/ou suspensão de propaganda ou publicidade, contrapropaganda, suspensão de venda ou fabricação do produto, imposição de mensagem retificadora e/ou multa.
- XV - aviar receita médica, odontológica ou veterinária em desacordo com prescrição ou determinação expressa em lei ou normas regulamentares.
Pena - advertência, pena educativa, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.

- XVI - deixar de fornecer à autoridade sanitária dados de interesse à saúde, sobre serviços, matérias primas, substâncias utilizadas, processos produtivos e produtos e subprodutos utilizados.
Pena - advertência, apreensão ou inutilização do produto, suspensão de venda ou fabricação do produto, interdição, cancelamento do registro do produto, cassação da licença sanitária, proibição de propaganda e/ou multa.
- XVII - contrariar normas legais com relação ao controle da poluição e contaminação no ar, do solo e da água, bem como da poluição sonora com evidências de prejuízo à saúde pública.
Pena - advertência, pena educativa, interdição e/ou multa.
- XVIII - reaproveitar vasilhame de quaisquer produtos nocivos à saúde para embalagem e venda de alimentos, bebidas, medicamentos, drogas, substâncias, produtos de higiene, produtos dietéticos, cosméticos ou perfumes.
Pena- advertência, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cancelamento do registro, cassação da licença sanitária e/ou multa.
- XIX - manter, em estabelecimento sujeito a controle e fiscalização sanitária, animal doméstico que coloque em risco a sanidade de alimentos e outros produtos de interesse à saúde, ou que comprometa a higiene do local.
Pena- advertência, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cancelamento do registro, cassação da licença sanitária e/ou multa.
- XX - coletar, processar, utilizar e/ou comercializar o sangue e hemoderivados em desacordo com as normas legais.
Pena - advertência, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.
- XXI - comercializar ou utilizar placentas, órgãos, glândulas ou hormônios humanos, contrariando as normas legais.
Pena - advertência, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.
- XXII - utilizar, na preparação de hormônio, órgão de animal doente ou que apresente sinais de decomposição.
Pena- advertência, apreensão ou inutilização do produto, interdição, suspensão de venda ou fabricação do produto, cassação da licença sanitária e/ou multa.
- XXIII - deixar de notificar doença ou outro agravo à saúde, quando tiver o dever legal de fazê-lo.
Pena - advertência, pena educativa e/ou multa.

- XXIV - deixar de notificar epidemia de qualquer doença ou outro agravo à saúde mesmo que não sejam de notificação obrigatória.
Pena - advertência, pena educativa e/ou multa.
- XXV - deixar de preencher, clara e corretamente, a declaração de óbito segundo as normas da Classificação Internacional de Doenças e/ou recusar esclarecer ou completar a declaração de óbito, quando a isso solicitado pela autoridade sanitária.
Pena - advertência, pena educativa e/ou multa.
- XXVI - deixar de preencher, clara e corretamente, e/ou reter a declaração de nascido vivo, não a enviando ao serviço de saúde competente.
Pena - advertência, pena educativa e/ou multa.
- XXVII - reter atestado de vacinação obrigatória e/ou dificultar, deixar de executar ou opor-se à execução de medidas sanitárias destinadas à prevenção de doenças transmissíveis.
Pena - advertência, pena educativa, interdição e/ou multa.
- XXVIII - opor-se à exigência de provas diagnósticas ou a sua execução pela autoridade sanitária.
Pena - advertência, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.
- XXIX - aplicar raticidas, agrotóxicos, preservantes de madeira, produtos de uso veterinário, solventes, produtos químicos ou outras substâncias sem observar os procedimentos necessários à proteção da saúde das pessoas e dos animais.
Pena - advertência, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.
- XXX - reciclar resíduos infectantes gerados por estabelecimento prestador de serviços de saúde.
Pena - advertência, interdição, rescisão do contrato e/ou multa.
- XXXI - proceder à cremação de cadáver ou utilizá-lo, contrariando as normas sanitárias pertinentes.
Pena - advertência, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.
- XXXII - impedir o sacrifício de animal considerado perigoso para a saúde pública.
Pena - advertência e/ou multa.
- XXXIII - manter condição de trabalho que cause dano à saúde do trabalhador.
Pena - advertência, interdição e/ou multa.

- XXXIV - construir obras sem os padrões de segurança e higiene indispensáveis à saúde do trabalhador.
Pena - advertência, interdição e/ou multa.
- XXXV - adotar, na área de saneamento básico ou ambiental, procedimento que cause dano à saúde pública.
Pena - advertência, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.
- XXXVI - distribuir água que não atenda a padrões de potabilidade vigentes, ou sem controle de qualidade, ou sem divulgação adequada de informações sobre a mesma ao consumidor.
Pena - advertência, interdição, contrapropaganda e/ou multa.
- XXXVII - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes, no exercício de suas funções.
Pena - advertência e/ou multa.
- XXXVIII - fornecer ou comercializar medicamento, droga ou correlato sujeito à prescrição médica, sem observância dessa exigência, ou contrariando as normas vigentes.
Pena - advertência, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.
- XXXIX - executar toda e qualquer etapa do processo produtivo, inclusive transporte e utilização de produto ou resíduo perigoso, tóxico ou explosivo, inflamável, corrosivo, emissor de radiação ionizante, entre outros, contrariando a legislação sanitária vigente.
Pena - advertência, pena educativa, apreensão ou inutilização do produto, interdição, suspensão de venda, cassação da licença sanitária e/ou multa.
- XL - deixar de observar as condições higiênico-sanitárias na manipulação de produtos de interesse a saúde, quanto ao estabelecimento, aos equipamentos, utensílios e funcionários.
Pena- advertência, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.
- XLI - fabricar ou fazer operar máquina, equipamento ou dispositivo que ofereça risco à saúde do trabalhador.
Pena- advertência, pena educativa, apreensão ou inutilização do equipamento, suspensão da venda ou fabricação do produto, interdição, cassação da licença sanitária, proibição de propaganda e/ou multa.

- XLII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais ou estrangeiros.
Pena- advertência, pena educativa e/ou multa.
- XLIII - inobservância, por parte do proprietário ou de quem detenha sua posse, de exigência sanitária relativa a imóvel ou equipamento.
Pena - advertência, pena educativa, apreensão ou inutilização do equipamento, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.
- XLIV - transgredir qualquer norma legal ou regulamentar destinada à promoção, proteção e recuperação da saúde.
Pena - advertência, pena educativa, interdição, suspensão da venda ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, proibição de propaganda, cassação da licença sanitária, imposição de contrapropaganda e/ou multa.
- XLV - dispensar medicamentos, através de via postal, sem autorização da autoridade sanitária competente.
Pena- advertência, apreensão do produto, cassação da licença sanitária, interdição e/ou multa.
- XLVI - exercer e/ou permitir o exercício de encargos relacionados com a promoção e recuperação da saúde por pessoas sem a necessária habilitação legal.
Pena - advertência, interdição e/ou multa.
- XLVII - não adotar medidas preventivas de controle ou favorecer as condições para proliferação de vetores de interesse à saúde pública.
Pena- advertência, pena educativa e/ou multa.
- XLVIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais aeroportuários, e pontos de apoio de veículos terrestres.
Pena- advertência, interdição, cancelamento de autorização de funcionamento e/ou multa.
- XLIX - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, terminais aeroportuários e pontos de apoio de veículos terrestres.
Pena- advertência, interdição, cancelamento de autorização de funcionamento e/ou multa.

- L - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária.
Pena- advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento de autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa.
- LI - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária.
Pena- advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento de autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa.
- LII - proceder à mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente.
Pena- advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento de autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa.
- LIII - proceder à comercialização de produto importado sob interdição.
Pena- advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento de autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa.
- LIV - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física.
Pena- advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento de autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa.
- LV - Fazer funcionar estabelecimentos de interesse a saúde sem a devida limpeza e desinfecção de caixas d'água, dedetização, antirratização e/ou desratização, com periodicidade de no máximo 180 (cento e oitenta) dias e ou contrariando o disposto na Legislação Sanitária Vigente.
Pena: advertência, interdição, cassação da licença, e/ou multa.
- LVI - Manter focos de insalubridade, como água parada, caixa d'água aberta ou parcialmente fechada, esgoto a céu aberto e outros, que permitam exalar mau cheiro, a proliferação de qualquer tipo de vetores ou animais, que tragam risco à saúde pública ou individual.
Pena: advertência, pena educativa e/ou multa.

LVII - Não adotar medidas preventivas de controle ou favorecer as condições para proliferações de vetores de interesse a saúde pública.

Pena: advertência, pena educativa e/ou multa.

LVIII - Lavrar receituário, prontuários, laudos, atestados, e outros, com caligrafia ilegível e/ou em desobediência ao sistema de classificação internacional de doenças.

Pena: advertência, pena educativa e/ou multa.

Parágrafo único. A interdição prevista no inciso XXXV poderá abranger todo o sistema de coleta ou distribuição.

Artigo 180. As infrações às disposições legais e regulamentares prescrevem em cinco anos.

§ 1º A prescrição interrompe-se pela notificação ou outro ato da autoridade competente que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de pena.

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

Seção VI

DAS MEDIDAS PREPARATÓRIAS AO PROCESSO ADMINISTRATIVO

Artigo 181. A autoridade sanitária poderá, no exercício de sua função fiscalizatória, expedir intimação para fins de requisição de documentos, registros e outros, a todo e qualquer estabelecimento sob regime de fiscalização sanitária.

Parágrafo único. Decorrido o prazo concedido na intimação e não sendo cumprida a determinação ou sendo esta cumprida parcialmente, será instaurado processo administrativo sanitário.

Artigo 182. A intimação será lavrada em duas vias destinando-se a primeira ao intimado e a segunda permanecerá em poder da autoridade sanitária, e conterá:

I - o nome do intimado, seu domicílio ou residência e demais elementos necessários a sua qualificação e identificação;

II - a motivação;

III - o local, data e hora em que a intimação foi expedida;

IV - a assinatura da autoridade que expediu a intimação;

V - a assinatura do intimado ou do seu representante legal, e na sua recusa, a consignação dessa circunstância, assinada por duas testemunhas;

Parágrafo único. Na impossibilidade de ser dado conhecimento diretamente ao intimado ou seu representante legal, esses deverão ser cientificados via correio através de aviso de recebimento.

Artigo 183. Em consonância com o que dispõe o artigo 59 da Lei Estadual nº 13.331/01 e o artigo 157 desta Lei, os estabelecimentos de interesse à saúde e prestadores de serviços à saúde que não observarem as exigências sanitárias, e os produtos ou equipamentos com indício de infração sanitária, ficarão sujeitos a imediata interdição cautelar, instaurando-se o competente processo administrativo cautelar.

§1º. Nos casos em que for necessária a imediata intervenção da autoridade sanitária para a proteção da saúde pública, cumprimento de lei ou norma, será instaurado o processo administrativo cautelar, podendo ser aplicado de imediato, as medidas preventivas assecuratórias da saúde pública, tais como: interdição total ou parcial do estabelecimento, produto, equipamento e outros, e apreensão de amostras.

§2º. Na execução das medidas mencionadas neste artigo devem ser lavrados o respectivo termo, que deverá conter:

- I - o nome e o domicílio ou residência do responsável pelo estabelecimento, de seu representante e/ou detentor do produto, identificação do produto, substância ou outros de interesse à saúde, e de mais elementos necessários à qualificação e identificação;
- II - o local, data e hora em que a interdição parcial ou total e apreensão de amostras for efetuada;
- III - a descrição do fato que originou a medida cautelar;
- IV - o dispositivo legal em que se fundamenta a ação preventiva;
- V - as assinaturas da autoridade de vigilância sanitária, do responsável pelo estabelecimento ou de seu representante ou do detentor do produto, substância, instrumento/equipamento utilizados no processo produtivo ou outros de interesse da saúde e na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, devendo o fato constar no respectivo termo.

§ 3º Além dos requisitos do inciso anterior, e quando as medidas mencionadas neste artigo incidirem sobre produtos, substâncias, equipamentos, objetos, utensílios, instrumentos utilizados no processo produtivo e outros de interesse da saúde deverá ser especificado o nome, marca, procedência, quantidade, lote e demais informações necessárias à sua completa identificação.

§ 4º O termos mencionados no parágrafo primeiro deste artigo, deverão ser lavrado em três vias, destinando-se a primeira para formação do processo administrativo cautelar, a segunda será entregue ao autuado e a terceira permanecerá no bloco para fins de controle interno da autoridade sanitária.

§ 5º Nos casos de interdição cautelar de produtos, substâncias, equipamentos, objetos, utensílios, instrumentos utilizados no processo produtivo ou outros de interesse à saúde, serão apreendidas amostras, para execução de testes, provas, análise e/ou correção de irregularidades ou outras providências no prazo de no máximo 180 dias, e serão liberados mediante autorização da autoridade sanitária.

a) pode o prazo ser dilatado, quando a análise, por sua característica técnica for superior a este prazo, devendo neste caso, ser justificado nos autos e cientificado o interessado.

b) quando as condições do produto alimentício exigir pronta análise em face de sua perecibilidade, os teste, provas ou análises deverão ser executadas no prazo máximo de 48 horas.

c) quando o produto alimentar apresentar características organolépticas visivelmente alteradas, comprovadas por laudo pericial emitido no local por profissional designado pela autoridade sanitária demonstrando a irregularidade, os mesmo serão apreendidos e inutilizados, observado o disposto no artigo 200, deste regulamento.

d) quando o responsável pelo produto descrito na alínea “c” concordar, será dispensado o laudo pericial e juntada a autorização aos autos.

Artigo 184. A apuração da infração com relação a produtos, substâncias e outros de interesse à saúde, far-se-á mediante a coleta de amostra para instrução do Processo Administrativo Sanitário, análise e/ou interdição cautelar conforme o caso exigir.

§ 1º A coleta de amostras para efeito de análise fiscal ou de controle não será acompanhada da interdição do produto, substâncias ou outros de interesse da saúde.

§ 2 Excetuam-se do disposto no parágrafo anterior os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração, adulteração, falsificação do produto, substâncias ou outros de interesse a saúde, ou que os mesmos estejam impróprios para uso e/ou consumo, hipóteses em que a interdição terá caráter de medida cautelar.

§ 3º Nos casos de apreensão de amostras, para análise fiscal ou de controle em que não for precedida de interdição, em que ficar demonstrada através de laudo laboratorial que o produto esta em desacordo com as normas sanitárias, a autoridade sanitária determinará a lavratura do termo de apreensão do produto, substância ou outros, e ainda a lavratura do termo de interdição do estabelecimento, se for o caso.

Artigo 185 A apreensão de amostras para análise do produto, substância ou outros de interesse da saúde, consistirá na coleta de amostra existente em estoque, a qual consistirá em 3 (três) partes iguais do mesmo lote/partida, prazo de validade e peso, cuja quantidade se fará definida por metodologia de análise.

§ 1º As amostras serão tornadas invioláveis, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova e as outras duas imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, sendo uma para a realização das análises necessárias e a outra para análise complementar.

§ 2º Se a quantidade e/ou a natureza não permitir a coleta em triplicata, esta se dará em apenas um invólucro, que será encaminhado ao laboratório oficial onde, facultada a presença do detentor ou responsável e o perito por ele indicado, será efetuada de imediato a análise fiscal, sendo que nestes casos não caberá solicitação de análise de contraprova.

§ 3º Na hipótese prevista no parágrafo anterior, se ausentes às pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

§ 4º Deverá ser lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, a qual será arquivada no laboratório oficial, e extraídas quatro cópias: uma para a autoridade sanitária, outra para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou representante do estabelecimento em que foram apreendidas as amostras dos produtos, substâncias ou outros e à empresa fabricante.

Artigo 186 Estando o laudo de análise em desacordo com as normas sanitárias, lavrar-se-á o respectivo auto de interdição cautelar e o auto de infração.

§ 1º Na hipótese em que restar provada a falsificação, contaminação ou adulteração do produto, sem a constatação de violação da embalagem, e o produtor estiver localizado em outro município, será competente para instauração do processo administrativo a autoridade do domicílio do produtor, sendo dever da autoridade que constatou a irregularidade do produto:

- a) instaurar o processo administrativo cautelar;
- b) efetuar a apreensão de amostra e/ou interditar o produto;
- c) cientificar o produtor e o detentor ou responsável pelo estabelecimento em que ocorreu a apreensão da amostra.

§ 2º Após a conclusão das análises laboratoriais, inclusive da contraprova, se houver, o processo administrativo cautelar deverá ser remetido à autoridade sanitária competente para a instauração do processo administrativo sanitário, com a lavratura do auto de infração.

§ 3º Excetuado o disposto no §1º, será considerado infrator, aqueles que expõe a venda produto visivelmente em desacordo com as normas sanitárias, devendo neste caso, a autoridade sanitária que coletou a amostra, instaurar o processo administrativo sanitário em relação a estes.

§ 4º Os infratores, discordando do laudo laboratorial com resultado condenatório, poderão requerer, devidamente fundamentados, dentro de 10 dias, a partir do recebimento da comunicação do laudo, ou dentro de 24 horas em se tratando de alimento perecível, a perícia de contraprova, a ser realizada no mesmo laboratório, apresentando a amostra em poder do detentor ou responsável pelo estabelecimento em que foi apreendido o material e indicando seus próprios peritos.

- a) O autuado quando solicitar análise pericial, ficará obrigado a efetuar o pagamento das despesas decorrentes.

§ 5º Decorrido o prazo referido no parágrafo anterior, sem que o interessado tenha requerido perícia de contraprova, o laudo de análise fiscal será considerado definitivo.

§ 6º Feita à perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, a qual integrará o processo e conterá os quesitos formulados pelos peritos.

§ 7º A perícia de contraprova não será efetuada, se houver indícios de violação, deterioração ou vencimento do prazo de validade da amostra em poder do detentor e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo laboratorial condenatório.

§ 8º Aplica-se na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória anterior, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outros.

§ 9º A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova, poderá ensejar recurso à autoridade de vigilância sanitária, no prazo de 10 dias, a qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial, desde que cumprido o estabelecido na alínea "a", do §4º, deste artigo.

§ 10º Não sendo comprovada, através da análise fiscal ou da perícia de contraprova, a infração e, havendo sido o produto, substância ou outros de interesse da saúde considerados próprios para o consumo ou uso, a autoridade de vigilância sanitária determinará, por despacho, a liberação dos mesmos quando interditados e o arquivamento do processo cautelar.

Artigo 187. Em caso de interdição cautelar ou definitiva de estabelecimento de interesse à saúde e prestadores de serviços de saúde em que hospedem, abriguem ou mantenham internos, a transferência destes para outro local, ficará sob a responsabilidade dos representantes legais do estabelecimento, no prazo a ser determinado pela autoridade sanitária, para cada caso em particular.

Parágrafo único. Será comunicado a autoridade sanitária o destino das pessoas ou pacientes.

Artigo 188. Para a devida instrução do processo administrativo cautelar, poderão ser utilizadas as normas estabelecidas para o processo administrativo, no que couber.

Artigo 189 Se comprovada a existência de infração sanitária, será instaurado o processo administrativo sanitário, mediante lavratura de auto de infração, devendo o processo administrativo cautelar ser acostado aos autos principais.

Seção VII DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

Artigo 190. As infrações sanitárias serão apuradas em Processo Administrativo Sanitário próprio, iniciando com a lavratura de auto de infração, observados o rito e os prazos estabelecidos na presente Lei.

Artigo 191. O auto de infração será lavrado na sede do órgão competente, ou no local em que for verificada a infração pela autoridade sanitária que a houver constatado, devendo conter:

- I - o nome do infrator ou responsável, seu domicílio ou residência e demais elementos necessários a sua qualificação e identificação;
- II - o local, data e hora em que a infração foi constatada;
- III - o dispositivo legal transgredido e a descrição da infração;
- IV - o preceito legal que autoriza a imposição de penalidade;
- V - as assinaturas do autuante, do autuado ou seu representante legal, e nas suas recusas, de duas testemunhas, devendo o fato constar no respectivo auto;
- VI - o prazo de interposição de defesa.

§ 1º Se a irregularidade ou infração não constituir perigo iminente para a saúde, a critério da autoridade sanitária, o infrator será intimado, na sede da repartição competente ou no local na ocorrência, para, no prazo de até 90 dias, fixado pela autoridade sanitária, proceder à regularização.

§ 2º Quando o interessado, além do prazo estipulado no parágrafo anterior e alegando motivos relevantes devidamente comprovados, pleitear prorrogação de prazo, poderá ser excepcionalmente concedido pela autoridade sanitária, desde que esse não ultrapasse de 180 dias no total.

§ 3º O termo de intimação conterá dados suficientes para identificar o infrator e a infração, além de esclarecer a situação legal deste.

§ 4º Persistindo a irregularidade ou infração, terá prosseguimento o processo administrativo sanitário.

§ 5º Considerar-se-á autoridade competente, aquela que desencadear a ação de vigilância.

Artigo 192. O auto de infração será lavrado em três vias, destinando-se, a primeira à formação do processo administrativo, a segunda será entregue ao autuado e a terceira permanecerá no bloco para fins de controle interno da autoridade sanitária.

Artigo 193. As omissões ou incorreções no processo não acarretarão nulidade da infração e/ou a responsabilidade do infrator e/ou do auto de infração.

§ 1º Os atos e termos processuais não dependem de forma determinada senão quando a lei expressamente a exigir, reputando-se válidos os que, realizados de outro modo, lhe preenchem a finalidade essencial.

§ 2º. Anulado o ato, reputam-se de nenhum efeito todos os subseqüentes, que dele dependam; todavia, a nulidade de uma parte do ato não prejudicará as outras, que dela sejam independentes.

Artigo 194. O infrator terá ciência da infração para defesa:

- I - pessoalmente;
- II - pelo correio;
- III - por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido;

§ 1º Se o infrator for notificado pessoalmente e recusar-se a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente no documento, pela autoridade que efetuou a notificação.

§ 2º Quando a ciência do infrator se der pelo correio, a mesma deverá ser feita com aviso de recebimento, considerando-se efetivada quando juntada aos autos do processo.

§ 3º O edital referido no inciso III deste artigo será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação cinco dias após a publicação.

Artigo 195. A autoridade sanitária poderá expedir, no curso do processo, termo de intimação, para que o infrator tome ciência de algum ato e/ou termo do processo, ou para que faça ou deixe de fazer alguma coisa.

§ 1º O termo de Intimação será lavrado em três vias destinando-se a primeira à instrução do processo administrativo, quando for o caso, a segunda ao intimado e a terceira permanecerá no bloco para fins de controle interno da autoridade sanitária.

§ 2º Na impossibilidade de ser dado conhecimento diretamente ao intimado ou seu representante legal, esses deverão ser cientificados via correio através de aviso de recebimento.

Artigo 196. Instaurado o processo administrativo, será determinado por despacho da autoridade imediatamente superior àquela que lavrou o auto de infração, a instrução do processo com:

- I - a juntada de provas relacionadas com as infrações cometidas;
- II - o fornecimento de informações quanto a antecedentes do infrator em relação às normas sanitárias.

Artigo 197. O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação ao auto de infração, no prazo de 15 (quinze) dias, contados da notificação.

§ 1º Decorrido o prazo de defesa, e após ouvir o autuante e examinar as provas colhidas, a autoridade competente decidirá fundamentadamente.

§ 2º O infrator poderá recorrer da decisão prolatada no prazo de 10 dias a contar da sua ciência, à autoridade imediatamente superior àquela que proferiu a decisão em primeira instância.

§ 3º Da decisão da autoridade superior, mantendo ou não a aplicação da penalidade, caberá recurso em Segunda e última instância ao Secretário Municipal de Saúde, conforme a jurisdição em que haja instaurado o processo.

Artigo 198. Os recursos não terão efeito suspensivo.

Parágrafo único. Poderá, entretanto, a autoridade a quem é dirigido o recurso, em cognição sumária e revogável a qualquer tempo, determinar a suspensão da aplicação da penalidade.

Artigo 199. Quando aplicada à pena de multa, o infrator será cientificado para efetuar o recolhimento à conta do Fundo Municipal de Saúde, no prazo de 30 dias, contados da data desta ciência.

§ 1º A cientificação será feita pessoalmente, via correio, através de aviso de recebimento, ou por meio de edital publicado na imprensa oficial do município, uma única vez, quando o infrator estiver em local incerto e não sabido.

§ 2º O não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado neste artigo, implicará na sua inscrição em dívida ativa e/ou cobrança judicial.

Artigo 200. Sendo aplicada à pena de interdição, e/ou apreensão e/ou de inutilização de qualquer produto, a autoridade sanitária poderá determinar que as empresas responsáveis façam o recolhimento do mesmo em prazo determinado, e não o fazendo, autoridade sanitária recolherá o mesmo as custas das empresas responsáveis.

§ 1º Os produtos deverão ser depositados em local apropriado, devendo a autoridade sanitária ser comunicada, para lavar o auto de inutilização quando esta for determinada no processo administrativo sanitário.

§ 2º A autoridade sanitária intimará o responsável, informando-lhe local, data e hora da inutilização.

§ 3º O Município, no âmbito da respectiva competência, arcará com as despesas de interdição e inutilização quando o infrator não for localizado, adotando as providências cabíveis acerca do ressarcimento.

Artigo 201 As penalidades previstas e transcritas na presente Lei, serão aplicadas pelas autoridades competentes da Secretaria Municipal da Saúde, conforme atribuições que lhe sejam conferidas.

Capítulo VIII

DO SISTEMA MUNICIPAL DE AUDITORIA E AVALIAÇÃO

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 202. Fica regulamentado, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Sistema Municipal de Auditoria que compreende o conjunto de órgãos do SUS que exercem a fiscalização técnica-científica, contábil, financeira e patrimonial das ações e dos serviços de saúde, além de avaliar o seu desempenho, qualidade e resolubilidade, vinculado a SESAU, o qual deverá obedecer às normas gerais fixadas pela União e pelo Estado do Paraná, especialmente ao estabelecido neste regulamento.

Artigo 203. Para efeitos deste regulamento, considera-se como:

- I - controle: o monitoramento de processos (normas e eventos), com o objetivo de verificar a conformidade dos padrões estabelecidos e de detectar situações que requeiram uma ação avaliativa detalhada e profunda, além de fiscalizar as ações e serviços de saúde através de indicadores estabelecidos em conformidade com a legislação de saúde no âmbito federal e estadual;
- II - avaliação: a análise de estrutura, processos e resultados das ações, serviços e sistemas de saúde, com o objetivo de verificar sua adequação aos critérios e parâmetros exigidos;
- III - auditoria: o exame sistemático e independente dos fatos obtidos através da observação, medição, ensaio ou outras técnicas apropriadas, de uma atividade, elemento ou sistema, para verificar a adequação aos requisitos preconizados pelas leis e normas vigentes e determinar se as ações e serviços de saúde e seus resultados, estão de acordo com as disposições planejadas.

Artigo 204. O Sistema Municipal de Auditoria tem por atribuição controlar, avaliar e fiscalizar:

- I - as ações e serviços de saúde no âmbito Municipal;
- II - a aplicação de recursos destinados às ações e serviços de saúde;
- III - a adequação, qualidade e resolubilidade das ações e serviços disponibilizados aos usuários do Sistema Único de Saúde;
- IV - a eficiência, eficácia e efetividade dos métodos, práticas e procedimentos operativos e gerenciais em saúde no âmbito estadual;

Artigo 205. Para o cumprimento do disposto no artigo anterior, observadas a Constituição Federal, Estadual e demais legislações existentes, o Sistema Municipal de Auditoria e Avaliação em seu âmbito de atuação e dentro da sua competência, procederá:

I - a análise:

- a) do contexto normativo referente ao SUS;
- b) de planos de saúde, de programações municipais e de relatórios de gestão;
- c) de sistemas de informações ambulatoriais e hospitalares;
- d) de indicadores de morbi-mortalidade;
- e) de instrumentos e critérios de acreditação, credenciamento e cadastramento de serviços de saúde;
- f) da conformidade dos procedimentos dos cadastros dos serviços de saúde;
- g) do desempenho da rede de serviços de saúde;
- h) dos mecanismos de hierarquização, referência e contra-referência da rede de serviços de saúde;
- i) dos serviços de saúde prestados ao Sistema Único de Saúde, inclusive por instituições privadas, conveniadas ou contratadas;
- j) de prontuários de atendimento individual e demais instrumentos produzidos pelos sistemas de informações ambulatoriais e hospitalares;

II - a verificação:

a) da aplicação dos recursos destinados ao Sistema Único de Saúde e repassados mediante transferências automáticas, ou em razão de convênios, ou acordos.

b) da observância dos instrumentos e mecanismos de controle da aplicação dos recursos mencionados na alínea anterior e dos resultados alcançados, bem como a eficiência, a eficácia e a efetividade desses instrumentos e mecanismos;

c) do cumprimento das diretrizes, dos objetivos, metas estabelecidas nos planos de saúde municipais e estaduais;

d) da execução das ações e serviços de saúde, pelos órgãos públicos e pelas entidades privadas, participantes do SUS ou não;

e) da capacidade gerencial e operacional das estruturas destinadas às ações e serviços de saúde.

III - elaboração de relatórios educativos, preventivos ou corretivos, entre outros que o caso assim o exija, com os encaminhamentos devidos.

Artigo 206. As atividades de controle, avaliação e auditoria serão exercidas por servidores municipais ou de outras esferas da área de saúde, cedidos ou à disposição do Município e/ou por profissionais contratados.

Parágrafo único. Para o desempenho dessas atividades os profissionais serão designados por ato próprio do Secretário Municipal de Saúde.

Artigo 207. É vedado ao profissional que exerce atividades de auditoria:

I - manter vínculo de qualquer natureza, com entidade contratada ou conveniada com o Sistema Único de Saúde;

II - auditar entidade cujo responsável tenha relação de parentesco.

Artigo 208. O profissional que exercerá atividades de auditoria deverá entre outros requisitos, ter:

I - autonomia, imparcialidade, objetividade;

II - capacidade profissional, conhecimento técnico e atualização periódica;

III - cautela e zelo profissional, comportamento ético, sigilo e discrição no desempenho de suas funções;

IV - atender as exigências técnico-científicas necessárias ao desempenho de suas atividades.

Artigo 209. O Secretário Municipal de Saúde, através de Resolução, definirá a estrutura de funcionamento do Sistema Municipal de Auditoria e Avaliação.

Capítulo IX

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 210. Aos pacientes do SUS não se admite tratamento diferenciado nos hospitais públicos e nos serviços contratados ou conveniados.

Artigo 211. Deverão ser afixadas placas ou cartazes nos estabelecimentos prestadores de serviços de saúde com vínculo ao SUS, indicando a gratuidade do atendimento ao usuário, devendo constar também, os números telefônicos dos órgãos receptores de denúncias e reclamações de usuários, em conformidade com a artigo 85 da Lei 13.331/2001.

Artigo 212. Além do disposto nesta Lei, a autoridade sanitária exercerá, no desempenho de suas atribuições, a competência estabelecida pelas normas do estado e da federação.

Artigo 213. Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

PAÇO MUNICIPAL “10 DE OUTUBRO”
Campo Mourão, 29 de novembro de 2006

Nelson José Tureck
Prefeito Municipal

José Luiz Gurgel
Procurador-Geral

Moacir Ciulla Porciúncula
Secretário da Saúde