

**PROPOSTA PARA NOVO CÓDIGO DE SAÚDE DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO**

GOVERNADOR DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Luiz Fernando Pezão

SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE

Luiz Antônio de Souza Teixeira Júnior

SUBSECRETARIO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Alexandre Otavio Chieppe

SUBSECRETARIO DE UNIDADES DE SAÚDE

Charbel Khouri Duarte

SUBSECRETARIO JURÍDICO

Mauricio Carlos Ribeiro

SUPERINTENDENTE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Claudia Maria Braga de Mello

SUPERINTENDENTE DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E AMBIENTAL

Mario Sérgio Ribeiro

GRUPO DE TRABALHO

Carlos Peixoto

Elisa Pires de Azevedo

Eralda Ferreira da Silva

Gilson Jácome dos Reis

Jorge Cavalcanti de Oliveira

Juciara Delfim Penna

Marisa Choeypan

Miguel Lessa

Patrícia Soares Meneguete

Veronica de Abreu Nogueira

COORDENAÇÃO

Jorge Cavalcanti de Oliveira

COLABORADORES

Ana Paula Martins Brandão

Aline da Silva Gomes da Costa

Carlos Alberto Dias Pinto

Fernando Seródio

Isac Veras de Pinho

Izilda Augusto dos Santos

Jorge de A. Curcio

Luize Ribeiro Mulim

Márcia Regina M. Teixeira

Márcio Bandeira

Marco Aurélio Cotta

Maria de Fátima de Andrade P. Rosa

Maria Margarida Lima de Souza

Marília Monteiro Alvim

Mary Cristine de Oliveira Mattos

Myrian Coelho Cunha da Cruz

Reinaldo Chain

Rosângela S. Nunes Seixas

CÓDIGO DE SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

TÍTULO I	DISPOSIÇÕES PRELIMINARES
Capítulo I	Disposições Gerais
Capítulo II	Da Gestão do Sistema
Capítulo III	Das Atribuições
Capítulo IV	Da Competência
TÍTULO II	DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Capítulo I	Disposições Gerais
TÍTULO III	DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E AMBIENTAL
Capítulo I	Disposições Gerais
Capítulo II	Da Notificação Compulsória de Doença e Outros Agravos
Capítulo III	Do Controle de Zoonoses
Capítulo IV	Do Saneamento
Seção I	Das Águas Destinadas ao Consumo Humano
Seção II	Do Esgotamento Sanitário e da Drenagem do Solo
Seção III	Dos Resíduos Sólidos
Capítulo V	Da Saúde do Trabalhador
Capítulo VI	Da Alimentação e da Nutrição
Capítulo VII	Dos Alimentos para o Consumo Humano
Capítulo VIII	Do Sangue, dos Hemocomponentes e dos Hemoderivados
TÍTULO IV	DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Capítulo I	Disposições Gerais
Capítulo II	Dos Estabelecimentos Sujeitos ao Controle Sanitário
Capítulo III	Dos Produtos Sujeitos ao Controle Sanitário
Seção I	Da Análise Fiscal
Seção II	Da Interdição, Apreensão e Inutilização
TÍTULO V	DO PROCESSO ADMINISTRATIVO
Capítulo I	Das Infrações e das Penalidades
Seção I	Da Imposição e da Graduação da Penalidade

Seção II	Das Infrações Administrativas e Penalidades
Capítulo II	Do Processo Administrativo Sanitário
Seção I	Dos Recursos
Seção II	Disposições Gerais

TÍTULO VI DISPOSIÇÕES FINAIS

MANUTIDA

PROJETO DE LEI N° **de** **de** **de 2017**

**INSTITUI O CÓDIGO DE SAÚDE DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO E DÁ
OUTRAS PROVIDÊNCIAS**

A ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, no uso de suas atribuições,

RESOLVE:

**TÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

**CAPÍTULO I
Disposições Gerais**

Art. 1º. Esta Lei institui o Código de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, estabelece normas para a proteção e promoção da saúde e dispõe sobre a organização, a regulamentação, a fiscalização e o controle das ações de saúde, dos estabelecimentos de serviço de saúde e dos estabelecimentos de interesse à saúde no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, em consonância com o Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º. A Política Estadual de Saúde, estabelecida pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro, deverá basear-se nos princípios e diretrizes da Constituição da República Federativa do Brasil, da Constituição do Estado do Rio de Janeiro, da Lei Federal nº 8.080/90 e da Lei Federal nº 8.142/90.

Art. 3º. O Código de Saúde do Estado do Rio de Janeiro observa as seguintes diretrizes:

I - descentralização político-administrativa, preconizada nas Constituições Federal e Estadual, com ênfase na regionalização e hierarquização dos serviços e na descentralização das ações e dos serviços;

II - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

III - integralidade da atenção à saúde;

IV - preservação da autonomia das pessoas e da defesa de sua integridade física e moral;

V - igualdade na atenção à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

VI - direito das pessoas assistidas à informação sobre sua saúde;

VII - privacidade, excetuadas as situações de risco iminente à saúde pública;

VIII - publicidade dos atos, garantindo-se o direito ao acesso à informação;

IX - utilização da epidemiologia para definição de prioridades, orientação programática e alocação dos recursos disponíveis;

X - participação da sociedade na formulação, fiscalização e acompanhamento das ações e serviços executados pelo SUS;

XI - integração, em nível executivo, das ações de saúde e saúde ambiental;

XII - resolubilidade das ações e serviços em todos os níveis de atenção à saúde;

XIII - racionalidade na organização dos serviços públicos.

Art. 4º. Toda pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, deverá observar as normas deste Código de Saúde.

Art. 5º. A saúde é um direito fundamental do ser humano, cabendo ao Estado promover as condições indispensáveis a seu pleno exercício.

§ 1º. O Estado garantirá a saúde da população mediante a formulação e a execução de políticas públicas que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos, bem como ao estabelecimento de condições que assegurem o acesso universal e igualitário a ações e serviços de qualidade para proteção e promoção da saúde.

§ 2º. O dever do Estado previsto neste artigo não exclui o das pessoas, o da família, o das empresas e o da sociedade.

Art. 6º. A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais, assim como as ações destinadas a garantir condições de bem-estar físico, mental e social.

Art. 7º. As matérias que se relacionam, direta ou indiretamente, com a proteção e promoção da saúde no Estado do Rio de Janeiro serão regidas pelas disposições expressas neste Código e em sua regulamentação, abrangendo o controle:

I - da prestação de serviços;

II – da produção de bens de capital e de consumo, em todas as etapas e processos;

III - da geração, minimização, acondicionamento, armazenamento, transporte e disposição final de resíduos, observada a norma específica;

IV - dos aspectos de saúde relacionados com os diversos ambientes, incluído o de trabalho.

Art. 8º. À Secretaria de Estado da Saúde e às Secretarias Municipais da Saúde ou órgãos equivalentes, obedecida a legislação vigente, compete:

I - a coordenação e execução das ações de proteção e promoção da saúde, nos respectivos âmbitos de atuação;

II - a elaboração das normas técnicas suplementares e complementares necessárias à regulação das ações de que trata o inciso I deste artigo, nos respectivos âmbitos de atuação;

III - a fiscalização do cumprimento do que estabelece este Código, exercendo o poder de polícia administrativa sanitária através de seus órgãos competentes, nos respectivos âmbitos de atuação.

Parágrafo único. O poder de polícia administrativa sanitária é facultado à Secretaria de Estado de Saúde e às Secretarias Municipais de Saúde ou órgãos equivalentes que, por meio de suas autoridades sanitárias, poderão limitar ou disciplinar direito ou interesse individual em razão do interesse público em saúde.

Art. 9º. As ações de proteção e promoção da saúde e do meio ambiente previstas neste Código são de competência dos órgãos e entidades integrantes do SUS, sem prejuízo da competência legal dos órgãos ambientais.

Parágrafo único. A definição da política, a coordenação e a execução das ações de proteção e promoção da saúde e do meio ambiente se realizarão em atuação integrada dos entes federais, estaduais e municipais.

CAPÍTULO II

Da Gestão do Sistema

Art. 10. A Política de Saúde será expressa nos Planos de Saúde do Estado e dos Municípios, e se orientará por:

I - atuação articulada do Estado e dos Municípios, mediante o estabelecimento de normas, ações, serviços e atividades sobre fato, situação ou local que ofereça risco à saúde individual e coletiva;

II - articulação com autoridades e órgãos de outras áreas estaduais e com a direção nacional do SUS, para a realização e promoção de estudos e pesquisas multidisciplinares de interesse à saúde;

III - adoção do critério de identificação das necessidades de saúde da população, fundamentada em estudos epidemiológicos;

IV - realização de análises de situação de saúde, considerando o monitoramento e a avaliação dos indicadores de saúde, e sua divulgação para a sociedade;

VI - capacitação permanente dos profissionais, mediante política de recursos humanos definida com base nos objetivos e campo de atuação dos mesmos;

VII – ênfase nas ações preventivas e de promoção da saúde.

Art. 11. As atividades e programações de cada nível de direção do SUS serão baseadas nos Planos de Saúde e seu financiamento deverá ser previsto na respectiva proposta orçamentária.

Art. 12. A Secretaria de Estado de Saúde organizará e manterá, no âmbito estadual, os sistemas de informação e estatística, de pesquisa, de vigilância em saúde e de formação e utilização de recursos humanos referentes à saúde, conforme norma vigente.

Art. 13. A atenção à saúde se constitui no conjunto de ações realizadas pelo SUS, em todas as instâncias de governo, para o atendimento às necessidades em saúde da população e às exigências ambientais, compreendendo as áreas:

I - da assistência, dirigida às pessoas e prestada em estabelecimentos de saúde ou em outros espaços, inclusive o domiciliar;

II - da intervenção ambiental, pressupondo as relações entre a situação de saúde e o ambiente, inclusive os locais de trabalho, mediante pactuações, normatizações e ações fiscalizadoras;

III - das políticas exteriores ao setor de saúde que possuem impacto sobre os determinantes sociais do processo saúde-doença, como as questões relativas às políticas macroeconômicas, ao emprego, à habitação, à educação, ao lazer e à disponibilidade de alimentos com qualidade.

Art. 14. As ações de comunicação e de educação em saúde são instrumentos estratégicos obrigatórios e permanentes da atenção à saúde.

Art. 15. As ações e os serviços de atenção à saúde, no âmbito do SUS, serão desenvolvidos em rede regionalizada e hierarquizada de estabelecimentos disciplinados conforme subsistemas regionais e municipais.

Art. 16. As ações e os serviços de saúde, desenvolvidos por unidades de saúde públicas da administração direta e indireta ou por unidades privadas contratadas ou conveniadas, serão organizados e coordenados pelo órgão gestor de modo a garantir o acesso universal aos serviços e o atendimento integral.

Art. 17. Para os fins deste Código, considera-se assistência à saúde o conjunto de ações prestadas nos estabelecimentos a que se refere esta lei, destinadas a promover e proteger a saúde da população, diagnosticar e tratar doenças, limitar os danos por elas causados e reabilitar o indivíduo, quando sua capacidade física, psíquica ou social for afetada, incluindo ações de alimentação e nutrição e de assistência farmacêutica e terapêutica integral.

Art. 18. Os órgãos e entidades públicos, bem como as entidades do setor privado, integrantes ou não do Sistema Único de Saúde, se obrigam a fornecer informações à autoridade de saúde para fins de planejamento, de correção finalística de atividades e de elaboração de estatísticas de saúde.

Art. 19. Toda pessoa deve cumprir as normas que norteiam o exercício da sua profissão ou ofício, bem como as determinações das autoridades sanitárias, zelando para não causar dano à saúde de terceiros, seja por ação ou omissão.

Art. 20. No exercício de profissão da saúde, todos os profissionais deverão atuar em conformidade com as normas técnicas e de preceitos éticos vigentes.

Parágrafo único. O exercício de profissão da saúde exige a posse de diploma, título, grau, certificado ou equivalente válido relacionado à área da saúde, devidamente registrado no órgão competente e em conformidade com as normas específicas vigentes.

Art. 21. O profissional da saúde, no exercício de suas funções, deve:

I - colaborar com os serviços de saúde ou com a autoridade de saúde, quando solicitado;

II - notificar à autoridade sanitária competente as doenças que sejam declaradas de notificação compulsória pela norma vigente.

Art. 22. No exercício da profissão da saúde, o profissional somente poderá desenvolver pesquisa ou experiências clínicas em humanos mediante autorização regularmente emitida pelo órgão competente.

Art. 23. O responsável por ação ou atividade que possa prejudicar indiretamente a saúde de terceiros deverá cumprir as normas legais e regulamentares correspondentes e as restrições ou exigências que a autoridade sanitária competente estabelecer.

CAPÍTULO III

Das Atribuições

Art. 24. As diretrizes previstas neste Código obedecem aos princípios da precaução, prevenção, proteção, promoção e preservação da saúde, no que se relaciona às atividades de interesse à saúde e meio ambiente, nele incluído o do trabalho.

Parágrafo único. No objetivo de cumprir as diretrizes mencionadas no *caput* deste artigo e previstas no art. 3º deste Código, a Secretaria de Estado de Saúde

disponibilizará órgãos técnicos e administrativos necessários ao desenvolvimento das atividades de:

I - promoção da descentralização para os municípios dos serviços e das ações de saúde;

II - acompanhamento, controle e avaliação das redes regionalizadas do SUS;

III - prestação de apoio técnico e financeiro aos Municípios e execução supletiva das ações e serviços de saúde;

IV - coordenação e, em caráter complementar, da execução das ações e serviços de:

a) vigilância epidemiológica;

b) vigilância sanitária;

c) vigilância ambiental;

d) alimentação e nutrição;

e) saúde do trabalhador;

f) oferta de sangue, componentes e hemoderivados e controle de hemopatias.

V - participação no controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana em articulação com órgãos afins;

VI - participação da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico;

VII - participação nas ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho;

VIII - formulação, execução, acompanhamento e avaliação, em caráter suplementar, da política de insumos e equipamentos para a saúde;

IX - identificação de estabelecimentos hospitalares de referência estadual e regional;

X - coordenação da rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em saúde pública e dos hemocentros;

XI - estabelecimento de normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde;

XII - formulação de normas e estabelecimento de padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de interesse à saúde;

XIII - atuação, em caráter suplementar, na Vigilância Sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

XIV - acompanhamento, avaliação e divulgação dos indicadores de situação de Saúde no âmbito estadual.

CAPÍTULO IV Da Competência

Art. 25. Compete à direção estadual do SUS, sem prejuízo da competência dos demais entes federativos:

I - executar as atividades de regulação e de auditoria;

II - coordenar e, em caráter complementar, executar as ações e serviços de:

a) vigilância epidemiológica;

b) vigilância ambiental;

c) vigilância sanitária;

d) saúde do trabalhador;

e) alimentação e nutrição;

f) oferta de sangue, componentes e hemoderivados e controle de hemopatias.

§ 1º. A Secretaria Estadual de Saúde definirá os requisitos mínimos necessários à organização do Sistema Estadual de Vigilância em Saúde, observando as políticas, diretrizes e prioridades estabelecidas, e os coordenará.

§ 2º. Compõem o Sistema Estadual de Vigilância em Saúde os órgãos de vigilância sanitária, vigilância epidemiológica, vigilância ambiental e vigilância da saúde do trabalhador, que atuam de forma integrada ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde.

§ 3º. A supervisão dos entes municipais integrantes do Sistema Estadual de Vigilância em Saúde caberá aos respectivos órgãos técnicos da Secretaria de Estado de Saúde

Art. 26. As atividades e ações sanitárias previstas neste Código serão realizadas, nos âmbitos estadual e municipal, por autoridades sanitárias, que terão livre acesso aos estabelecimentos e ambientes sujeitos ao controle sanitário.

Art. 27. Para os efeitos desta Lei, entende-se por autoridade sanitária o servidor legalmente empossado em cargo público a quem são conferidas as prerrogativas e os

direitos do cargo, da função ou do mandato para o exercício das ações de vigilância em saúde, no âmbito de sua competência.

Art. 28. Para os efeitos desta lei, são autoridades sanitárias:

I - o Secretário de Estado da Saúde;

II - os Secretários Municipais de Saúde ou autoridades equivalentes;

III - os demais Secretários de Estado ou Municipais com interface com a área da saúde, no âmbito de sua competência;

IV - o detentor de função e o ocupante do cargo de gestor de ações de vigilância em saúde, lotado em órgão ou serviço da Secretaria de Estado de Saúde e Secretarias Municipais de Saúde ou órgãos equivalentes, no âmbito de sua competência;

V - o servidor público efetivo lotado no órgão de vigilância sanitária da Secretaria de Estado de Saúde, designado para o exercício exclusivo da atividade de vigilância sanitária;

VI - o servidor público efetivo lotado no órgão de vigilância em saúde da Secretaria de Estado de Saúde, designado para o exercício exclusivo da atividade de vigilância epidemiológica, vigilância ambiental e vigilância da saúde do trabalhador.

Art. 29. Compete privativamente às autoridades sanitárias mencionadas nos incisos I e II do art. 28 implantar e baixar normas relativas às ações de saúde previstas no âmbito de sua competência.

Art. 30. Compete às autoridades sanitárias mencionadas no inciso III do art. 28 colaborar e atuar conjuntamente com as demais autoridades sanitárias do setor de saúde para a efetivação das ações de vigilância em saúde.

Art. 31. Compete privativamente, entre as autoridades sanitárias mencionadas no inciso IV do art. 28, àquela ocupante do cargo de gestor do órgão de vigilância sanitária:

I - conceder licença sanitária para funcionamento de estabelecimento;

II - baixar normas complementares relativas ao cumprimento de diretrizes sanitárias, no âmbito de sua competência.

Parágrafo único. Entende-se por licença sanitária a permissão para o funcionamento dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário, concedida por intermédio de ato administrativo privativo do órgão sanitário competente.

Art. 32. Compete privativamente às autoridades sanitárias a que se referem os incisos IV e V do art. 28, no exercício de atividades de vigilância sanitária:

I - exercer o poder de polícia administrativa sanitária;

II - inspecionar, fiscalizar e interditar estabelecimento, ambiente e serviço sujeitos ao controle sanitário;

III - coletar amostras de produtos sujeitos ao controle sanitário para análise laboratorial;

IV - fiscalizar, apreender, interditar e inutilizar produtos sujeitos ao controle sanitário;

V - lavrar autos, expedir notificações e aplicar penalidades.

TÍTULO II DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE

CAPÍTULO I Disposições Gerais

Art. 33. Para os efeitos deste Código, entende-se por Vigilância em Saúde o conjunto de ações desenvolvidas no campo da Vigilância Epidemiológica, Vigilância Ambiental, da Saúde do Trabalhador e da Vigilância Sanitária, destinadas à prevenção e controle de doenças transmissíveis e vigilância de fatores de risco para o desenvolvimento de doenças crônicas não transmissíveis, saúde ambiental e do trabalhador, bem como à análise de situação de saúde da população.

§ 1º As ações de Vigilância Sanitária englobam um conjunto de medidas capazes de eliminar, diminuir, ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo o controle de bens de consumo e da prestação de serviços que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde.

§ 2º As ações de Vigilância Epidemiológica visam proporcionar o conhecimento, a detecção ou prevenção na mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º As ações de Vigilância Ambiental em Saúde proporcionam o conhecimento e a detecção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes do meio ambiente que interferem na saúde humana, com a finalidade de identificar as medidas de prevenção e controle dos fatores de risco ambientais relacionados às doenças ou agravos à saúde.

§ 4º As ações de Vigilância em Saúde do Trabalhador, realizadas através de ações da Vigilância Epidemiológica, Vigilância Sanitária e Vigilância Ambiental, se destinam à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, bem como à recuperação e reabilitação dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho.

Art. 34. A Vigilância em Saúde, em consonância com os Planos Estadual e Municipais de Saúde, desenvolverá suas ações observando como referencial a investigação, proteção, prevenção de doenças e agravos à saúde e a vulnerabilidade dos grupos populacionais, e as executará em colaboração mútua e integrada, objetivando proteger e prevenir quanto a ocorrência dos problemas de saúde decorrentes do meio ambiente e da produção de bens e serviços no âmbito do Estado.

§ 1º Os profissionais e agentes de saúde que compõem a Vigilância Epidemiológica, a Vigilância Sanitária, a Vigilância Ambiental e da Saúde do Trabalhador devem colaborar na divulgação das informações à população, relacionadas às atividades de Vigilância em Saúde.

§ 2º A Vigilância em Saúde poderá promover, quando a autoridade sanitária que a representa em cada área de abrangência julgar necessária, ação integrada com quaisquer órgãos que possam atuar em favor dos interesses da saúde.

§ 3º A Vigilância em Saúde, através das suas áreas específicas, deverá instituir programas de farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância, biovigilância e outros programas de vigilância que venham a ser instituídos, conforme determinado em normas específicas.

Art. 35. A autoridade sanitária, no exercício das suas atribuições, terá livre acesso a todos os locais e informações de interesse da Vigilância em Saúde, sendo que, nos casos envolvendo alto risco, tal acesso poderá se dar a qualquer hora.

Parágrafo único. Quando decretado iminente risco de epidemia ou situação de epidemia de agente etiológico e/ou vetor conhecido ou desconhecido, ficam os

proprietários, responsáveis ou possuidores de propriedades públicas e privadas, inclusive residenciais, obrigados a permitir o ingresso no imóvel aos agentes da Vigilância em Saúde designados para executar a ação de combate à epidemia ou ao risco de sua ocorrência.

Art. 36. A Secretaria de Estado de Saúde, mediante a indicação ou execução de medidas capazes de assegurar proteção à saúde da população, participará direta ou indiretamente do controle:

I - das águas destinadas ao consumo humano;

II - da coleta e destinação de dejetos;

III - da coleta, transporte e destinação de resíduos;

IV - da contaminação de águas litorâneas ou interiores, superficiais ou subterrâneas;

V - de vetores ou reservatórios de doenças e de outros animais prejudiciais ao homem;

VI - da produção, importação, exportação, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, armazenamento, transporte, distribuição, comércio e consumo de aditivos, ingredientes e alimentos em geral;

VII - da produção, comércio e uso de produtos agropecuários;

VIII - da qualidade e uso de substâncias destinadas ao controle de vetores de doenças;

IX - da produção, importação, exportação, acondicionamento, armazenamento, transporte, distribuição e comércio de insumos farmacêuticos e derivados, incluindo aqueles sujeitos a regime especial de controle;

X - da produção, importação, exportação, manipulação, acondicionamento, armazenamento, transporte, distribuição e comércio de medicamentos, incluindo aqueles sujeitos a regime especial de controle;

XI - da fabricação, importação, exportação, acondicionamento, armazenamento, transporte, distribuição e comércio de saneantes, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e afins;

XII - da fabricação, importação, exportação, acondicionamento, armazenamento, transporte, distribuição e comércio de produtos correlatos, compreendendo materiais e equipamentos óticos, de aparelhos e produtos usados em medicina, ortopedia, odontologia, enfermagem, educação física, embelezamento ou correção estética;

XIII - dos serviços prestados por empresas e unidades de processamento de material médico hospitalar;

XIV - das fontes de poluição atmosférica e acústica;

XV - das fontes de radiações ionizantes e da fabricação, transporte e uso de medicamentos radiofármacos;

XVI - dos resíduos radioativos;

XVII- dos estabelecimentos industriais e de trabalho em geral;

XVIII- das habitações e de seus anexos;

XIX - das construções em geral;

XX - dos hotéis, motéis, pensões e estabelecimentos afins;

XXI - dos loteamentos em geral nas áreas urbanas e zonas rurais;

XXII - das estações ferroviárias e rodoviárias e dos portos em geral e aeroportos, bem como dos meios de transporte;

XXIII - dos logradouros públicos, dos locais de esporte e recreação, dos acampamentos públicos, das estâncias de repouso, bem como dos estabelecimentos de diversão pública em geral;

XXIV - dos estabelecimentos escolares;

XXV - dos estabelecimentos veterinários;

XXVI - dos cemitérios, necrotérios, locais de velório para uso público, bem como de inumações, exumações, translações e cremações;

XXVII - de estabelecimentos de assistência à saúde e de interesse a saúde;

XXVIII - dos serviços prestados por empresas de transportes de pacientes e de produtos, substâncias e materiais biológicos sujeitos ao controle sanitário;

XXIX - do exercício da responsabilidade técnica das profissões médica, veterinária, farmacêutica, odontológica, de enfermagem e de outros profissionais da saúde e afins;

XXX - das ações contingenciais às comunidades do Estado em situações de emergência ou de calamidade pública;

XXXI - dos produtos fumíferos.

TÍTULO III

DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E AMBIENTAL

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

Art. 37. Constituem ações dos serviços de vigilância epidemiológica e ambiental a cargo da autoridade sanitária competente:

I - avaliar as situações epidemiológicas e definir ações específicas para cada região, de acordo com seu perfil demográfico e socioeconômico;

II - elaborar, com base nas programações estaduais e municipais, plano de necessidades e cronograma de distribuição de insumos para prevenção das doenças e de diagnóstico; imunobiológicos e medicamentos específicos inerentes à área;

III - realizar levantamentos, investigações e inquéritos epidemiológicos e ambientais, bem como a avaliação das medidas para controle de doenças e conhecimento das situações de saúde;

IV - viabilizar a implementação do sistema de vigilância epidemiológica e ambiental e coordenar sua execução, definindo o fluxo de informações, para contínua elaboração e análise de indicadores;

V - implantar e estimular a notificação compulsória de agravos, doenças e fatores de risco relevantes;

VI - promover a qualificação de recursos humanos para o desenvolvimento das atividades de vigilância epidemiológica e ambiental;

VII - adotar procedimentos de rotina e estratégias de campanhas para vacinação da população contra doenças imunopreveníveis, em articulação com outros órgãos;

VIII - acompanhar e avaliar os projetos de intervenção ambiental, para prevenir e controlar os riscos à saúde individual e coletiva;

IX - avaliar e orientar as ações de vigilância epidemiológica e ambiental realizadas pelos Municípios e seus órgãos de saúde;

X - emitir notificações sobre doenças e agravos à saúde;

XI - fomentar a busca ativa de agravos e doenças e seus respectivos determinantes causais;

XII - submeter, ainda que preventivamente, o eventual responsável pela introdução ou propagação de doença à realização de exames, internação ou outras medidas que se fizerem necessárias em decorrência dos resultados da investigação ou de levantamento epidemiológico.

Art. 38. As atividades de Vigilância Ambiental em Saúde compreendem o conjunto de ações e serviços prestados por órgãos e entidades públicas, relativos à vigilância ambiental em saúde, visando o conhecimento e a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes do meio ambiente que interferem na saúde humana, com a finalidade de recomendar e adotar medidas de prevenção e controle dos fatores de riscos relacionados às doenças e outros agravos à saúde, em especial:

- I** - vetores;
- II** - reservatórios e hospedeiros;
- III** - animais peçonhentos;
- IV** - água para consumo humano;
- V** - ar;
- VI** - solo;
- VII** - contaminantes ambientais;
- VIII** - desastres naturais;
- IX** - acidentes com produtos perigosos.

Parágrafo único. Entende-se como fator de risco, uma exposição ambiental, um atributo individual, ou qualquer evento que determinem maior probabilidade de ocorrência de danos à saúde da população e/ou ao meio.

Art. 39. Toda pessoa deve preservar o ambiente, inclusive o do trabalho, evitando por meio de suas ações ou omissões gerar fatores ambientais de risco à saúde, ou ainda a poluição e/ou contaminação ambiental, bem como agravar a poluição e/ou contaminação existente.

Art. 40. É proibido lançar na atmosfera substância física, química ou biológica, proveniente de qualquer fonte, que provoque poluição ou contaminação acima dos limites estabelecidos nas normas específicas vigentes.

Art. 41. São fatores ambientais de risco à saúde aqueles, decorrentes de qualquer situação ou atividade no meio ambiente, que ocasionem ou possam vir a ocasionar risco ou dano à saúde, à vida ou à qualidade de vida.

Art. 42. As ações de saúde ambiental serão desenvolvidas com ênfase:

I - no aprimoramento dos indicadores de saúde e ambientais com vistas a torná-los aptos a identificar processos de agravo à saúde e avaliar o potencial de risco resultante de fatores de deterioração ambiental, incluindo o do ambiente de trabalho;

II - na priorização da adoção de critérios epidemiológicos como parâmetros fundamentais na definição do planejamento, alocação de recursos, implementação e avaliação dos programas que contemplem ações integradas em saúde e meio ambiente;

III - na identificação e criação de formas de ação integrada, entre os setores público e privado, para o desenvolvimento de planos, programas e projetos relacionados à saúde ambiental.

CAPÍTULO II

Da Notificação Compulsória de Doença e Outros Agravos

Art. 43. Todo caso suspeito ou confirmado de doença ou outro agravo deverá ser notificado compulsoriamente aos serviços de vigilância epidemiológica, sempre que:

I - seja exigida pelo Regulamento Sanitário Internacional ou se trate de doença submetida à vigilância da Organização Mundial da Saúde;

II - seja regularmente exigida pela Legislação Federal ou pelos órgãos do SUS.

Parágrafo único. É obrigatória a notificação de surtos, mesmo em se tratando de doenças e outros agravos para os quais não se exige a notificação de casos individuais.

Art. 44. Notificação compulsória é a comunicação oficial obrigatória à autoridade sanitária competente, da ocorrência de casos e surtos confirmados ou suspeitos de doenças, agravos, ou eventos de interesse à Saúde Pública.

Art. 45. A notificação compulsória é obrigatória para profissionais de saúde ou responsáveis pelos serviços públicos e privados de saúde que prestam assistência ao paciente.

§ 1º. A notificação compulsória será realizada diante da suspeita ou confirmação de doença ou agravo.

§ 2º. A comunicação de doença, agravo ou evento de saúde pública de notificação compulsória à autoridade sanitária competente também poderá ser realizada pelos responsáveis por estabelecimentos públicos ou privados educacionais, de cuidado

coletivo, além de serviços de hemoterapia, unidades laboratoriais e instituições de pesquisa, bem como por qualquer cidadão.

Art. 46. As doenças e agravos de especial importância para a saúde pública, que requeiram investigação epidemiológica e/ou aplicação de medidas especiais de controle, classificadas como de notificação compulsória, serão aquelas identificadas em norma nacional, estadual e municipal.

Parágrafo único. É vedada aos gestores estaduais e municipais do SUS a exclusão de doenças, agravos e eventos constantes na norma nacional vigente.

Art. 47. As doenças, agravos ou surtos identificados como de notificação imediata, deverão ser comunicados à autoridade sanitária competente após a suspeita diagnóstica, pelo meio mais rápido disponível.

Art. 48. Conforme interesse epidemiológico, o Secretário de Estado de Saúde do Rio de Janeiro pode:

I - incluir, excluir, reclassificar doenças ou agravos, na relação de abrangência estadual, em situações especiais, epidemias, catástrofes e outras ocorrências inusitadas, assim como definir a notificação compulsória com abrangência regional ou local;

II - submeter outras doenças ou agravos à vigilância epidemiológica, através da utilização de sistemas de informação específicos da área da saúde e outros setores pertinentes, não necessitando da notificação compulsória individual ou coletiva.

Art. 49. Conforme interesse epidemiológico, o Secretário Municipal de Saúde, ou autoridade equivalente, poderá acrescentar às listas vigentes outras doenças ou agravos como de notificação compulsória, dentro da sua área de abrangência territorial.

Art. 50. Os médicos que prestarem atendimento a caso de doença, surto ou agravo de notificação compulsória ficam obrigados a notificar à vigilância epidemiológica, ainda que não assumam a direção do tratamento.

Parágrafo único. Na ausência do médico, qualquer profissional de saúde que prestar atendimento aos casos previstos no *caput* estará igualmente obrigado a notificar à vigilância epidemiológica, sendo também possível a notificação por qualquer cidadão.

Art. 51. Todos os casos inicialmente atendidos como doença, surto ou agravo de notificação compulsória serão considerados suspeitos até sua confirmação ou descarte a ser atestado por médico ou por investigação epidemiológica, atendendo a procedimentos diagnósticos previamente determinados.

Art. 52. A notificação compulsória de casos de doenças e agravos terá caráter sigiloso.

§ 1º. A autoridade sanitária, o médico e/ou qualquer profissional do sistema de saúde envolvidos no atendimento dos casos de doença, surto ou agravo de notificação compulsória são obrigados a manter o caráter sigiloso. .

§ 2º. Excepcionalmente, a critério da autoridade competente e em caso de grande risco à comunidade, será autorizada a identificação do paciente, fora do âmbito médico-sanitário, com o devido conhecimento prévio do paciente ou de seu responsável, devendo o ato estar formalmente motivado.

Art. 53. A ocorrência de epizootias deverá ser notificada imediatamente à autoridade competente, seja da área de saúde ou agricultura, por médico veterinário.

Parágrafo único. Os casos notificados por qualquer outra pessoa, que não o médico veterinário, estarão sujeitos à confirmação por profissional ou por investigação epidemiológica, conforme critérios diagnósticos previamente determinados.

Art. 54. Quando a autoridade sanitária competente tomar conhecimento de caso suspeito de doença, surto ou agravo de notificação compulsória, determinará a imediata realização de exames e/ou pesquisas, que julgar necessário, para o efetivo esclarecimento.

Art. 55. A autoridade sanitária competente poderá, sempre que necessário, proceder a análise de registros relativos às doenças de notificação compulsória em estabelecimentos de saúde, em farmácias, em laboratórios ou em outros locais que prestam serviços de apoio diagnóstico..

Art. 56. Quando a autoridade sanitária competente suspeitar que um determinado óbito tenha sido resultante de doença, surto ou agravo de notificação compulsória, poderá solicitar o exame cadavérico, a necropsia ou, ainda, a exumação, para investigação da *causa mortis*.

Art. 57. O Cartório de Registro Civil deverá fornecer à autoridade sanitária municipal competente cópias das Declarações de Óbito de casos de doenças e eventos de notificação compulsória, no prazo máximo de 07 (sete) dias, a contar da data da ocorrência do óbito.

CAPÍTULO III Do Controle de Zoonoses

Art. 58. Cabe à Secretaria Estadual de Saúde e às Secretarias Municipais de Saúde, no âmbito de suas competências, o controle de zoonoses em todo território do Estado do Rio de Janeiro, respeitadas as competências dos órgãos de Agricultura de todos os níveis de governo.

Art. 59. Para os efeitos deste Código, o controle de zoonoses se constitui no conjunto de ações que visam prevenir, diminuir ou eliminar os riscos e agravos à saúde provocados por vetor, animal hospedeiro, reservatório ou sinantrópico.

Art. 60. Para os efeitos deste Código, entende-se por:

I - zoonose a doença transmissível comum a homens e animais;

II - doença transmitida por vetor a doença transmitida ao homem por meio de seres vivos que veiculam o agente infeccioso, tendo ou não os animais como reservatório;

III - animal sinantrópico a espécie silvestre, nativa ou exótica, que utiliza recursos de áreas antrópicas de forma transitória em seu deslocamento, como via de passagem ou local de descanso, ou de forma permanente, utilizando-as como área de vida;

IV - epizootia o acometimento de enfermidade contagiosa em um determinado número de animais, em uma mesma região e ao mesmo tempo.

Art. 61. Nas ações de controle de zoonose serão consideradas as alterações no meio ambiente que sejam capazes de interferir no ciclo natural das doenças envolvidas.

Art. 62. As ações de controle de endemias serão precedidas de estudos de eficácia e efetividade quando houver previsão de uso de inseticidas.

Art. 63. Os serviços de controle de zoonoses no Estado serão estruturados conforme os princípios do SUS, obedecendo as seguintes diretrizes:

I - definição e utilização dos critérios epidemiológicos para a organização dos serviços de controle, diagnóstico e monitoramento de zoonoses;

II - desenvolvimento de ações de controle dos vetores, animais reservatórios e sinantrópicos e dos agravos à saúde, de forma integrada com a vigilância epidemiológica, de saneamento, meio ambiente, educação, comunicação social e saúde do trabalhador, evidenciando o caráter complementar do controle químico.

Art. 64. Compete aos serviços de controle de zoonoses:

I - planejar, estabelecer normas, coordenar, acompanhar, avaliar e executar as ações de controle de zoonoses;

II - analisar o comportamento das zoonoses, das doenças ou dos agravos causados por vetor, animal hospedeiro, reservatório ou sinantrópico e a projeção de tendências de forma a subsidiar o planejamento estratégico;

III - analisar o impacto das ações desenvolvidas, das metodologias empregadas e das tecnologias incorporadas;

IV - promover a capacitação dos recursos humanos;

V - promover o desenvolvimento da pesquisa em área de incidência de zoonoses;

VI - integrar-se de forma dinâmica e interativa com o sistema de informações do SUS;

VII - definir e orientar a implementação dos laboratórios de referência em controle de zoonoses;

VIII - incentivar e orientar a criação e a estruturação dos Centros e Núcleos de Controle de Zoonoses nos municípios.

Art. 65. O proprietário, o criador ou aquele que comercialize animais deverá:

I - mantê-los permanentemente imunizados contra as doenças definidas pelas autoridades sanitárias;

II - mantê-los permanentemente em perfeitas condições sanitárias e de saúde, compatíveis com a preservação da saúde coletiva e a prevenção de doenças transmissíveis, bem como tomar as providências pertinentes à remoção de dejetos por eles produzidos;

III - mantê-los distante de locais que coloquem em risco a segurança dos alimentos e outros produtos de interesse da saúde ou, ainda, que comprometam a higiene e a limpeza do local;

IV - responsabilizar-se pelos danos à saúde humana causados por doenças de seus animais, por mantê-los acessíveis a terceiros, e/ou por não haver cumprido, tempestivamente, os métodos preventivos prescritos na legislação vigente;

V - permitir, sempre que necessário, a inspeção pela autoridade sanitária competente, no exercício de suas funções, das dependências de alojamento, das condições de saúde do animal sob sua guarda;

VI - acatar as medidas de saúde decorrentes das determinações da autoridade sanitária competente que visem à preservação e à manutenção da saúde e à prevenção de doenças transmissíveis e de sua disseminação.

§ 1º A inspeção de que trata o inciso V deste artigo abrange:

- a) a realização de provas sorológicas nos animais;
- b) a apreensão dos animais suspeitos de conferirem perigo à saúde;
- c) o sacrifício do animal considerado perigoso à saúde.

§ 2º Ocorrendo morte do animal, cabe ao proprietário a disposição adequada do cadáver, conforme a norma específica vigente.

Art. 66. É vedado o abandono de animais.

Parágrafo único. O proprietário que não apresentar condições ou interesse em permanecer sob a guarda do animal, poderá solicitar ao órgão público competente orientação sobre sua destinação..

Art. 67. A criação e o controle da população animal serão regulamentados por legislação municipal, no âmbito de sua competência, em razão do interesse local, respeitadas as disposições federais e estaduais pertinentes.

Art. 68. A criação em cativeiro e o controle da população de animais silvestres obedecerão à legislação e normas específicas vigentes.

CAPÍTULO IV Do Saneamento

Art. 69. Para efeitos deste Código, saneamento é o conjunto de medidas que visam preservar ou modificar as condições do meio ambiente com a finalidade de garantir a salubridade ambiental e promover a saúde.

Art. 70. Saneamento básico se constitui no conjunto de serviços, infraestruturas e instalações operacionais de:

- I** - abastecimento de água destinada ao consumo humano;
- II** - drenagem e manejo das águas pluviais urbanas;
- III** - esgotamento sanitário;
- IV** - limpeza urbana e manejo de resíduos sólidos.

Seção I

Das Águas Destinadas ao Consumo Humano

Art. 71. A qualidade de toda água destinada ao consumo humano, distribuída coletivamente por meio de sistema coletivo de abastecimento ou solução alternativa, será objeto de controle e vigilância.

Art. 72. Compete à Secretaria de Estado da Saúde, nos termos da legislação do SUS:

I - promover e acompanhar a vigilância da qualidade da água em sua área de competência, em articulação com o nível municipal e os responsáveis pelos sistemas de abastecimento de água;

II - executar as ações de vigilância da qualidade da água para consumo humano, de forma complementar a atuação dos municípios.

Art. 73. Todo e qualquer sistema de abastecimento de água, público ou privado, individual ou coletivo, está sujeito à fiscalização da autoridade sanitária competente, em todos os aspectos que possam afetar a saúde pública.

§ 1º A água destinada ao consumo humano deve obedecer ao padrão de potabilidade determinado pela norma específica vigente.

§ 2º Cabe ao responsável pela operação do sistema ou da solução alternativa de abastecimento de água exercer o controle da qualidade da água, conforme norma específica vigente.

Art. 74. Todas as edificações residenciais, comerciais, industriais ou instalações em logradouros públicos, localizados em áreas servidas por sistema público de abastecimento de água, serão obrigadas a fazer a respectiva ligação ao sistema.

Art. 75. A localidade que não dispuser de sistema de abastecimento de água público, deverá solicitar autorização para utilização de água tratada por meio de solução alternativa, conforme norma vigente.

Art. 76. Na exploração de mananciais superficiais ou subterrâneos, para qualquer finalidade, deverá ser observada a norma ambiental específica vigente.

Art. 77. É vedada a passagem de tubulação de água dentro de fossas, ramais de esgoto, poços absorventes, poços de visita e caixas de inspeção.

Parágrafo único. A proibição se estende às tubulações de esgotos, de qualquer natureza, que não poderão passar pelo interior de reservatórios ou caixas de água.

Art. 78. Os sistemas de abastecimentos de água e soluções alternativas deverão contar com responsável técnico legalmente habilitado.

Art. 79. Compete à instituição responsável pelo sistema de abastecimento de água ou solução alternativa:

I - analisar, permanentemente, a qualidade da água conforme o plano de amostragem da água / solução alternativa de abastecimento do sistema;

II - divulgar os resultados obtidos aos usuários, conforme legislação em vigor.

Art. 80. Os projetos de construção, ampliação e reforma de sistemas de abastecimento de água, públicos ou privados, individuais ou coletivos, devem ser elaborados, executados e operados conforme as normas técnicas em vigor.

Art. 81. Nos projetos, obras e operações de sistemas de abastecimento de água, devem 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 vigentes;

II - todos os materiais, equipamentos e produtos químicos utilizados em sistemas de abastecimento de água deverão atender às exigências e especificações das normas vigentes, 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 específica vigente;

IV - deverá ser mantida pressão positiva em todos os pontos da rede de distribuição;

V - a fluoretação da água distribuída através de sistemas de abastecimento deverá obedecer ao padrão estabelecido pela norma vigente.

Art. 82. Estão sujeitos às determinações deste Código todos os sistemas de abastecimento de água e soluções alternativas, públicos ou privados, situados no Estado do Rio de Janeiro.

Seção II

Do Esgotamento Sanitário e da Drenagem do Solo

Art. 83. Os dejetos, resíduos e detritos provenientes da atividade doméstica, comercial, industrial ou pública, devem ser dispostos higienicamente de acordo com as normas vigentes.

Art. 84. Todo e qualquer sistema de esgotamento sanitário, seja público ou privado, individual ou coletivo, estará sujeito à fiscalização da autoridade sanitária competente, em todos os aspectos que possam afetar a saúde pública.

§1º Todo sistema de esgotamento sanitário, antes de entrar em operação, deverá obter o licenciamento junto ao órgão ambiental competente.

§2º Os projetos de construção, ampliação e reforma de sistemas de esgotamento sanitário, sejam público ou privados, individuais ou coletivos, deverão ser elaborados, executados e operados conforme normas técnicas estabelecidas.

Art. 85. Todas as edificações ficam obrigadas a efetuar a ligação à rede coletora de esgotos, quando forem por ela servidos.

§1º Quando não houver rede coletora de esgoto, todas as edificações ficam obrigadas a fazer uso de tratamento individual de esgoto, com destinação final adequada do efluente.

§2º O sistema individual de tratamento de esgoto, sua ligação com a unidade geradora de esgoto, as instalações e equipamentos complementares ao mesmo devem ser construídos na área do responsável pela sua geração, em conformidade com as normas técnicas específicas vigentes.

Art. 86. Os conjuntos habitacionais, industriais e comerciais deverão possuir sistema próprio de esgotamento sanitário, devidamente autorizado pelo órgão ambiental competente, sempre que o sistema público existente não tiver condições para proporcionar o devido atendimento através de suas redes coletoras.

Art. 87. É vedada a ligação de águas pluviais, ou resultantes de drenagem, à rede coletora de esgotos sanitários.

Art. 88. Os proprietários de imóveis urbanos ficam obrigados a executar as intervenções e obras necessárias ao adequado escoamento das águas pluviais que possam se acumular na propriedade, evitando o seu empocamento.

Art. 89. As medidas de saneamento constituem obrigação do Estado, dos Municípios, de instituições públicas e privadas, bem como das pessoas físicas.

Seção III

Dos Resíduos Sólidos

Art. 90. Cabe ao poder público estadual elaborar o Plano Estadual de Resíduos Sólidos, conforme estabelecido em legislação específica de âmbito nacional.

Art. 91. A coleta, o transporte, o tratamento e a destinação final dos resíduos sólidos domiciliares são de responsabilidade do poder público e serão realizados de forma a evitar riscos à saúde e ao ambiente.

Parágrafo único. Os resíduos domiciliares dispostos em logradouro público com vistas à coleta permanecem sob a responsabilidade do gerador até o seu recolhimento.

Art. 92. É de responsabilidade do gerador do resíduo o seu adequado armazenamento até a realização da coleta externa, bem como a limpeza, manutenção e conservação dos recipientes e dos locais de estocagem e de oferta.

Art. 93. É proibido o acúmulo de resíduos sólidos de qualquer origem ou de materiais que propiciem a instalação e a proliferação de pragas e vetores e outros animais sinantrópicos, bem como a contaminação ambiental, observando-se a norma específica vigente.

Art. 94. Todo e qualquer sistema de armazenamento, coleta, transporte, tratamento, reciclagem e destinação final de resíduos sólidos de qualquer natureza, gerados ou introduzidos no Estado deverá obedecer às normas específicas vigentes e estará sujeito à fiscalização da autoridade sanitária competente, em todos os aspectos que possam afetar a saúde pública.

Art. 95. É proibida a reciclagem de resíduos sólidos infectantes gerados por estabelecimentos prestadores de serviços de saúde.

Art. 96. As instalações destinadas à reciclagem de resíduos sólidos deverão ser projetadas, operadas e mantidas adequadamente, de modo a não comprometer a saúde humana e o meio ambiente.

CAPÍTULO V

Da Saúde do Trabalhador

Art. 97. Para os efeitos deste Código, entende-se como saúde do trabalhador o conjunto de atividades destinadas à promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde do trabalhador submetido a riscos e agravos advindos das condições de trabalho.

§ 1º A saúde do trabalhador deverá ser resguardada de forma a garantir sua integridade e sua higidez física e mental, observado o disposto na legislação pertinente.

§ 2º Processo de produção se constitui na relação que se estabelece entre o capital e o trabalho, envolvendo os aspectos econômicos, organizacionais e ambientais da produção de bens e serviços.

Art. 98. Os órgãos da administração pública, direta ou indireta, inclusive as entidades civis mantidas pelo poder público, deverão condicionar a contratação de serviços e obras à observância, pelo contratado, da legislação relativa à saúde e à segurança dos trabalhadores.

Art. 99. Compete a Secretaria Estadual de Saúde:

I - definir diretrizes, regular e pactuar ações de Saúde do Trabalhador no âmbito do Estado;

II - implantar e coordenar, de forma regionalizada, rede estadual de saúde do trabalhador, apoiada em centros de referência habilitados na forma da legislação pertinente;

III - atuar de forma integrada e/ou complementar aos municípios e serviços de referências regionais, enquanto instância gestora, técnica e política da área de saúde do trabalhador nas regiões;

IV - elaborar normas técnicas relativas à saúde do trabalhador que levem em consideração o ambiente e a organização do trabalho;

V - executar, em caráter complementar, mediante solicitação do município, ações de vigilância em saúde do trabalhador, observando os processos de trabalho e os danos à saúde causados pelo trabalho;

VI - informar aos trabalhadores, empregadores e sindicatos sobre os riscos e agravos à saúde relacionados ao trabalho, respeitados os preceitos éticos;

VII - estimular e participar, no âmbito de sua competência, de estudos, pesquisas, análise, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde do trabalhador;

IX - assegurar o controle social das políticas e ações de saúde do trabalhador;

X - adotar preferencialmente critérios epidemiológicos para a definição de prioridades na alocação de recursos e na orientação das ações de saúde do trabalhador;

XI - interditar, total ou parcialmente, máquinas, processos e ambientes de trabalho considerados de risco grave ou iminente à saúde ou à vida dos trabalhadores e da comunidade na sua área de impacto;

XII - exigir do empregador a adoção de medidas corretivas de situações de risco no ambiente de trabalho, observando a seguinte ordem de prioridade:

a) eliminação da fonte de risco;

b) controle do risco na fonte;

c) controle do risco no ambiente de trabalho;

d) adoção de medidas de proteção coletiva e individual, que incluirão a diminuição do tempo de exposição e a utilização de Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamento de Proteção Individual (EPI), conforme as normas vigentes.

Art. 100. Compete à Secretaria Municipal de Saúde, sem prejuízo de outras exigências legais, executar as ações de saúde do trabalhador no âmbito do respectivo município, de forma regionalizada, e também:

I - realizar o planejamento e hierarquização de suas ações, que devem ser organizadas em seu território, a partir da identificação de problemas e prioridades;

II - executar ações de vigilância em Saúde do Trabalhador;

III - tornar público o desenvolvimento e os resultados das ações de vigilância em saúde do trabalhador.

Art. 101. São obrigações do empregador:

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

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

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

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

V - comunicar imediatamente à autoridade sanitária a detecção de quaisquer riscos para a saúde do trabalhador, seja físico, químico, biológico, operacional ou proveniente da organização do trabalho, elaborando cronograma e implementando a correção dos mesmos;

VI - paralisar as atividades produtivas em situações de risco grave ou iminente para a saúde dos trabalhadores e para as áreas circunvizinhas de impacto;

VII - cumprir todas as demais obrigações estabelecidas nas normas específicas vigentes.

Art. 102. A autoridade sanitária competente exigirá o cumprimento das Normas Regulamentadoras e das Normas Técnicas Específicas vigentes relacionadas à defesa da saúde do trabalhador.

Parágrafo único. Em situações de ausência de norma técnica específica, ou em caráter complementar, a autoridade sanitária competente poderá adotar normas, preceitos e recomendações de organismos nacionais e internacionais referentes à proteção da saúde do trabalhador.

Art. 103. Cabe ao Conselho Estadual de Saúde manter Comissão inter-setorial de Saúde do Trabalhador a ele subordinada.

Art. 104. Fica assegurado aos representantes dos trabalhadores o direito de requerer aos órgãos gestores a interdição de máquina, processo e ambiente de trabalho, considerados como fonte de risco grave ou iminente à vida ou à saúde do trabalhador.

Art. 105. Todas as edificações deverão obedecer a requisitos ou normas técnicas existentes que garantam perfeita segurança aos que nelas trabalham.

CAPÍTULO VI

Da Alimentação e da Nutrição

Art. 106. A Alimentação e Nutrição em todos os níveis de atenção à saúde, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, integram a Política Estadual de Segurança Alimentar e Nutricional Sustentável de modo articulado à Política Nacional de Alimentação e Nutrição e às demais políticas de segurança alimentar e nutricional sustentáveis, voltadas para a consecução do Direito Humano à Alimentação Adequada.

Art. 107. Para os efeitos deste Código, entende-se por:

I - Alimentação como um processo biológico e ato social inserido em contexto cultural que expressa valores e história do indivíduo e dos grupos populacionais, que impacta diretamente a saúde e a qualidade de vida.

II - Nutrição como um processo biológico no qual os indivíduos, utilizando-se de alimentos, assimilam energia e nutrientes necessários ao desenvolvimento e manutenção de suas funções vitais, à prevenção de doenças e a preservação da saúde.

III - Segurança Alimentar e Nutricional como a realização do direito de todos ao acesso regular e permanente a alimentos de qualidade, em quantidade suficiente, sem comprometer o acesso a outras necessidades essenciais, tendo como base práticas alimentares promotoras de saúde que respeitem a diversidade cultural e que seja ambiental, cultural, econômica e socialmente sustentável.

IV - Direito Humano à Alimentação Adequada como o direito de cada pessoa ter o acesso físico e econômico, ininterruptamente, à alimentação adequada ou aos meios para obter estes alimentos, sem comprometer os recursos para obter outros direitos fundamentais.

V - Alimentação Adequada e Saudável como prática alimentar apropriada aos aspectos biológicos e socioculturais dos indivíduos, condicionante e determinante da saúde, sendo o aleitamento materno a primeira prática alimentar saudável recomendada.

VI - Atenção Nutricional como os cuidados relativos à alimentação e nutrição voltados a promoção e proteção da saúde, prevenção, diagnóstico e tratamento de agravos, devendo estar associados às demais ações de atenção à saúde do SUS.

VII - Vigilância Alimentar e Nutricional como a prática da coleta contínua de dados, bem como da análise de informações sobre a situação alimentar, sobre o perfil nutricional de indivíduos e coletividades, com o propósito de subsidiar o planejamento da atenção nutricional e das ações relacionadas à promoção da saúde e da alimentação adequada e saudável, à regulação e à qualidade dos alimentos.

VIII - Vigilância Epidemiológica Nutricional como a parte da vigilância alimentar e nutricional que tem como objetivo principal monitorar o padrão alimentar e o estado nutricional dos indivíduos, em todas as fases do curso da vida, por meio do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional.

IX - Vigilância Sanitária dos Alimentos como a verificação do cumprimento das normas específicas vigentes e do controle sanitário visando a segurança de alimentos e a preservação do teor nutricional nas etapas de produção, comercialização, distribuição e consumo, com a finalidade de promover e proteger a saúde da população.

X - Segurança de Alimentos como a adoção de critérios que se baseiam na análise de risco, considerando a probabilidade de ocorrência de perigos físicos, químicos ou biológicos com potencial de causarem efeito adverso à saúde ou alteração do teor nutricional.

Art. 108. As ações de alimentação e nutrição devem ser desempenhadas de forma transversal e integrada, em caráter complementar e com formulação, execução e avaliação dentro das atividades e responsabilidades do sistema de saúde, sendo de competência do Secretário de Estado da Saúde e dos Secretários Municipais de Saúde ou equivalentes promover a elaboração, implementação e avaliação da política de alimentação e nutrição.

Art. 109. Compete à Secretaria de Estado de Saúde:

I - coordenar a nível estadual do SUS a implementação e avaliação da política de alimentação e nutrição;

II - ampliar e fortalecer as ações de alimentação e nutrição em todos os níveis de atenção à saúde, de modo articulado com as Políticas de Segurança Alimentar e Nutricional;

III - prestar cooperação técnica aos municípios na implantação e implementação das ações decorrentes da Política Estadual de Segurança Alimentar e Nutricional Sustentável, das Políticas de Alimentação e Nutrição e da Política Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional;

IV - elaborar, participar e apoiar estudos e pesquisas estrategicamente importantes para implementação, avaliação ou reorientação das questões relativas à alimentação e à nutrição;

V - consolidar a Vigilância Alimentar e Nutricional com fins de mapeamento e monitoramento do quadro epidemiológico dos agravos alimentares e nutricionais, identificando fatores de risco ou proteção, de modo a subsidiar o planejamento, a execução e avaliação de intervenções;

VI - promover e fortalecer mecanismos técnicos e estratégicos organizacionais de qualificação da força de trabalho necessários para a implementação de políticas, programas e ações de alimentação e nutrição;

VII - participar na garantia do acesso aos insumos destinados à atenção nutricional no âmbito da rede de atenção à saúde;

VIII - promover a difusão de conhecimentos e recomendações para a adoção de práticas e hábitos alimentares saudáveis e adequados;

IX - apoiar a ação do Conselho Estadual de Saúde de modo a promover o controle social da execução da Política Estadual de Alimentação e Nutrição;

X - participar do financiamento das ações das políticas de alimentação e nutrição, no âmbito estadual;

XI - coordenar ações de vigilância sanitária dos alimentos no âmbito estadual;

XII - executar, em caráter complementar, as ações de vigilância sanitária em alimentos.

Art. 110. Compete às Secretarias Municipais de Saúde ou aos órgãos equivalentes, de acordo com a habilitação e a condição de gestão:

I - coordenar a nível municipal do SUS a operacionalização da política de alimentação e nutrição;

II - garantir, de forma permanente e oportuna, o abastecimento e a dispensação adequada de alimentação e suprimentos nutricionais no âmbito da rede de atenção à saúde;

III - promover a harmonização da programação municipal a Programação Anual de Saúde adotada pelo Estado;

IV - promover a qualificação da força de trabalho responsável por desenvolver as atividades específicas da área de alimentação e nutrição;

V - consolidar a Vigilância Alimentar e Nutricional com fins de mapeamento e monitoramento do quadro epidemiológico dos agravos alimentares e nutricionais, identificando fatores de risco ou proteção, de modo a subsidiar o planejamento, a execução e avaliação de intervenções no âmbito municipal;

VI - organizar a atenção nutricional de modo a integrar os cuidados relativos à alimentação e nutrição voltados à promoção e proteção da saúde, prevenção, diagnóstico e tratamento de agravos, às demais ações de atenção à saúde do SUS;

VII - promover a difusão de conhecimentos e recomendações para a adoção de práticas e hábitos alimentares saudáveis e adequados;

VIII - executar ações de vigilância sanitária dos alimentos sob sua responsabilidade;

IX - participar do financiamento das ações das políticas de alimentação e nutrição, no âmbito municipal;

X - apoiar a ação dos Conselhos Municipais de Saúde de modo a promover o controle social da execução da Política Municipal de Alimentação e Nutrição.

CAPÍTULO VII

Dos Alimentos para o Consumo Humano

Art. 111. O controle sanitário de alimentos será coordenado pela Secretaria de Estado de Saúde que, em caráter complementar, executará as ações de vigilância sanitária em alimentos, respeitadas as competências dos órgãos de Agricultura de todos os níveis de governo.

Art. 112. As ações de controle sanitário de alimentos dar-se-ão sobre todos os tipos de alimentos, matérias-primas, coadjuvantes de tecnologia, processos tecnológicos, aditivos, embalagens, equipamentos e utensílios, objetivando a prevenção de agravos à saúde do consumidor no que se refere às questões sanitárias, inclusive quanto ao teor nutricional.

Parágrafo único. As ações de controle sanitário avaliarão em toda a cadeia alimentar o cumprimento das Boas Práticas de Produção e/ou das Boas Práticas de Prestação de Serviços estabelecidas nas normas específicas vigentes.

Art. 113. A Secretaria de Estado de Saúde coordenará as ações de vigilância epidemiológica de doenças transmitidas e/ou veiculadas por alimentos, considerando as informações do sistema estadual de notificação, as investigações e o controle desses agravos.

CAPÍTULO VIII

Do Sangue, dos Hemocomponentes e dos Hemoderivados

Art. 114. Compete ao poder público estadual estabelecer a Política Estadual de Sangue, Componentes e Hemoderivados, em consonância com as diretrizes estabelecidas pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados – SINASAN.

§ 1º A Política Estadual de Sangue, Componentes e Hemoderivados definirá os critérios de organização do Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Hemoderivados.

§ 2º Caberá à Secretaria de Estado de Saúde, observando o estabelecido na Política Estadual de Sangue, Componentes e Hemoderivados:

I - coordenar as ações do Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

II - estabelecer normas complementares relativas ao sangue, componentes e hemoderivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;

III - propor normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o Sistema, obedecidas às Normas Técnicas;

IV - integrar os órgãos envolvidos com a promoção da qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e dos respectivos insumos básicos;

V - organizar e manter atualizado cadastro de órgãos que compõem o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

VI - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, componentes e hemoderivados e sua mobilização em caso de aumento de demanda;

VII - analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Estadual de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;

VIII - avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades do Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Hemoderivados.

Art. 115. Os estabelecimentos que realizam atividades envolvendo sangue, células, tecidos, órgãos, partes do corpo humano e seus derivados obedecerão às normas específicas vigentes.

Parágrafo único. A concessão da licença sanitária para as atividades de que trata o *caput* deste artigo, bem como suas renovações, está condicionada à prévia inspeção no estabelecimento.

TÍTULO IV A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CAPÍTULO I Disposições Gerais

Art. 116. Para os efeitos deste Código, entende-se por vigilância sanitária o conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos e agravos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo o controle:

- I** - de todas as etapas e processos da produção de bens de capital e de consumo que se relacionem direta ou indiretamente com a saúde, bem como o de sua utilização;
- II** - da prestação de serviços;
- III** - do gerenciamento dos resíduos produzidos;
- IV** - da geração, do acondicionamento e da destinação final de efluentes;
- V** - de ambientes insalubres para o homem ou propícios ao desenvolvimento de vetores e animais sinantrópicos;
- VI** - do ambiente e dos processos de trabalho.

Parágrafo único. As ações de vigilância sanitária são privativas do órgão sanitário, indelegáveis e intransferíveis.

Art. 117. As intervenções destinadas ao controle ou à supressão de fatores de risco para a saúde serão fundamentadas em resultados de investigação e avaliação prévia, exceto nos casos de risco iminente ou dano constatado à saúde, à vida ou à qualidade de vida.

Art. 118. As ações de vigilância sanitária serão exercidas pelas autoridades sanitárias competentes, que terão livre acesso aos estabelecimentos e locais sujeitos ao controle sanitário, bem como aos documentos de interesse ao efetivo cumprimento da ação.

§ 1º Os responsáveis pelos estabelecimentos deverão disponibilizar à autoridade sanitária os equipamentos de proteção coletiva e individual, exigidos conforme normas específicas, necessários ao acesso às instalações e à realização da ação sanitária.

§ 2º Quando se fizer necessário, a autoridade sanitária poderá solicitar auxílio policial para garantir o cumprimento da ação sanitária.

Art. 119. O órgão de vigilância sanitária realizará o controle sanitário desenvolvendo as ações necessárias à aferição da qualidade dos produtos e serviços, através da verificação das condições de funcionamento dos estabelecimentos e monitoramento dos produtos, envolvendo:

- I - Inspeção;
- II - Fiscalização;
- III - Vigilância Pós Comércio;
- IV - Coleta de amostra de produtos;
- V - Lavraturas de Termos Oficiais;
- VI - Aplicação de penalidades;
- VII - Medidas cautelares, incluindo interdição parcial ou total.

Art. 120. Compete exclusivamente aos servidores públicos efetivos lotados no órgão de vigilância sanitária, investidos de autoridade sanitária para o exercício de suas funções, expedir termos, intimações, lavrar autos de infração e impor penalidades relacionadas às ações sanitárias realizadas.

Art. 121. As penalidades sanitárias previstas neste Código serão aplicadas sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

CAPÍTULO II

Dos Estabelecimentos Sujeitos ao Controle Sanitário

Art. 122. São sujeitos ao controle sanitário os estabelecimentos de serviço de saúde e os estabelecimentos de interesse da saúde.

§ 1º Entende-se por estabelecimento de serviço de saúde aquele destinado a promover a saúde do indivíduo, protegê-lo de doenças e agravos, prevenir e limitar os danos a ele causados e reabilitá-lo quando sua capacidade física, psíquica ou social for afetada.

§ 2º Entende-se por estabelecimento de interesse da saúde aquele que exerça atividade que, direta ou indiretamente, estejam relacionados com a proteção, promoção, preservação da saúde ou que possa constituir riscos à saúde da população.

Art. 123. Os estabelecimentos sujeitos ao licenciamento sanitário ficam obrigados a cumprir as normas específicas vigentes.

Parágrafo único. O controle de que trata o *caput* deste artigo será realizado através do processo de licenciamento dos estabelecimentos, das inspeções sistemáticas e dos programas de verificação de conformidade dos produtos.

Art. 124. Os estabelecimentos sujeitos ao licenciamento sanitário terão licença de funcionamento expedida pela autoridade sanitária competente.

§ 1º A concessão ou a revalidação da licença sanitária fica condicionada ao cumprimento de requisitos técnicos específicos previstos na norma vigente.

§ 2º A licença sanitária poderá, a qualquer tempo, ser suspensa ou cancelada, no interesse da saúde pública, sendo assegurado o direito de defesa.

Art. 125. A licença sanitária dos estabelecimentos sujeitos ao licenciamento terá validade de um ano a partir de sua concessão, renovável por períodos iguais e sucessivos, devendo sua revalidação ser requerida anualmente conforme estabelecido em norma regulamentadora.

§ 1º O pedido de revalidação de licença formalizado após expirada sua validade será indeferido de ofício, com consequente cancelamento da licença e arquivamento do respectivo processo.

§ 2º A licença sanitária cuja validade expire antes da data limite para o requerimento de sua revalidação anual, prevista em norma regulamentadora, terá sua validade automaticamente prorrogada, caso necessário, até a data limite estabelecida para revalidação de licença.

§ 3º No âmbito municipal, o Chefe do Poder Executivo local poderá fixar a validade da licença, de acordo com o risco sanitário das atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos, bem como os parâmetros relacionados à sua revalidação.

Art. 126. Havendo solicitação da revalidação de licença junto à autoridade sanitária estadual, requerida antes do vencimento de sua validade, a licença sanitária anteriormente concedida terá sua validade automaticamente prorrogada quando vencida, até que a autoridade sanitária competente se manifeste quanto ao pedido.

Art. 127. Os estabelecimentos de serviço de saúde e os estabelecimentos de interesse da saúde deverão funcionar com a presença do responsável técnico ou de seu substituto legal, quando exigível em norma específica vigente.

§ 1º A presença do responsável técnico ou de seu substituto legal será obrigatória durante o horário de funcionamento dos estabelecimentos, quando exigida em norma específica vigente.

§ 2º Os responsáveis técnicos e administrativos responderão solidariamente pelas infrações sanitárias.,.

§ 3º Os estabelecimentos de saúde terão responsabilidade técnica única perante a autoridade sanitária, ainda que mantenham em suas dependências serviços de profissionais autônomos ou empresas prestadoras de serviço de saúde.

§ 4º Os estabelecimentos de saúde e os estabelecimentos de interesse à saúde responderão perante a autoridade sanitária pelas atividades desenvolvidas por profissionais autônomos ou empresas terceirizadas mantidas em suas dependências.

§ 5º As infrações que se relacionem ao exercício da responsabilidade técnica serão comunicadas, pela autoridade sanitária, ao órgão de classe de que faça parte o responsável técnico envolvido.

Art. 128. São deveres dos estabelecimentos prestadores de serviços de saúde:

I - dispor de Plano de Gerenciamento de Resíduos implantado, conforme norma específica vigente;

II - dispor de pessoal tecnicamente habilitado e capacitado, em quantitativo suficiente, para garantir a qualidade dos serviços oferecidos;

III - dispor de instalações, equipamentos, instrumentos e demais materiais indispensáveis e adequados às atividades propostas, em bom estado de conservação e funcionamento e em quantitativo suficiente para garantir a qualidade do atendimento.

Art. 129. Os estabelecimentos de saúde que prestam serviços em regime de internação manterão comissão e serviço de controle de infecção hospitalar e núcleo de segurança do paciente, cuja implantação, composição e eventuais alterações serão comunicadas à autoridade sanitária competente, municipal ou estadual, conforme norma técnica específica.

Art. 130. Quando exigido em norma específica, a construção ou a reforma de estabelecimento de saúde e de interesse à saúde fica condicionada à prévia avaliação do projeto básico de arquitetura pela autoridade sanitária competente.

Parágrafo único. Entende-se por reforma toda modificação na estrutura física, no fluxo de atividades e nas funções originalmente licenciadas.

CAPÍTULO III

Dos Produtos e Substâncias Sujeitos ao Controle Sanitário

Art. 131. Entende-se por produtos e substâncias de interesse à saúde, os alimentos, águas minerais e de fontes ou qualquer outra envasadas para o consumo humano, bebidas, aditivos, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes, agrotóxicos, produtos fumíferos, produtos perigosos e outros produtos, substâncias, aparelhos e equipamentos cujo uso, consumo ou aplicação possam trazer riscos à saúde.

§ 1º Para efeitos deste Código, considera-se substância ou produto perigoso, em função de suas características, aquele capaz de por em risco a vida, a saúde humana e o meio ambiente, em qualquer fase de sua preparação, armazenagem, transporte ou utilização.

§ 2º Para efeitos deste Código, considera-se produto correlato, os materiais e equipamentos óticos, aparelhos e produtos usados em medicina, ortopedia, odontologia, enfermagem, educação física, embelezamento, tratamento, manipulação ou correção estética.

Art. 132. Todos os estabelecimentos de serviço de saúde e de interesse da saúde devem implantar e implementar as Boas Práticas e Procedimentos Operacionais Padrão, de forma a alcançar o Padrão de Identidade e Qualidade de produtos e serviços colocados à disposição da população, conforme norma específica vigente.

Seção I

Da Análise Fiscal

Art. 133. A autoridade sanitária realizará, de forma programada ou quando necessária, a coleta de amostra de insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, embalagens e produtos, para efeito de análise fiscal.

§ 1º A apreensão das amostras para efeitos de análise fiscal ou de controle, não será, necessariamente, acompanhada da interdição do produto.

§ 2º Excetuam-se do disposto no parágrafo anterior os casos em que haja suspeita de risco à saúde ou flagrantes indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que será formalizada a interdição de caráter preventivo ou cautelar e lavrado o respectivo auto de infração.

§ 3º A interdição do produto, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análise ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa (90) dias, findo o qual o produto será automaticamente liberado.

§ 4º A interdição do produto será obrigatória quando resultarem provadas, em análises laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem em falsificação ou adulteração.

Art. 134. A coleta de amostra para fins de análise fiscal deverá ser realizada mediante a lavratura do termo de apreensão de amostra, dividida em três invólucros, invioláveis, conservados adequadamente, de forma a assegurar a sua autenticidade e características originais.

§ 1º Se a natureza ou quantidade não permitir a coleta de amostra em triplicata, deverá ser coletada amostra única e encaminhada ao laboratório oficial para a realização

de análise fiscal na presença do detentor ou fabricante de insumo, matéria-prima, aditivo, coadjuvante, embalagem ou produto, não cabendo, neste caso, perícia de contraprova.

§ 2º Na hipótese prevista no § 1º deste artigo, se estiverem ausentes o detentor ou fabricante, deverão ser convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

Art. 135. Quando a análise fiscal concluir pela condenação dos insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, embalagens e produtos, a autoridade sanitária deverá notificar o responsável para apresentar defesa escrita ou requerer perícia de contraprova, no prazo de 15 (quinze) dias.

§ 1º O laudo analítico condenatório será considerado definitivo quando da não apresentação da defesa ou da solicitação de perícia de contraprova, pelo responsável ou detentor, no prazo estabelecido no *caput*.

§ 2º No caso de condenação definitiva de produto oriundo de outra unidade da Federação, quando concluído o respectivo processo, o órgão competente do Ministério da Saúde será informado do fato para as providências pertinentes em sua esfera de competência.

Art. 136. Não sendo comprovada, através da análise fiscal, ou da perícia de contraprova, a condenação dos insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, embalagens e produtos objetos de apuração, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Seção II

Da Interdição, Apreensão e Inutilização

Art. 137. Quando o resultado da análise fiscal for insatisfatório, considerando o risco associado, a autoridade sanitária poderá determinar a interdição, apreensão e/ou inutilização do produto.

Parágrafo único. A autoridade sanitária competente deverá publicar as ações descritas no *caput* em Diário Oficial ou veículo de grande circulação local.

Art. 138. O detentor ou responsável pelo produto e/ou equipamento interditados, ficará proibido de entregá-lo ao consumo ou uso, desviá-lo ou substituí-lo, no todo ou em parte, até que ocorra a respectiva desinterdição pela autoridade sanitária competente.

Parágrafo único. Os locais de produção/industrialização quando interditados somente poderão ser desinterditados mediante liberação formal da autoridade sanitária competente.

Art. 139. Nos casos de condenação definitiva, a autoridade sanitária deverá determinar a apreensão e inutilização do produto.

§ 1º O detentor ou responsável pelo produto, equipamentos e utensílios de interesse à saúde condenados, deverá promover o seu recolhimento, transporte e inutilização, conforme determinação da autoridade sanitária competente.

§ 2º Quando a alteração, adulteração ou falsificação não tornar o produto impróprio para o uso ou consumo humano, poderá a autoridade sanitária autorizar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais, de preferência oficiais, quando esse aproveitamento for viável em programas de saúde.

§ 3º Quando o produto for considerado inadequado para uso ou consumo humano, mas passível de utilização para outros fins, a autoridade sanitária poderá elaborar parecer técnico circunstanciado definindo as possibilidades para o seu destino final.

Art. 140. Os produtos clandestinos encontrados nos estabelecimentos, bem como aqueles com prazos de validade vencidos, deverão ser inutilizados ou interditados pela autoridade sanitária.

Parágrafo único. O responsável pelo estabelecimento deverá providenciar a destinação final dos produtos inutilizados e comprová-la junto à autoridade sanitária.

Art. 141. Os produtos, equipamentos e utensílios de interesse à saúde, manifestamente alterados, que exponha em risco a saúde, deverão ser apreendidos ou inutilizados sumariamente pela autoridade sanitária, sem prejuízo das demais penalidades cabíveis.

Parágrafo único. Nos casos de apreensão e inutilização sumária de produtos, equipamentos e utensílios de interesse à saúde, mencionadas no *caput* deste artigo, a autoridade sanitária deverá elaborar parecer técnico circunstanciado, ficando dispensada a coleta de amostra.

TÍTULO V O PROCESSO ADMINISTRATIVO

CAPÍTULO I Das Infrações e das Penalidades

Art. 142. Considera-se infração sanitária toda ação ou omissão dolosa ou culposa que viole as normas e regulamentos de uso, gozo, promoção, proteção e recuperação da saúde pública, controle de pragas ou vetores patológicos e controle de epidemias.

Art. 143. Responderá pela infração quem, por ação ou omissão, lhe deu causa, concorreu para sua prática ou dela se beneficiou.

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

Art. 144. As infrações sanitárias serão apuradas em processo administrativo próprio, assegurados o contraditório e a ampla defesa, e classificam-se em:

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

Art. 145. As infrações sanitárias serão punidas com as seguintes sanções, observadas as circunstâncias atenuantes e agravantes:

- I** - advertência;
- II** - pena educativa;
- III** - multa;
- IV** - multa diária;
- V** - apreensão;
- VI** - inutilização ou destruição de produto;
- VII** - interdição de produto;
- VIII** - proibição de propaganda;

IX - suspensão de propaganda e publicidade;

X - interdição parcial ou total do estabelecimento;

XI - interdição parcial ou total da propriedade;

XII - cancelamento da licença sanitária do estabelecimento;

XIII - intervenção administrativa.

§ 1º Se o infrator cometer, simultaneamente, duas ou mais infrações, as sanções a elas cominadas ser-lhe-ão aplicadas cumulativamente.

§ 2º A multa será obrigatoriamente aplicada quando o agente, por culpa ou dolo:

a) - advertido por irregularidades que tenham sido praticadas, deixar de saná-las, no prazo determinado pela autoridade sanitária competente;

b) - notificado, deixar de atender as determinações da autoridade sanitária ou de saúde pública competente.

§ 3º A multa diária poderá ser aplicada sempre que o cometimento da infração se prolongar no tempo, até que:

a) - cesse a ação de propagação de agente etiológico ou vetor;

b) - cesse o prejuízo à saúde pública;

c) - ocorra celebração de termo de compromisso com o órgão estadual, visando à reparação do dano causado.

§ 4º A apreensão, a destruição ou inutilização, referidas nos incisos V e VI do *caput*, quando estiverem relacionadas ao controle de zoonoses e vetores, deverão observar:

a) - se os vetores forem animais silvestres deverão ser libertados em seu habitat ou entregues a jardins zoológicos, fundações ou entidades assemelhadas autorizadas;

b) - os ambientes que sirvam como foco de reprodução ou criadouro de vetores considerados como pragas deverão ser inutilizados para tal função ou destruídos;

c) - os agentes etiológicos conhecidos como vetores variados ou desconhecidos devem ser controlados, inutilizados ou destruídos.

§ 5º A aplicação de quaisquer das sanções previstas neste Código, quando relacionadas ao controle de zoonoses e vetores, deverá prever a obrigatoriedade do infrator recuperar o meio no qual houve disseminação de doença, agente etiológico ou vetor conhecido, na área abrangida pela infração do mesmo, custeando estas ações reparadoras com seus próprios recursos.

§ 6º Em situações que indiquem a interdição total ou parcial de estabelecimento, referida no inciso X deste artigo, considerando o interesse público em saúde, a

essencialidade da atividade por ele desenvolvida e o risco relacionado, o gestor do órgão responsável pela vigilância em saúde no Estado poderá celebrar com o infrator compromisso expresso em Termo de Ajustamento de Conduta (TAC), o qual suspenderá a determinação de paralisação de atividades durante o prazo de sua vigência, sem prejuízo das demais medidas necessárias ao atendimento das exigências impostas pelas autoridades competentes.

Art. 146. A pena educativa, aplicada pela autoridade sanitária competente, consiste na obrigatoriedade do infrator em divulgar informações esclarecedoras em benefício da comunidade e/ou de promover a atualização da capacitação de seus funcionários e/ou dirigentes técnicos.

Art. 147. A intervenção administrativa, prevista no inciso XIII, do artigo 145, será aplicada pelo Secretário de Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes.

§ 1º A intervenção administrativa de que trata o *caput* não poderá exceder a cento e oitenta dias, podendo ser prorrogado por igual período.

§ 2º Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Secretário de Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias.

§ 3º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no parágrafo anterior, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso do prazo.

§ 4º Ao final da intervenção, o interventor designado apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção.

Art. 148. A determinação dos valores das penas de multa deverá observar o seguinte critério:

I - nas infrações leves, de 700 (setecentas) UFIR a 25.000 (vinte e cinco mil) UFIR;

II - nas infrações graves, de 25.000 (vinte e cinco mil) UFIR a 70.000 (setenta mil) UFIR;

III - nas infrações gravíssimas, de 70.000 (setenta mil) UFIR a 500.000 (quinhentas mil) UFIR.

Art. 149. O descumprimento de qualquer preceito estabelecido nas normas vigentes de uso, gozo, promoção, proteção e recuperação dos danos gerados à saúde pública, para os quais não haja cominação específica, acarretará punição com multa no valor de 50 (cinquenta) UFIR a 25.000 (vinte e cinco mil) UFIR.

Art. 150. A pena de multa será aplicada mediante o devido processo administrativo, respeitada a autonomia de gestão do ente municipal.

Seção I

Da Imposição e Graduação da Penalidade

Art. 151. Para imposição e graduação da penalidade, a autoridade competente observará:

I - a gravidade do fato, tendo em vista os motivos da infração e suas consequências para a saúde pública;

II - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias;

III - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

IV - a capacidade econômica do infrator.

Art. 152. São circunstâncias que atenuam a penalidade:

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

II - a errada compreensão da norma sanitária em face do baixo grau de instrução ou escolaridade do infrator, quando patente a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato;

III - a reparação espontânea do dano, ou limitação significativa dos danos causados;

IV - ter o infrator sofrido coação para a prática do ato;

V - ser o infrator primário, e a falta cometida ser de natureza leve.

Art. 153. São circunstâncias que agravam a penalidade, quando não constituem ou qualificam a infração:

I - reincidência nas infrações desta natureza;

II - ausência de comunicação, pelo infrator, do perigo iminente de danos à saúde pública ou de sua ocorrência à autoridade sanitária ou de saúde;

III - ter o agente cometido a infração:

- a) para obter vantagem pecuniária ou outro motivo torpe;
- b) coagindo outra pessoa para a execução material da infração;
- c) afetando ou expondo a perigo a saúde pública;
- d) contando com facilitação de funcionário público no exercício de suas funções.

Art. 154. A aplicação de multas observará as seguintes regras:

I - se o infrator, cumulativamente, não for reincidente na prática de infrações administrativas, não tiver agido com dolo e não tiverem ocorrido circunstâncias agravantes, o valor da multa não poderá ultrapassar um terço do valor máximo previsto para a respectiva infração, não podendo ser inferior ao mínimo previsto;

II - se, além dos elementos previstos no inciso anterior, a infração for cometida por pessoa física, microempresa ou empresa de pequeno porte, o valor da multa não poderá ultrapassar um quarto do valor máximo previsto para a respectiva infração, não podendo ser inferior ao mínimo previsto.

Seção II

Das Infrações Administrativas e Penalidades

Art. 155. Constituem infrações sanitárias, ressalvadas as previstas na legislação federal e sem prejuízo do disposto no art. 142, deste Código:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, sem autorização de funcionamento, autorização especial ou licença sanitária emitidas pelos órgãos sanitários competentes, os estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário conforme definidos nesta lei:

Pena - advertência; interdição de produto; inutilização ou destruição de produto; interdição total ou parcial do estabelecimento e/ou multa;

II - fazer funcionar sem a assistência de responsável técnico legalmente habilitado os estabelecimentos de prestação de serviços de saúde e os estabelecimentos em que são produzidos, transformados, comercializados, armazenados, manipulados, analisados, preparados, extraídos, purificados, fracionados, embalados, reembalados, importados, exportados, expedidos, distribuídos e transportados produtos sujeitos ao controle sanitário, quando exigido pela norma vigente:

Pena - advertência; apreensão de produto; interdição de produto; inutilização ou destruição de produto; interdição total ou parcial do estabelecimento; cancelamento da licença sanitária; intervenção administrativa e/ou multa;

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

Pena - advertência; inutilização de produto; interdição de produto; interdição total ou parcial do estabelecimento; cancelamento da licença sanitária; intervenção administrativa e/ou multa.

IV - proceder a mudança de estabelecimento que armazene produto ou insumo sob interdição sem autorização do órgão sanitário competente.

Pena - advertência; apreensão; inutilização de produto, interdição de produto, interdição de estabelecimento; cancelamento da licença sanitária e/ou multa;

V - fraudar, falsificar ou adulterar produto sujeito ao controle sanitário:

Pena - apreensão de produto; interdição de produto; inutilização ou destruição de produto; interdição total ou parcial do estabelecimento; cancelamento da licença sanitária e/ou multa;

VI - alterar o processo de fabricação de produto sujeito ao controle sanitário, modificar seu nome, seus componentes ou os elementos constantes na documentação formalmente apresentada junto ao órgão competente, sem a devida autorização:

Pena - advertência; apreensão de produto; interdição de produto; inutilização ou destruição de produto; interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento da licença sanitária e/ou multa;

VII - rotular os produtos sujeitos ao controle sanitário em desacordo com as normas vigentes:

Pena - advertência; apreensão de produto; interdição de produto; inutilização ou destruição de produto; interdição total ou parcial do estabelecimento; cancelamento da licença sanitária e/ou multa;

VIII - expor à venda, entregar ou expor ao consumo produto sujeito ao controle sanitário que esteja fora de suas especificações, deteriorado, alterado, adulterado,

fraudado, avariado, falsificado, ou produto cujo prazo de validade tenha expirado, ou, ainda, apor-lhe nova data de validade:

Pena - advertência; apreensão de produto; interdição de produto; inutilização ou destruição de produto; interdição total ou parcial do estabelecimento; cancelamento da licença sanitária e/ou multa;

IX - expor à venda, utilizar ou armazenar, nos estabelecimentos de saúde privados, produto de interesse da saúde destinado exclusivamente à distribuição gratuita:

Pena - advertência; apreensão de produto; interdição de produto; interdição total ou parcial do estabelecimento; cancelamento da licença sanitária e/ou multa;

X - expor à venda, manter em depósito ou transportar produto sujeito ao controle sanitário que exija cuidados especiais de preparação, conservação, expedição ou transporte sem observância das condições necessárias à sua preservação:

Pena - advertência; apreensão de produto; interdição de produto; inutilização ou destruição de produto; interdição total ou parcial do estabelecimento; cancelamento da licença sanitária e/ou multa;

XI - fazer propaganda de serviço ou de produto sujeito ao controle sanitário em desacordo com o aprovado no registro ou na autorização de funcionamento ou com o estabelecido na norma sanitária vigente:

Pena - advertência; pena educativa; proibição de propaganda; suspensão de propaganda e publicidade; interdição de produto; interdição total ou parcial do estabelecimento; cancelamento da licença sanitária e/ou multa;

XII - extrair, produzir, transformar, manipular, embalar, reembalar, transportar, vender, comprar, ceder ou utilizar produto ou insumo sujeito ao controle sanitário, contrariando as boas práticas e as normas sanitárias vigentes:

Pena - advertência; apreensão de produto; interdição de produto; inutilização ou destruição de produto; interdição total ou parcial do estabelecimento; cancelamento da licença sanitária e/ou multa;

XIII - fornecer ou comercializar medicamento, droga e correlatos sujeitos a prescrição médica, sem observância dessa exigência ou contrariando as normas específicas vigentes:

Pena - advertência; interdição de produto; interdição total ou parcial do estabelecimento; cancelamento da licença sanitária; intervenção administrativa e/ou multa;

XIV - aviar receita em desacordo com a prescrição de profissional de saúde, legalmente habilitado para tal atribuição, ou com a determinação expressa em lei e normas regulamentares:

Pena - advertência; pena educativa; interdição de produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento da licença sanitária e/ou multa;

XV - deixar de fornecer à autoridade sanitária os dados sobre os serviços, as matérias-primas, as substâncias utilizadas, os processos produtivos e os produtos e subprodutos elaborados:

Pena - advertência; apreensão de produto; interdição de produto; inutilização ou destruição de produto; interdição total ou parcial do estabelecimento; proibição de propaganda; cancelamento da licença sanitária e/ou multa;

XVI - reaproveitar vasilhame de saneante ou congênere e de produto nocivo à saúde, para embalagem e venda de alimentos, bebidas, medicamentos, drogas, substâncias, produtos de higiene, produtos dietéticos, cosméticos e perfumes:

Pena - advertência; apreensão de produto; interdição de produto; inutilização ou destruição de produto; interdição total ou parcial do estabelecimento; cancelamento da licença sanitária e/ou multa;

XVII - manter, em estabelecimento sujeito ao controle sanitário, animal doméstico que coloque em risco a segurança de alimentos e outros produtos de interesse da saúde ou que comprometa a higiene do local:

Pena - advertência; apreensão de produto; interdição de produto; inutilização ou destruição de produto; interdição total ou parcial do estabelecimento; cancelamento da licença sanitária e/ou multa;

XVIII - coletar, processar, utilizar e/ou comercializar sangue, hemocomponentes e hemoderivados em desacordo com as normas específicas vigentes:

Pena - advertência; apreensão de produto; interdição de produto; inutilização ou destruição de produto; interdição total ou parcial do estabelecimento; cancelamento da licença sanitária; intervenção administrativa e/ou multa;

XIX - comercializar ou utilizar tecidos, órgãos, partes do corpo humano e seus derivados, contrariando as normas específicas vigentes:

Pena - advertência; apreensão de produto; interdição de produto; inutilização ou destruição de produto; interdição total ou parcial do estabelecimento; cancelamento da licença sanitária; intervenção administrativa e/ou multa;

XX - utilizar, na preparação de hormônios, órgão de animal doente ou que apresente sinais de decomposição:

Pena - advertência; apreensão de produto; interdição de produto; inutilização ou destruição de produto; cancelamento da licença sanitária; intervenção administrativa e/ou multa;

XXI - deixar de observar as normas de biossegurança e controle de infecções hospitalares previstas nas normas sanitárias vigentes:

Pena - advertência; interdição total ou parcial do estabelecimento; interdição de produto; cancelamento da licença sanitária e/ou multa;

XXII - deixar de comunicar doença de notificação compulsória, havendo dever legal de fazê-lo:

Pena - advertência e/ou multa;

XXIII - reter atestado de vacinação obrigatória ou deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias destinadas à prevenção de doenças transmissíveis:

Pena - advertência; pena educativa; interdição total ou parcial do estabelecimento; cancelamento da licença sanitária; intervenção administrativa e/ou multa;

XXIV - opor-se à exigência de provas imunológicas ou a sua execução pela autoridade sanitária ou de saúde:

Pena - advertência; interdição total ou parcial do estabelecimento; intervenção administrativa e/ou multa;

XXV - aplicar produto químico, biológico ou outra substância prejudicial à saúde, em qualquer estado físico, para desinfestação, sem os procedimentos necessários à proteção humana:

Pena - advertência; apreensão de produto; interdição total ou parcial do estabelecimento; cancelamento da licença sanitária e/ou multa;

XXVI - segregar, acondicionar, armazenar, coletar, transportar, tratar ou dar destinação final a resíduos perigosos de forma diversa da estabelecida na norma vigente:

Pena - advertência; pena educativa; apreensão de produto; interdição de produto; inutilização ou destruição de produto; interdição total ou parcial do estabelecimento e/ou multa;

XXVII - deixar de elaborar Plano de Gerenciamento de Resíduos e/ou deixar de disponibilizá-lo para consulta quando solicitado pela autoridade sanitária competente, quando exigida a elaboração em norma vigente:

Pena - advertência; pena educativa; interdição total ou parcial do estabelecimento e/ou multa;

XXVIII - reciclar resíduos sólidos infectantes gerados por estabelecimento prestador de serviços de saúde:

Pena - apreensão de produto; interdição de produto; inutilização ou destruição de produto; interdição total ou parcial do estabelecimento e/ou multa;

XXIX - executar etapa de processo produtivo, transportar e utilizar produto ou resíduo considerado perigoso, segundo classificação de risco legal, em desacordo com a norma vigente:

Pena - advertência; pena educativa; apreensão de produto; inutilização ou destruição de produto; interdição de produto; interdição total ou parcial do estabelecimento; cancelamento da licença sanitária e/ou multa;

XXX - manter condição de trabalho que cause dano à saúde do trabalhador:

Pena - advertência; interdição total ou parcial do estabelecimento; cancelamento da licença sanitária; intervenção administrativa e/ou multa;

XXXI - adotar, na área de saneamento, procedimento que cause dano à saúde pública:

Pena - advertência; interdição total ou parcial do estabelecimento; cancelamento da licença sanitária e/ou multa;

XXXII - descumprir, a empresa de transporte, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcação, aeronave, ferrovia, veículo terrestre, nacional e estrangeiro, norma sanitária vigente:

Pena - advertência; pena educativa; interdição total ou parcial do estabelecimento e/ou multa;

XXXIII - deixar o detentor legal da posse de observar exigência sanitária relativa a estabelecimento comercial, equipamento ou utensílio:

Pena - advertência; pena educativa; interdição de produto; interdição total ou parcial do estabelecimento; cancelamento da licença sanitária e/ou multa;

XXXIV - a inobservância das exigências sanitárias relativas a propriedades residenciais, pelos seus proprietários, ou por quem detenha legalmente a sua posse:

Pena - advertência; interdição parcial ou total da propriedade e/ou multa;

XXXV - descumprir lei, norma ou regulamento destinado a promover, proteger e recuperar a saúde:

Pena - advertência; pena educativa; proibição de propaganda; apreensão do produto; interdição do produto; inutilização ou destruição do produto; interdição total ou parcial do estabelecimento; cancelamento da licença sanitária; e/ou multa;

XXXVI - descumprir ato emanado da autoridade sanitária competente que vise a aplicação da legislação pertinente:

Pena - advertência; pena educativa; proibição de propaganda; apreensão do produto; interdição do produto; inutilização ou destruição do produto; interdição total ou parcial do estabelecimento; cancelamento da licença sanitária e/ou multa;

XXXVII - opor-se ou obstar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes, no exercício de suas funções:

Pena - advertência; proibição de propaganda; apreensão do produto; interdição do produto; inutilização do produto; interdição total ou parcial do estabelecimento; cancelamento da licença sanitária e/ou multa;

XXXVIII - exercer ou permitir o exercício de encargos relacionados com a promoção e a recuperação da saúde por pessoa sem a necessária habilitação legal:

Pena - advertência; interdição total ou parcial do estabelecimento e/ou multa;

XXXIX - impedir o acesso de agentes da vigilância em saúde a propriedades públicas ou privadas, em casos de iminente risco de epidemia ou situação de epidemia:

Pena - pena educativa; interdição total ou parcial da propriedade; cancelamento da licença sanitária e/ou multa;

XL - reincidir na manutenção de focos de vetores, em propriedade pública ou privada, descumprindo determinação da autoridade sanitária competente:

Pena - interdição total ou parcial da propriedade; cancelamento da licença sanitária e/ou multa;

XLI - deixar de preencher a declaração de óbito segundo as normas de Classificação Internacional de Doenças ou recusar a esclarecer ou completar a declaração de óbito quando a isso solicitado pela autoridade sanitária:

Pena - advertência e/ou multa;

XLII - proceder à cremação de cadáver, ou utilizá-lo, contrariando as normas sanitárias pertinentes:

Pena - advertência; interdição total ou parcial do estabelecimento e/ou multa;

XLIII - impedir ou dificultar o sacrifício de animal considerado, pela autoridade sanitária, perigoso para a saúde pública:

Pena - advertência; pena educativa e/ou multa;

XLIV- construir, ou fazer funcionar, estabelecimento de criação, manutenção e reprodução de animais, contrariando as normas específicas vigentes:

Pena - advertência; interdição total ou parcial do estabelecimento e/ou multa;

XLV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de insumos ou produtos submetidos à vigilância sanitária:

Pena - advertência; apreensão do produto; interdição do produto; inutilização ou destruição do produto e/ou multa;

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

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

Parágrafo único. As sanções previstas neste artigo serão aplicadas pela autoridade sanitária competente.

CAPÍTULO II

Do Processo Administrativo Sanitário

Art. 156. As infrações às normas sanitárias serão apuradas por meio de processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura do auto de infração, observados os ritos e prazos estabelecidos neste Código.

§ 1º Compete ao órgão de vigilância sanitária da instância de governo que constatar a infração instaurar o processo previsto no *caput* deste artigo.

§ 2º Compete ao gestor do órgão de vigilância sanitária, ou ao coordenador da área técnica responsável pela autuação, instaurar e julgar processo administrativo, observado o disposto nos art. 160, § 1º e art. 161, §3º.

Art. 157. A autoridade sanitária competente, no exercício da ação fiscalizadora, lavrará o auto de infração sanitária no local em que for verificada a infração ou na sede do órgão de vigilância sanitária, o qual deverá conter:

I - o nome do infrator, endereço e demais elementos necessários à sua qualificação;

II - o local, a data e a hora da lavratura;

III - a descrição da infração e a menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

IV - a penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;

V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;

VI - assinatura do autuado ou, no caso de ausência ou recusa, de duas testemunhas e do autuante;

VII - o prazo para interposição de recurso, quando cabível.

Parágrafo único. Havendo recusa do infrator em assinar o auto, deverá ser feita, neste, a menção ao fato.

Art. 158. Após a lavratura do auto da infração, se ainda subsistir para o infrator obrigação a cumprir, será expedido termo de intimação fixando o prazo de trinta dias para o seu cumprimento.

§ 1º O prazo para o cumprimento da obrigação de que trata o *caput* deste artigo poderá ser reduzido ou aumentado em razão de interesse público ou da complexidade do ato.

§ 2º A inobservância da determinação contida no termo de intimação de que trata este artigo poderá acarretar a imposição de multa diária até o cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penas.

§ 3º Havendo recusa do infrator em assinar o termo de intimação, a autoridade sanitária que efetuou a lavratura do referido termo deverá expressar, neste, menção ao fato.

Art. 159. O infrator será notificado do auto de infração por um dos meios abaixo:

I - pessoalmente;

II - por via postal;

III - por correio eletrônico formalmente informado pelo infrator;

IV - por edital, publicado em Diário Oficial, quando estiver em local incerto e não sabido;

V - outro meio legalmente autorizado.

§ 1º Se o infrator for notificado pessoalmente e recusar-se a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente pela autoridade que efetuou a notificação.

§ 2º O edital referido no inciso IV deste artigo será publicado na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação 05 (cinco) dias úteis após a data da sua publicação.

Seção I

Dos Recursos

Art. 160. O infrator poderá apresentar defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de 15 (quinze) dias contados da data da notificação.

§ 1º A defesa ou impugnação do auto de infração será julgada em 1ª instância pelo coordenador da área técnica a que estiver subordinado o servidor autuante.

§ 2º Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo, a autoridade julgadora de 1ª instância solicitará manifestação do autuante, que terá o prazo de 10 (dez) dias para se pronunciar a respeito.

§ 3º Apresentada ou não a defesa ou a impugnação, o auto de infração será julgado pela autoridade julgadora em 1ª instância.

Art. 161. O infrator poderá recorrer da decisão condenatória em 1ª instância à autoridade julgadora superior, no prazo de 15 (quinze) dias contados de sua ciência ou publicação.

§ 1º. Também caberá recurso na hipótese em que a análise fiscal de que trata o art. 134 concluir pela condenação do produto, no prazo de 15 (quinze) dias contados da notificação do interessado.

§ 2º. Caberá, ainda, recurso no caso de divergência entre os resultados da análise fiscal condenatória e os da perícia de contraprova de que trata o art. 135, o que acarretará a realização de novo exame pericial da amostra em poder do laboratório oficial, a ser interposto no prazo de 15 (quinze) dias, contados da data de conclusão da perícia de contraprova.

§ 3º. O julgamento do recurso será feito, em 2ª instância, pelo gestor do órgão de vigilância sanitária.

§ 4º. Mantida a decisão condenatória, caberá recurso hierárquico ao Secretário de Saúde no prazo de 15 (quinze) dias, contados de sua ciência ou publicação em Diário Oficial ou jornal de grande circulação.

Art. 162. Aplicada a pena de multa, o infrator será notificado e deverá efetuar o pagamento no prazo de 30 (trinta) dias contados da data da notificação.

§ 1º O não recolhimento da multa dentro do prazo fixado neste artigo acarretará sua inscrição para cobrança judicial, conforme norma específica vigente.

§ 2º O valor da multa imposta poderá ser reduzido em 20% caso o infrator efetue o pagamento no prazo de 20 (vinte) dias, contados da data do recebimento do correspondente Auto de Multa, o que implicará na desistência tácita de defesa ou recurso.

Art. 163. O recurso interposto contra decisão não definitiva terá efeito suspensivo relativo ao pagamento da pena pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente.

Art. 164. Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva de produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração.

Art. 165. Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, a autoridade sanitária proferirá a decisão final.

Parágrafo único. O processo será dado por concluso após a publicação da decisão final, em Diário Oficial ou jornal de grande circulação, e a adoção das medidas impostas.

Seção II

Disposições Gerais

Art. 166. Prescreve em 05 (cinco) anos a ação punitiva da Administração Pública Estadual objetivando apurar infração às disposições legais, regulamentares e outras, de ordem sanitária, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de 03 (três) anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

§ 2º Interrompe-se a prescrição:

I - pela notificação do infrator, inclusive por meio de edital;

II - por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato;

III - pela decisão condenatória recorrível.

§ 3º Suspende-se a prescrição durante a vigência de Termo de Ajustamento de Conduta ou outro instrumento congênere.

§ 4º A prescrição da ação punitiva não afeta a pretensão da administração de obter a reparação dos danos causados pelo infrator.

Art. 167. Quando autoridade sanitária estadual entender que a infração cometida enseja a aplicação de outras penalidades na esfera federal, o órgão competente do Ministério da Saúde será informado do fato para as providências pertinentes em sua esfera de competência.

Art. 169. A aplicação de penalidade administrativa prevista neste Código não elide a responsabilidade penal e civil, decorrente da mesma infração, quando for o caso.

TÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 169. Os prazos mencionados neste Código e na sua norma regulamentadora começam a correr a partir da data de ciência da notificação, excluindo-se da contagem o dia do começo e incluindo-se o do vencimento.

§ 1º. Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte, se o vencimento ocorrer em dia em que não haja expediente ou se este houver sido encerrado antes da hora normal.

§ 2º. Os prazos expressos em dias são contados de modo contínuo.

§ 3º. Os prazos fixados em meses ou anos são contados de data a data.

§ 4º. Se no mês do vencimento não houver o dia equivalente àquele do início do prazo, tem-se como termo o último dia do mês.

Art. 170. Os recursos provenientes de taxas, multas, serviços, emolumentos e preços públicos, arrecadados em razão das ações previstas neste Código, constituirão receita do Fundo Estadual de Saúde ou Municipal de Saúde, conforme dispõe o artigo 32, V, da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, respeitada a autonomia de gestão do ente municipal.

Art. 171. O desrespeito ou desacato ao servidor público, em razão de suas atribuições legais, bem como o embargo oposto a qualquer ato de fiscalização de leis ou atos regulamentares em matéria de saúde, sujeitarão o infrator à penalidade de multa.

Art. 172. Os municípios que não tiverem códigos de saúde ou códigos sanitários próprios observarão o disposto nesta lei, no que couber.

Art. 173. Esta lei será regulamentada por ato do Poder Executivo no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data de sua publicação.

Parágrafo único. Enquanto não for editado o regulamento a que se refere o caput deste artigo, a regulamentação deste Código dar-se-á através de atos do Secretário Estadual de Saúde, respeitada a competência municipal para tanto, bem como

continuarão sendo aplicáveis, no que couberem, as disposições do Decreto nº 1754, de 14 de março de 1978, e do Decreto nº 6538, de 17 de fevereiro de 1983.

Art. 174. Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, ressalvado o disposto no parágrafo único do art.173, revogando-se o Decreto Lei nº 214, de 17 de julho de 1975, a Lei nº 7216, de 18 de janeiro de 2016.

MINUTA