

ANEXO A QUE SE REFERE O DECRETO Nº 5.711/2002

Regula a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde, no âmbito do Estado do Paraná, estabelece normas de promoção, proteção e recuperação da saúde e dispõe sobre as infrações sanitárias e respectivo processo administrativo.

Capítulo I

DA POLÍTICA ESTADUAL DE SAÚDE

Seção I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º. O presente decreto regulamenta a Lei Estadual n.º 13.331, de 23 de novembro de 2001, e atende aos princípios expressos na Constituição Federal e Estadual, na Lei Orgânica de Saúde, Leis n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990 e 8.142 de 28 de dezembro de 1990, no Código de Defesa do Consumidor, Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990, e observando o disposto na Lei Estadual n.º 10.913 de 04 de outubro de 1994, estabelecendo normas, em todo o território do Estado, para a promoção, proteção e recuperação da saúde, e dispondo sobre a organização, a regulamentação, a fiscalização e o controle das ações e dos serviços de saúde nas esferas estadual e municipal.

Art. 2º. É dever do Estado, através da Política Estadual de Saúde, e dentro de sua competência, prover as condições indispensáveis ao exercício do direito à saúde, garantido a todo cidadão.

§1º. O dever do Estado de prover as condições e as garantias para o exercício do direito à saúde, aí incluídas a adequação social e econômica, não exclui o dos municípios, das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

§ 2º. A Secretaria de Estado da Saúde - SESA, gestora Estadual do Sistema Único de Saúde - SUS, nos termos do artigo 7º. da Lei Estadual n.º 13.331/01, incumbe, através do Instituto de Saúde do Paraná - ISEP-, pesquisar, planejar, orientar, coordenar e executar as medidas que visem a promoção, preservação e recuperação da saúde, bem como promover e incentivar na esfera pública ou privada, estudos e programas sobre problemas médico-sanitários do Estado.

Seção II

DA CARACTERIZAÇÃO DO SUS

Art. 3º. A organização, o funcionamento e o desenvolvimento do SUS nas esferas estadual e municipal obedecerão as seguintes diretrizes e bases:

I. Diretrizes:

- a) universalidade de acesso do indivíduo aos serviços do SUS em todos os níveis de atenção;
- b) igualdade de atendimento;
- c) equidade, como forma de suprir as deficiências do tratamento igualitário de casos e situações;
- d) integralidade da assistência à saúde;
- e) resolubilidade das ações e serviços de saúde em todos os níveis;
- f) organização racional dos serviços;
- g) utilização de dados epidemiológicos como critério para o estabelecimento de prioridades, alocação de recursos e orientação programática;
- h) participação da comunidade na formulação, fiscalização e acompanhamento das ações e dos serviços executados pelo SUS.

II. Bases:

- a) gratuidade das ações e dos serviços assistenciais prestados;
- b) descentralização da execução das ações e dos serviços;
- c) regionalização e hierarquização dos serviços;
- d) conjugação dos recursos físicos, materiais e humanos do Estado e dos municípios na realização de ações e prestação de serviços públicos de assistência à saúde da população, e divulgação de informações quanto ao potencial desses serviços e a sua utilização adequada pelo cidadão;
- e) cooperação técnica e financeira do Estado aos municípios na prestação dos serviços;
- f) planejamento estratégico que reflita as necessidades da população, com base em uma análise territorial definindo problemas prioritários e áreas de maior risco;
- g) intercâmbio de dados, informações e experiências referentes ao SUS, visando ao seu aprimoramento e ao fortalecimento das relações do Estado com os municípios;
- h) incentivo ao trabalho integrado e harmonioso dos profissionais que atuam na área da saúde, promovendo o reconhecimento, em favor da qualidade e resolubilidade das ações de saúde, da experiência e da capacidade técnica e científica demonstrada pelo profissional.

Parágrafo único. A gratuidade dos serviços prestados através do SUS não inclui a cobrança das taxas e penalidades de vigilância sanitária.

Art. 4º. No âmbito do SUS, a gratuidade é vinculada ao indivíduo, sendo vedada a cobrança de despesas de qualquer título.

Parágrafo único. A assistência gratuita ao indivíduo beneficiário de seguro saúde ou de outra modalidade assistencial de medicina de grupo ou cooperativa médica, implica o reembolso ao Poder Público, a ser efetuado pela empresa seguradora ou entidade congênere, de despesas com o atendimento, na forma da legislação vigente.

Seção III

DA POLÍTICA ESTADUAL DE SAÚDE E DOS PLANOS DE SAÚDE

Art. 5º. A Política Estadual de Saúde, estabelecida pela Secretaria Estadual de Saúde/Instituto de Saúde do Paraná, deverá basear-se nos princípios e diretrizes da Constituição Federal, Constituição Estadual e Lei Orgânica da Saúde, obedecidas as diretrizes estabelecidas na Lei Estadual n.º 13.331/01.

Art. 6º. A Política de Saúde, expressa em Planos de Saúde do Estado e dos municípios elaborados a partir das deliberações das Conferências de Saúde, será orientada para:

- I.** a 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.** a 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 interdisciplinares, a identificação de fatores potencialmente prejudiciais à qualidade de vida e a avaliação de resultados de interesse para a saúde.
- III.** a adoção do critério de reais necessidades de saúde da população, identificadas por estudos epidemiológicos loco-regionais, refletidas na elaboração de planos e programas e na oferta de serviços de atenção à saúde;
- IV.** a prioridade das ações preventivas em relação às ações e aos serviços assistenciais;
- V.** a formulação, com ampla divulgação à sociedade, de indicadores de avaliação de resultados das ações e dos serviços de saúde.

Art. 7º. Os Planos de Saúde serão a base das atividades e programações de cada nível de direção do SUS e seu financiamento será previsto na respectiva proposta orçamentária, de acordo com as deliberações das Conferências de Saúde e conforme o previsto no artigo 7º da Lei 8.080/90.

Art. 8º. A descentralização dos serviços de saúde para os municípios e a regionalização da rede de serviços assistenciais será promovida e concretizada com a cooperação técnica do Estado visando assegurar o direito de acesso a população às ações e serviços de saúde, à integralidade da atenção e à igualdade do atendimento.

Art. 9º. A cooperação técnica do Estado com os municípios, será exercida com base nas funções de gestão da direção estadual do Sistema Único de Saúde, tendo em vista a realização das metas do Sistema e a redução das desigualdades sociais regionais.

Seção IV

DAS ATRIBUIÇÕES DO ESTADO

Art. 10. É dever do Estado cumprir e fazer cumprir nas instituições e empresas de caráter público ou privado, os dispositivos legais previstos neste regulamento.

Art. 11. Além do previsto na Lei Orgânica da Saúde e na Lei Estadual n.º 13.331/01, e no exercício de suas atribuições e competência privativa e suplementar, o Estado regulará as ações relativas em todo o território do Estado, para a promoção, proteção e recuperação da saúde, dispondo sobre a organização, a regulamentação, a fiscalização e o controle das ações e dos serviços de saúde nas

esferas estadual e municipal.

§ 1º. A competência para expedir licença sanitária para os hospitais, bancos de sangue, serviços de terapia renal substitutiva e serviços de radiologia, radioterapia, quimioterapia e medicina nuclear é do Estado, podendo ser delegada aos municípios através de ato do Secretário Estadual.

Art. 12. A formação de consórcios municipais referidas na Lei Estadual n.º 13.331/01, deverá seguir os princípios e as características estabelecidas nas legislações que regem a Administração Pública.

Parágrafo único. Os consórcios referidos no caput desse artigo estarão sujeitos as diferentes instâncias de controle social.

Art. 13. A SESA/ISEP poderá adotar formas de cooperação técnica com os municípios, visando estabelecer a execução dessas ações pelos mesmos, devendo estes obedecer a critérios previamente estabelecidos.

Parágrafo único. Os critérios deverão estar vinculados a resolutividade da rede de atenção e melhoria dos indicadores de saúde e as regras administrativas mínimas possibilitando o planejamento do município de acordo com a sua realidade, entre outros.

Art. 14. Todo estabelecimento prestador de serviços de saúde deve obrigatoriamente ser registrado na SESA/ISEP.

Art. 15. A execução das ações e serviços de saúde pelo Estado do Paraná, no limite das deficiências locais, dar-se-á em caráter complementar e suplementar, quando:

I. da inexistência de condições técnicas no Município, conforme dispõe a Lei Orgânica da Saúde.

II. em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos graves e inusitados à saúde que representem riscos de disseminação além da fronteira municipal, e nos casos de:

- a) epidemias;
- b) situação de calamidade pública;
- c) existência de agravo raro;
- d) situação de risco grave à saúde da população.

Art. 16. A formulação, execução, acompanhamento e avaliação da política de insumos e equipamentos para a saúde, a ser realizada em caráter suplementar à União, será feita através de assessoria técnica aos municípios, pelo gestor estadual, tanto na elaboração do Plano Municipal de Saúde como na sua avaliação posterior.

Subseção I DA REGULAÇÃO, CONTROLE E AVALIAÇÃO

Art. 17. Cabe a SESA/ISEP exercer em consonância com o plano estadual de saúde e após licenciamento ambiental pelo órgão competente, a função de regulação das ofertas de serviços de estabelecimentos prestadores de serviços de saúde, inclusive definindo os estabelecimentos de referência.

Art. 18. A SESA/ISEP caberá regular, controlar, avaliar e acompanhar o Sistema Estadual de Saúde e a execução das ações e serviços de saúde prestados em seu território, respeitadas as competências municipais.

Art. 19. A regulação é função de gestão, fundamental para o ordenamento do Sistema Único de Saúde – SUS e tem por objetivo promover a equidade, a integralidade, a resolubilidade e a organização racional dos serviços, com vistas ao acesso do usuário às ações e serviços de saúde.

Parágrafo único. A regulação assistencial visa atender as demandas de saúde em seus diversos níveis e etapas do processo de assistência, através da promoção da equidade do acesso e do ajuste da oferta às necessidades do cidadão.

Art. 20. Para o desempenho da função de regulação, a SESA/ISEP poderá utilizar, entre outros de:

I. protocolos clínicos e operacionais;

II. complexos regulatórios, tais como;

a) centrais de marcação de consulta;

b) central de leitos hospitalares;

c) central de regulação de serviços de alta complexidade.

III. critérios para alocação de recursos ofertados pelo SUS otimizando e racionalizando a oferta;

IV. mecanismos de acompanhamento da programação e oferta de serviços de saúde;

V. mecanismos de avaliação de qualidade assistencial e do grau de satisfação do usuário;

VI. sistema estadual de auditoria e avaliação;

VII. ouvidorias ou outro órgão assemelhado.

Art. 21. Para o desempenho da função de regulação a SESA/ISEP através de atos próprios, regulamentará as diversas ações/atividades a serem desenvolvidas.

Art. 22. As normas e critérios de qualidade para a fiscalização, controle e avaliação das ações e serviços de saúde, serão definidas através de Normas Técnicas Especiais a serem editadas pela SESA/ISEP.

Subseção II DO REGISTRO ESTADUAL DE PRODUTOS

Art. 23. O Registro Estadual de Produtos, regulará a produção e comercialização de produtos de interesse à saúde, no âmbito estadual, obedecendo aos padrões estabelecidos pelas legislações federal e estadual vigentes, e de acordo com as competências estabelecidas.

Art. 24. Todo produto de interesse à saúde destinado ao consumo humano, equipamentos e materiais destinados ao tratamento e prevenção de doenças só poderá ser exposto ao consumo, entregue à venda ou distribuído, após o seu registro, dispensa ou isenção no órgão competente do Ministério da Saúde, que lhe confere validade nacional.

Parágrafo único. Os alimentos, matérias primas, aditivos, coadjuvantes de tecnologia e embalagens só poderão ser expostos ao consumo, entregue à venda ou distribuído, após o seu registro, dispensa de registro, ou isenção de registro junto ao órgão competente.

Art. 25. Para a concessão de registro de produtos, serão atendidos os critérios e parâmetros técnicos e científicos reconhecidamente aceitos, as normas e os padrões de identidade e qualidade de produtos e substâncias para o consumo

humano.

Art. 26. Devem ser obedecidos os padrões de identidade e qualidade estabelecidos nacionalmente e, na eventual inexistência destes, poderão ser adotados os padrões de identidade e qualidade internacionalmente aceitos.

Art. 27. Mesmo durante o prazo de validade, o registro poderá ser cancelado por irregularidade no caso de infração as normas sanitárias.

Art. 28. Quando ocorrerem mudanças nas normas técnicas de produção e controle de qualidade, ditadas pela União ou pelo Estado, em virtude de imperativo de defesa da saúde coletiva, o detentor do registro deverá atender as alterações necessárias e comunicá-las ao órgão que expediu o registro.

Subseção III DO REGISTRO ESTADUAL DE ALIMENTOS

Art. 29. O Registro Estadual de alimentos deverá ser renovado a cada cinco anos.

§1º. A renovação do registro estadual deverá ser solicitada num prazo não inferior a 90 dias do seu vencimento.

§2º. A não renovação do registro até a data do seu término, seja por inobservância do prazo, seja por descumprimento dos dispositivos legais, regulamentares ou normativos, consumará o cancelamento do registro e do arquivamento do processo.

§3º. A ocorrência da hipótese prevista acima implicará para a empresa interessada, em pedido de novo registro para o produto, sujeito ao cumprimento dos requisitos necessários para tal fim.

Art. 30. A autoridade sanitária, em situação específica, poderá solicitar documentação complementar que possibilite a adequada apreciação do processo de Registro Estadual de Alimentos.

Art. 31. Qualquer modificação que implique em alteração de identidade, qualidade, forma de apresentação, tipo ou marca do produto já registrado, deverá ser previamente solicitado e aprovado pelo órgão competente da SESA/ISEP.

Art. 32. O registro do alimento de que trata este regulamento não exclui os registros exigidos para outras finalidades que não a de exposição à venda ou entrega ao consumo, a qualquer título.

Seção V DA PARTICIPAÇÃO COMPLEMENTAR

Art. 33. Os serviços privados, com ou sem fins lucrativos, participam do SUS de forma complementar, formalizada mediante contrato ou convênio, observadas as normas expedidas pelos órgãos de direção nacional, estadual e municipal do SUS, quanto às condições para seu funcionamento.

§1º. Terão preferência à formalização dos contratos e convênios

descritos no caput, as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§2º. Aplica-se em relação aos convênios, no que couber, o disposto o disposto no artigo 5º, XV, da Lei Estadual n.º 10.913/94.

§3º. Os contratos ou convênios, serão firmados de acordo com o disposto na Lei de Licitações e demais legislações vigentes;

Art. 34. É vedada destinação de recursos públicos para auxílio ou subvenção às entidades privadas com fins lucrativos.

Art. 35. Os critérios e valores para a remuneração de serviços de saúde e os parâmetros de cobertura assistencial serão estabelecidos com base na legislação vigente.

Seção VI DO CONTROLE SOCIAL NO SUS

Art. 36. O Sistema Único de Saúde contará, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo em cada esfera de governo, com as seguintes instâncias colegiadas:

- I. Conferência de Saúde;
- II. Conselho de Saúde.

Art. 37. A Conferência Estadual de Saúde terá poder deliberativo e dela participarão os vários segmentos da sociedade, para avaliar a situação de saúde no Estado propor diretrizes e estratégias para a formulação da Política Estadual de Saúde.

Parágrafo único. A Conferência Estadual de Saúde será convocada pelo Poder Executivo ou por dois terços dos membros do Conselho Estadual de Saúde, a cada dois anos.

Art. 38. O Conselho Estadual de Saúde é um órgão colegiado, de caráter permanente, deliberativo e fiscal de ações de saúde praticadas no Estado do Paraná, cujas atribuições são reguladas pela Lei Estadual n.º 10.913, de 04 de outubro de 1994.

Art. 39. Os gestores estadual e municipais do Sistema Único de Saúde apresentarão, trimestralmente, ao conselho de saúde correspondente e em audiência pública nas câmaras de vereadores e assembléia legislativa respectivas, para análise e ampla divulgação, relatório detalhado contendo, dentre outros, dados sobre o montante e a fonte de recursos aplicados, as auditorias concluídas ou iniciadas no período, bem como a oferta e a produção de serviços na rede assistencial própria, contratada ou conveniada.

Art. 40. Os Relatórios de Gestão Estadual e Municipais de Saúde constituem-se em instrumentos fundamentais para o acompanhamento e avaliação das ações e serviços de saúde do SUS no Paraná.

§1º. Nos Relatórios de Gestão Estadual e Municipais de Saúde deverão constar a prestação de contas de todos os recursos financeiros utilizados no SUS no Estado e Municípios no período, tanto os transferidos das fontes federais e estadual, quando aqueles oriundos de recursos próprios estadual e municipais, permitindo o acompanhamento da adequação da utilização dos recursos face à proposta de ações e de serviços de saúde constantes dos Planos Estadual e

Municipais de Saúde, conforme determina a legislação.

§2º. Os Relatórios de Gestão Estadual e Municipais serão elaborados trimestralmente, sendo que no último trimestre do ano serão elaborados os Relatórios Anuais de Gestão Estadual e Municipais de Saúde.

Art. 41. Os municípios para se habilitarem ou permanecerem habilitados em qualquer uma das condições de gestão do SUS, deverão possuir um sistema de informação, recebimento e encaminhamento de queixas de usuários, vinculado aos conselhos municipais de saúde.

§1º. Este sistema de informação, recebimento e encaminhamentos de queixas de usuários deverá produzir e divulgar relatórios periódicos que sirvam com instrumento de planejamento.

§2º. Os municípios deverão encaminhar à Ouvidoria Estadual de Saúde, no máximo a cada trimestre, relatório das reclamações e denúncias recebidas, procedimentos adotados e resultados obtidos.

Art. 42. Os gestores estadual e municipais deverão assegurar recursos financeiros para a estrutura e funcionamento dos conselhos de saúde, garantindo espaço físico adequado para atendimento ao usuário e a manutenção das atividades regulares dos conselhos, bem como as respectivas conferências.

Art. 43. Os Conselhos estadual e municipais de saúde deverão incentivar a implementação do controle social nas unidades prestadoras de serviço de saúde do Estado do Paraná, através da criação de conselhos deliberativos compostos por usuários, trabalhadores de saúde, prestadores de serviço e administração pública.

Seção VII DOS LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

Art. 44. Cabe ao Laboratório Oficial da SESA/ISEP:

- I.** realizar análises fiscais de insumos e produtos de interesse à saúde pública;
- II** realizar análises laboratoriais de maior complexidade, bem como aquelas de cunho legal e pericial e outras de interesse dos serviços de Saúde Pública.
- III.** padronizar e harmonizar procedimentos laboratoriais, metodologias, repasse de tecnologia, bem como avaliação e controle de qualidade do desempenho e dos resultados;
- IV.** implantar novos métodos, mediante circunstâncias especiais quando da ocorrência de agravos inusitados que representem risco de disseminação;
- V.** executar provas analíticas no âmbito de suas atribuições, enquanto referência dos métodos não descentralizados.

Art. 45. Os Laboratórios de Saúde Pública podem ser organizados em rede, de forma hierarquizada e regionalizada, tendo como fundamento para sua estruturação o nível de complexidade dos laboratórios, bem como critérios epidemiológicos, sanitários, demográficos e geográficos que orientem a delimitação de suas bases territoriais e de acordo com as normas estabelecidas a nível nacional.

Parágrafo único. A Rede de Laboratórios de Saúde Pública poderá ser composta por laboratórios públicos e privados, habilitados pela SESA/ISEP nas

áreas de diagnóstico, controle de qualidade de insumos e produtos de interesse à saúde.

Seção VIII DA POLITICA ESTADUAL DE SANGUE

Art. 46. O desenvolvimento e coordenação da política estadual de sangue, componentes e hemoderivados, pelo Sistema Estadual de Sangue, devem:

- I.** fiscalizar a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus hemoderivados, para que, em consonância com a Constituição Federal em vigor e legislação vigente, estes não sejam objeto de comercialização;
- II.** planejar, programar, coordenar, controlar e supervisionar as atividades de hematologia e hemoterapia no Estado do Paraná;
- III.** cadastrar e licenciar através da SESA/ISEP, todas as unidades hemoterápicas;
- V.** controlar as doações e transfusões de sangue nos estabelecimentos de saúde, através do sistema de controle hemoterápico;
- VI.** desenvolver mecanismos que permitam acompanhar os programas de controle de qualidade interno e externo, utilizados pelas unidades hemoterápicas em todas as etapas do fluxo do sangue, quais sejam, coleta, processamento, estocagem, distribuição, transporte e transfusão, conforme a legislação vigente;
- VII.** regulamentar e autorizar a entrada e saída de hemocomponentes para outros Estados e países, conforme legislação vigente;
- VIII.** auditar e avaliar se a cobrança dos procedimentos realizados pelas Unidades hemoterápicas estão de acordo com legislação vigente.

Art. 47. A gestão da política estadual de sangue é de responsabilidade da SESA/ISEP, conforme previsto em legislação específica.

Seção IX DO FINANCIAMENTO DO SUS E DO FUNDO DE SAÚDE

Art. 48. As ações e os serviços do SUS serão financiados com os seguintes recursos:

- I.** dotações ou créditos consignados nos orçamentos fiscal e de investimento do Estado e dos municípios;
- II.** transferência da União para o Estado e transferências do Estado para os municípios;
- III.** recursos de outras fontes.

Parágrafo único. O financiamento dos serviços e ações de saúde far-se-á de acordo com o estabelecido na Constituição Federal e legislação vigente.

Art. 49. Os recursos alocados ao Fundo Estadual de Saúde para o financiamento das ações de saúde, poderão ser objeto de transferência aos Fundos Municipais de Saúde, independentemente de convênio ou instrumento congênere.

Art. 50. Todos os municípios concorrerão em condições de igualdade, para o recebimento de transferência de recursos, observadas as condições de repasse previstas neste regulamento.

Art. 51. Os recursos financeiros serão depositados junto ao Fundo Municipal de Saúde em conta específica, e movimentados pela direção do SUS, sob a fiscalização do Conselho Municipal de Saúde, sem prejuízo da atuação dos órgãos de controle interno e externo.

Parágrafo único. Os recursos financeiros repassados serão discriminados como despesas de custeio e de investimento das respectivas Secretarias Municipais de Saúde, de modo que identifiquem globalmente os recursos destinados ao setor saúde.

Art. 52. Na transferência para os municípios de recursos estaduais ou provenientes da esfera federal, a fixação de valores, ficará subordinada à conjugação dos seguintes critérios na análise técnica e priorização de programas e projetos:

- I. perfil demográfico do município;
- II. perfil epidemiológico da área a ser coberta;
- III. características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área, com repasse de recursos financeiros inversamente proporcional a capacidade instalada;
- IV. desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior;
- V. níveis de participação do setor de saúde no orçamento municipal;
- VI. previsão do plano de investimentos da rede; e,
- VII. ressarcimento dos serviços prestados para outras esferas do governo.

Parágrafo único. No caso de município sujeito a notório processo de migração, ou a flutuação populacional cíclica, o critério demográfico mencionado no inciso I deste artigo será ponderado por outros indicadores estabelecidos pela SESA/ISEP, com anuência do Conselho Estadual de Saúde.

Art. 53. A transferência de que trata o artigo anterior fica condicionada a:

- I. habilitação do Município em alguma das formas de gestão do SUS;
- II. existência de Conselhos e Fundo Municipal de Saúde;
- III. apresentação de Plano Municipal de Saúde;
- IV. apresentação trimestral do Relatório de Gestão na Câmara Municipal, precedidos de aprovação pelo respectivo conselho de saúde, no qual conste a prestação de contas dos recursos orçamentários e financeiros utilizados pelo Município, nos termos da legislação vigente.

§1º. A SESA/ISEP apresentará a instância gestora de pactuação e ao Conselho Estadual de Saúde, proposta de critérios e as condições mínimas exigidas para a aprovação dos Planos de Saúde e dos Relatórios de Gestão dos Municípios.

§2º. É vedada a transferência de recursos para financiamento das ações e serviços não previstos nos Planos de Saúde, exceto em situações emergências na área de saúde.

Art. 54. A SESA/ISEP, após a aprovação do Conselho de Saúde do Paraná, regulamentará, de acordo com a natureza e especificidade do repasse, os requisitos necessários para a transferência dos recursos para os municípios.

Seção X DOS RECURSOS HUMANOS

Art. 55. A política de recursos humanos na área da saúde deve ter como fundamento o respeito ao trabalhador e deve orientar-se no sentido a

incentivar a formação profissional adequada, à reciclagem constante e a existência de planos de cargos, carreiras e salários.

Art. 56. Os cargos e funções de direção e chefia, no âmbito público do SUS, serão exercidos em tempo integral, e, preferencialmente, por servidores integrantes do quadro específico.

Art. 57. É vedada a nomeação ou designação, para cargo ou função de chefia, direção, assessoramento ou fiscalização na área pública de saúde, em qualquer nível, de proprietário, funcionário, sócio ou pessoa que exerça a função de direção, gerência ou administração de entidades privadas que mantenham contratos ou convênios com o SUS.

Capítulo II

DA PROMOÇÃO, PROTEÇÃO E RECUPERAÇÃO DA SAÚDE

Seção I

DO SISTEMA ESTADUAL DE INFORMAÇÕES EM SAÚDE

Art. 58. O Sistema Estadual de Informações em Saúde é um mecanismo de coleta de dados, processamento, análise e difusão de informações em saúde.

Parágrafo único- É composto pelos sistemas de informação de mortalidade, morbidades, nascidos vivos, imunização e outros que forneçam dados epidemiológicos e informações sobre gerencia, processo e resultados das ações e serviços de saúde.

Art. 59. O Sistema Estadual de Informações em Saúde será descentralizado nos níveis central, regional e municipal, de acordo com critérios preestabelecidos.

I. O nível central deve receber e controlar dados do nível regional, fazer o processamento, análise e difusão da informação de todo o Estado, sendo ainda o responsável pela elaboração de fluxos e padronização de procedimentos dos sistemas de informações.

II. O nível regional deve receber e controlar os dados do nível municipal, fazer o processamento, análise e difusão das informações de saúde da região.

III. O nível municipal de saúde, além de coletar os dados deve fazer o processamento, análise e difusão das informações de saúde do município.

Parágrafo único. Todos os níveis são responsáveis pela consolidação dos bancos de dados, controle de consistência e atualização dos mesmos.

Art. 60. A SESA/ISEP adotará formulários que permitam a obtenção dos dados para o sistema de informações em saúde.

Art. 61. Nenhuma instituição de direito público ou privado, de qualquer natureza, ou pessoa, poderá recusar ou deixar de fornecer às Secretarias Estadual e Municipais de Saúde, informações precisas para a correta elaboração das estatísticas de saúde.

Art. 62. A autoridade sanitária assegurará o caráter confidencial de

todas as informações que lhe forem fornecidas, as quais serão utilizadas apenas para fins estatísticos e de vigilância epidemiológica.

Art. 63. A SESA/ISEP fornecerá informações estatísticas de saúde às instituições ou pessoas que solicitarem, obedecendo aos procedimentos legais vigentes.

Seção II **DA DECLARAÇÃO DE NASCIDO VIVO**

Art. 64. É obrigatório o preenchimento da Declaração de Nascido Vivo, ou equivalente, para toda criança que, ao nascer, apresentar qualquer sinal de vida, com posterior envio ao serviço de saúde competente, pelos:

- I. estabelecimentos prestadores de serviços de saúde, onde ocorreu o nascimento; ou,
- II. cartórios competentes de registro civil, no momento de registro da criança, em caso de nascimento domiciliar.

Art. 65. A SESA/ISEP, estabelecerá normas e instruções para distribuição, preenchimento das declarações de nascidos vivos e coleta de dados de natalidade.

Art. 66. Deve ser obrigatoriamente utilizado nos municípios do Estado, o modelo de declaração de nascidos vivos, padronizado pelo Ministério da Saúde.

Art. 67. A Declaração de Nascido Vivo deverá ser preenchida em três vias, firmada por médico ou enfermeiro devidamente habilitados ao exercício da profissão, no caso de parto hospitalar.

Parágrafo único. As 3 vias seguirão o fluxo preconizado pelo Ministério da Saúde ou obedecerão a fluxo próprio da SESA/ISEP, atendendo as necessidades dos Municípios.

Art. 68. É de competência do Hospital:

- I. Preencher com o máximo de cuidado a Declaração de Nascido Vivo, envidando esforços, no sentido de obter informações verdadeiras e exatas, procurando responder a todos os quesitos com as mínimas pedidas e enunciando as respostas em termos claros e precisos.
- II. No caso de Declaração de Nascido Vivo incompleta, se as omissões não houverem sido satisfatoriamente justificadas pelo profissional atestante, o oficial de Registro Civil ou a autoridade sanitária poderá devolver o documento ao estabelecimento prestador de serviço de saúde para que sejam completadas as informações desejadas.
- III- Orientar corretamente a mãe ou responsável, sobre a importância e necessidade dos cuidados sobre a posse da 2ª via da Declaração de Nascido Vivo e do pronto registro em cartório, no município de residência da mãe, ou de ocorrência do parto.
- IV. O controle/cuidado sobre a Declaração de Nascido Vivo recebidas das Secretarias de Saúde dos Municípios, inclusive na devolução de Declarações de Nascidos Vivos anuladas.

Art. 69. É vedado ao médico e/ou enfermeiro:

- I. declarar falsamente o nascimento;
- II. recusar-se a firmar declaração de nascido vivo a quem tenha prestado assistência no parto ou sob sua responsabilidade;
- III. Firmar mais de uma declaração de nascido vivo por recém-nascido.

Seção III DA DECLARAÇÃO DE ÓBITO

Art. 70. A Declaração de Óbito deverá ser firmada por médico devidamente habilitado para o exercício da medicina, podendo, na sua falta, ser preenchida pelo oficial competente, e firmada por duas pessoas que presenciaram ou verificaram o óbito, mediante a apresentação de documento de identidade que será expressamente mencionado na declaração.

Parágrafo único. A Declaração de Óbito deverá ser remetida ao serviço de saúde competente pelo:

- I. médico que firmou a declaração;
- II. pelo cartório de registro civil competente.

Art. 71. A SESA/ISEP, estabelecerá normas e instruções para distribuição, preenchimento das declarações de óbitos e coleta de dados de mortalidade.

§ 1º. Deve ser obrigatoriamente utilizado nos municípios do Estado, o modelo de declaração de óbito, padronizado pelo Ministério da Saúde.

§2º. A Declaração de Óbito deverá ser preenchida em três vias:

- I. As 3 vias seguirão o fluxo preconizado pelo Ministério da Saúde ou obedecerão a fluxo próprio da SESA/ISEP, atendendo as necessidades dos Municípios.

Art. 72. Compete ao médico preencher com o máximo cuidado a declaração de óbito, envidando esforços no sentido de obter informações verdadeiras e exatas, procurando responder a todos os quesitos e enunciando as respostas em termos claros e precisos.

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

Art. 73. No caso declaração de óbito incompleta, se as omissões não tiverem sido satisfatoriamente justificadas pelo médico atestante, o Oficial de Registro Civil ou a autoridade sanitária poderá devolver o documento ao médico ou entrar em contato para que este complete as informações desejadas.

Art. 74. No caso de óbito sem assistência médica, em localidade sem médico, o oficial de registro Civil deverá preencher o modelo oficial de declaração de óbito, com exceção dos quesitos referentes à causa de morte, onde fará constar a expressão “sem assistência médica”, uma vez que duas testemunhas idôneas,

afirmem com suas assinaturas, que se trata de morte natural.

Art. 75. Nos casos de morte sem assistência médica, inclusive os de morte súbita, bem como os de óbito fetal, em localidades onde haja serviços oficiais destinados à verificação de óbitos, cabe a estes serviços proceder ao exame cadavérico, depois do qual é preenchida a declaração de óbito pelo médico que o realizou. Em caso de morte suspeita de violência, deverá o cadáver ser encaminhado à perícia médico-legal.

Art. 76. As declarações de óbito deverão ser apresentadas para registro, no prazo de até 24 horas e depois de aceitas pelo oficial de Registro Civil, não poderão ser alteradas ou modificadas, a não ser nos casos previstos em lei.

Art. 77. Quando, da investigação epidemiológica de casos fatais de doenças de notificação compulsória, tornar-se necessária à execução de exames anatomopatológicos para a elucidação do diagnóstico, poderá a autoridade sanitária, independentemente de autópsia, mandar proceder, por seus auxiliares, à coleta do material necessário aos referidos exames.

Art. 78. É expressamente proibido aos agentes funerários, proprietários e empregados de estabelecimentos de artigos fúnebres e de serviços e empresas funerárias, particulares ou contratados, ter em seu poder ou nos respectivos estabelecimentos, os impressos para declaração de óbito.

Art. 79. A declaração de óbito ocorrido em hospital, prisão ou outro qualquer estabelecimento público, na ausência de parentes ou responsável, será apresentada pela respectiva administração, observado o disposto no art. 77 e 87 da Lei Federal n.º 6015/77.

Art. 80. A declaração de óbito relativa a pessoa encontrada morta, ou vítima de acidente, suicídio ou homicídio, será emitida pelo médico legista, após a competente necropsia.

Art. 81. É vedado ao médico:

- I. atestar falsamente a causa de morte;
- II. recusar-se a firmar atestado de óbito de doente a quem vinha prestando assistência médica ou hospitalar mesmo que o óbito ocorra fora do hospital, salvo quando houver motivo justificado (morte suspeita de causa externa, morte violenta ou ausência de nexo causal entre a doença diagnosticada e a ocorrência do óbito), do qual deverá dar ciência à autoridade sanitária competente;
- III. permitir ou realizar operações de embalsamamento antes de conhecida e atestada a causa de morte.

Art. 82. Nenhum enterramento poderá ser feito sem a apresentação da certidão de óbito fornecida pelo oficial de registro civil, que a expedirá à vista da declaração de óbito, ressalvadas situações previstas em legislação federal.

Art. 83. Antes de fornecer a certidão de óbito de menores de um ano de idade, o Oficial de Registro Civil deverá verificar se já há registro de nascimento desta criança, procedendo, em casos de falta, previamente, ao assentamento omitido.

Art. 84. Onde houver serviços de verificação de óbitos, não poderá o Oficial de Registro civil expedir a certidão de óbito, sem que lhes seja apresentada a declaração de óbito assinada pelo médico do serviço, para os óbitos sem assistência

médica.

§1º. Onde não houver serviço de verificação de óbito, mas existir médico designado pela autoridade competente para verificar o óbito é este quem assinará a declaração de óbito.

§2º. Os municípios que não dispuserem de um serviço de verificação de óbitos deverão dispor de médico designado pela autoridade competente para verificar o óbito nos casos de óbito sem assistência médica, sem suspeita de violência.

Art. 85. Cabe ao serviço de verificação de óbito:

- I.** verificar os óbitos dos indivíduos falecidos sem assistência médica, firmando seus respectivos atestados, obedecido neste Regulamento;
- II-** esclarecer a causa da morte, sempre que lhes for possível, pelo exame cadavérico e pelas informações colhidas no local do óbito ou entre os familiares ou parentes próximos do falecido; anotando no atestado médico do óbito "sic" (segundo informações conseguidas);
- III-** encaminhar para perícia de natureza médico-legal, sempre que suspeitar de ter sido a morte resultado de acidente, suicídio ou homicídio;
- IV-** notificar imediatamente o Serviço Municipal de Saúde, os casos suspeitos de óbito por agravos de notificação compulsória.

Art. 86. Os cemitérios, através de seus responsáveis, devem ter registro completo de todos os corpos inumados e especificando em cada caso, o nome, local de residência, lugar e data do óbito, número de registro da declaração de óbito no cartório de registro civil, data de inumação e número de sepultura, catacumba ou carneira, ficando tal registro sujeito à fiscalização da Secretaria de Saúde Municipal ou Estadual.

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

Art. 87. É vedado enterrar ou dispor de outra forma, consentir que alguém o faça, ou remover cadáver do distrito onde ocorreu o óbito, ou onde este foi encontrado para outro, sem que tenha sido preenchida a respectiva declaração de óbito e lavrada a certidão de óbito no município de ocorrência do falecimento.

Art. 88. O enterramento de pessoas vitimadas por doenças transmissíveis somente poderá ser feito observadas as medidas e cautelas determinadas pela autoridade sanitária.

Art. 89. Sempre que o falecimento tenha ocorrido em razão de doença transmissível, o desenterramento só poderá ser realizado após avaliação e autorização da autoridade sanitária.

Parágrafo único. Caso o desenterramento seja realizado por ordem judicial, os cemitérios, através de seus responsáveis, deverão informar a autoridade sanitária.

Seção IV DA SAÚDE AMBIENTAL

Art. 90. Constitui finalidade das ações de saúde ambiental, o enfrentamento dos problemas ambientais e ecológicos, de modo a serem sanados ou minimizados a fim de não representarem risco à vida, levando em consideração

aspectos da economia, da política, da cultura e da ciência e tecnologia, com vistas ao desenvolvimento sustentado, como forma de garantir a qualidade de vida e a proteção ao meio ambiente.

Art. 91. São fatores ambientais de risco à saúde aqueles decorrentes de qualquer situação ou atividade no meio ambiente, principalmente os relacionados à organização territorial, ao ambiente construído, ao saneamento ambiental, as fontes de poluição, a proliferação de artrópodes nocivos, a vetores e hospedeiros intermediários, as atividades produtivas e de consumo, as substâncias perigosas, tóxicas, explosivas, inflamáveis, corrosivas e radioativas e a quaisquer outros fatores que ocasionem ou possam vir a ocasionar risco ou dano à saúde, à vida ou à qualidade de vida.

Parágrafo único. Os critérios, parâmetros, padrões, metodologias de monitoramento ambiental e biológico e de avaliação dos fatores de risco citados neste artigo serão definidos neste regulamento, em normas técnicas especiais e demais legislações.

Art. 92. A autoridade sanitária, motivadamente e com respaldo científico e tecnológico, poderá determinar intervenções em saneamento ambiental, visando contribuir para a melhoria da qualidade de vida e saúde da população.

Art. 93. As ações de saúde ambiental, descritas no artigo 32 da Lei Estadual n.º 13.331/01, 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 ações integradas entre os setores público e privado para o desenvolvimento de planos, programas e projetos relacionados à saúde ambiental.

Art. 94. A SESA/ISEP participará da definição de ações e de programas de governo dirigidas à melhoria das condições de saneamento básico e ambiental através de geração de indicadores epidemiológicos de forma a privilegiar a melhoria da saúde coletiva.

Art. 95. As ações de saúde e meio ambiente devem estar contempladas nos planos municipais e estadual de saúde, inclusive as relativas a conservação de mananciais.

Art. 96. Nos casos de projetos de obras ou de instalações de atividade potencialmente causadora de dano ou risco à vida ou à saúde coletiva, a Secretaria Municipal de Saúde e/ou SESA/ISEP exigirá, dos responsáveis, estudos prévios sobre o impacto dos efeitos para a saúde da população.

Art. 97. A SESA/ISEP, estabelecerá a classificação das atividades por porte e potencial do dano ou risco, em consonância com os órgãos do meio ambiente e saúde do trabalhador.

Parágrafo único. Essa atividade poderá ser delegada ao município que apresentar condições técnicas de execução garantida a assessoria e apoio técnico da SESA/ISEP.

Art. 98. Os empreendedores das atividades referidas no artigo anterior deverão realizar e apresentar a SESA/ISEP ou as Secretarias Municipais de Saúde, relatório da avaliação dos danos ou riscos a saúde coletiva, contendo as propostas para eliminação e ou redução do mesmos.

§1º. O licenciamento das atividades relacionadas no artigo seguinte, será precedido da aprovação do relatório apresentado conforme artigo anterior.

§ 2º. O conteúdo e critérios de aprovação de relatório de avaliação dos danos ou riscos à saúde coletiva será definido pela autoridade sanitária competente e/ou norma técnica especial.

Art. 99. São consideradas atividades e empreendimentos potencialmente causadores de danos ou risco à vida ou à saúde coletiva e ao meio ambiente, entre outros:

- I.** rodovias primárias e auto-estrada;
- II.** linhas de transmissão de mais de 230 KW ;
- III.** usinas termoelétrica e termonucleares;
- IV.** estações de tratamento de esgoto sanitário ;
- V.** emissários de esgotos;
- VI.** aterros sanitários;
- VII.** aterros de resíduos tóxicos e perigosos ;
- VIII.** incineradores:
 - a) produtos tóxicos e perigosos
 - b) resíduos de serviços de saúde;
- IX.** instalações de armazenagem de produtos tóxicos e perigosos;
- X.** estações de transmissão de energia elétrica;
- XI.** extração mineral, nela compreendido, pedreira de brita, pedreira de bloco, carvão mineral, chumbo, calcário, petróleo e gás natural, amianto, xisto, entre outros;
- XII.** usinas de compostagem e reciclagem de lixo urbano;
- XIII.** urbanização: - pólos industriais e distritos industriais;
- XIV.** empresas com atividades potencialmente causadoras de danos ou risco à vida ou à saúde coletiva e ao meio ambiente;
- XV.** outros empreendimentos não relacionados e definidos em norma técnica especial.

Seção V DA SAÚDE E TRABALHO

Art. 100. A atenção à saúde do trabalhador no setor público e privado, do mercado formal e informal, compreende as ações individuais e coletivas desenvolvidas no âmbito do SUS e abrangerão, o disposto no artigo 34 e 35 da Lei Estadual n.º 13.331/01, observadas as regras dispostas neste regulamento.

Subseção I DA VIGILÂNCIA À SAÚDE DO TRABALHADOR

Art. 101. A Vigilância em Saúde do Trabalhador compõe um conjunto de práticas sanitárias, articuladas supra-setorialmente, e compreende uma atuação contínua e sistemática, ao longo do tempo, no sentido de detectar, identificar, conhecer, pesquisar e analisar os fatores determinantes e condicionantes dos

agravos à saúde relacionados aos processos e ambientes de trabalho, em seus aspectos tecnológicos, social, organizacional, epidemiológico, com a finalidade de planejar, executar e avaliar intervenções sobre estes aspectos, de forma a eliminá-los ou controlá-los.

Art. 102. São considerados trabalhadores, todos que exerçam atividade produtiva e/ou de serviços, seja do setor formal ou informal da economia, vinculados ao setor público ou privado.

Art. 103. Compete às Secretarias Municipais de Saúde:

- I. elaborar diagnóstico referente à saúde do trabalhador, compreendendo identificação por: atividade econômica, grau de risco, número de empresas, número de trabalhadores expostos, dados de morbi-mortalidade, com a finalidade de estabelecer diretrizes para a política e planejamento das ações para a saúde do trabalhador;
- II. realizar ações de vigilância nos ambientes e processos de trabalho, compreendendo a identificação das situações de risco e a tomada de medidas pertinentes para a resolução da situação e a investigação epidemiológica.

Art. 104. Compete a SESA/ISEP e às Secretarias Municipais de Saúde, sem prejuízo do disposto na legislação vigente:

- I. constituir equipes multidisciplinares para o desenvolvimento das ações de saúde do trabalhador;
- II. proporcionar capacitação e especialização permanentes das equipes técnicas de saúde do trabalhador;
- III. proporcionar os meios necessários e adequados para a realização de inspeções e fiscalizações pela autoridade sanitária;
- IV. desenvolver ações educativas visando a prevenção de acidentes e doenças relacionadas ao trabalho;
- V. avaliar o impacto que as novas tecnologias e processos de trabalho provocam à saúde, podendo articular-se com instituições de ensino e pesquisa para esse fim.

Art. 105. Considerando as condições de gestão dos municípios, a SESA/ISEP realizará ações em caráter complementar/suplementar e prestará assessoria, acompanhamento e controle das ações.

Art. 106. A SESA/ISEP através de convênios com municípios e instituições públicas afins, organizará Centros de Referência em Saúde do Trabalhador, visando entre outras ações à garantia do atendimento ao trabalhador vítima de acidente de trabalho ou com suspeita de doença relacionada com o trabalho para a investigação e estabelecimento do nexo causal, oferecendo atenção integral e interdisciplinar, referência e contra-referência para os demais serviços de saúde ambulatoriais e hospitalares, bem como o desenvolvimento de ações de: assessoramento técnico, treinamento, capacitação, sistema de informação e articulação de ações intersetoriais, entre outras.

Art. 107. Considerando os riscos e agravos à saúde do trabalhador, a SESA/ISEP e as Secretarias Municipais de Saúde, no âmbito de suas competências, poderão estabelecer normatização sobre atividades e processos de trabalho.

Art. 108. A Vigilância à Saúde do Trabalhador compreende as ações de:

- I. Assistência à Saúde do Trabalhador;

II. Sistema de Informação Epidemiológica em Saúde do Trabalhador.

III. Vigilância Sanitária relativa à Saúde do Trabalhador;

Subseção II

ASSISTÊNCIA A SAÚDE DO TRABALHADOR

Art. 109. A assistência à Saúde do Trabalhador compreende procedimentos de diagnóstico, tratamento e reabilitação da saúde.

Art. 110. As ações de assistência à saúde do trabalhador, consideradas como ações individuais e curativas serão executadas pelos municípios e suplementar/ complementarmente pela SESA/ISEP, considerando a condição de habilitação em que se encontram, segundo o grau de complexidade, desde as básicas até as especializadas, organizadas em um sistema de referência e contra-referência, local e regional.

Art. 111. Cabe às Secretarias Municipais de Saúde, a garantia do atendimento ao acidentado do trabalho e ao suspeito de doença relacionada com o trabalho, por meio de rede própria ou contratada, dentro de seu nível de responsabilidade da atenção, assegurando todas as condições necessárias para o acesso aos serviços de referência, sempre que a situação exigir, visando a reabilitação da saúde do trabalhador.

Parágrafo único. Cabe a SESA/ISEP assessorar e acompanhar as Secretarias Municipais de Saúde na organização da rede de assistência à saúde do trabalhador.

Art. 112. É obrigatório ao médico assistente do primeiro atendimento ou diagnóstico, independentemente da sua especialidade e local de trabalho (público e privado), a notificação à instância gestora do SUS, de acidentes e doenças relacionados com o trabalho, através de instrumento específico.

§1º. Também é obrigatório o preenchimento de instrumento da Previdência Social, nos casos de acidentes e doenças relacionados ao trabalho.

§2º. Todo serviço de saúde, público ou privado, incluindo serviços prestados pelas empresas, pelos serviços próprios ou contratados, fornecerá ao trabalhador, sempre que solicitado, cópia completa de seu prontuário de saúde, incluindo resultados de exames de apoio diagnóstico, de acordo com a legislação vigente.

Subseção III

SISTEMA DE INFORMAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA EM SAÚDE DO TRABALHADOR

Art. 113. Deverá ser implementado sistema de informação epidemiológica em saúde do trabalhador que subsidiará a elaboração do perfil epidemiológico e o planejamento da política e das ações de saúde do trabalhador.

I. informações de acidentes e doenças relacionadas com o trabalho;
II. informações de empresas classificadas segundo ramo de atividade e grau de risco.

Art. 114. A notificação de acidentes e doenças relacionadas ao trabalho deverá ser feita, compulsoriamente, pelos serviços de saúde públicos e privados, abrangendo todos os trabalhadores, obedecendo ao fluxo estabelecido pelo SUS.

Subseção IV

VIGILÂNCIA SANITÁRIA RELATIVA À SAÚDE DO TRABALHADOR

Art. 115. A avaliação das fontes de risco à saúde nos locais e processos de trabalho, determinando a adoção das providências para a eliminação ou redução dos riscos, compreendem ações desenvolvidas no âmbito da vigilância sanitária, pela autoridade sanitária, em todos os estabelecimentos e locais de trabalho, avaliando, dentre outros:

- I.** Condições de riscos ambientais nos locais e processos de trabalho;
- II.** Medidas de prevenção aos riscos de acidentes nos ambientes de trabalho;
- III.** Condições de conforto e da adaptação do ambiente de trabalho ao trabalhador;
- IV.** O controle médico de saúde ocupacional;
- V.** A investigação de agravos à saúde do trabalhador.

CONDIÇÕES DE RISCOS AMBIENTAIS NOS LOCAIS E PROCESSOS DE TRABALHO

Art. 116. Toda instituição e empresa, de caráter público ou privado, de acordo com os riscos ambientais de suas atividades, devem elaborar e implementar programas de prevenção de riscos ambientais e controle médico de saúde ocupacional, atendendo ao disposto em legislação vigente.

Parágrafo único. Estes documentos devem permanecer nos locais de trabalho à disposição da autoridade sanitária, podendo ainda, quando necessário, ser solicitada cópia para análise/avaliação.

Art. 117. Entende-se por riscos ambientais aqueles decorrentes da exposição pelos trabalhadores aos agentes e processos presentes no ambiente de trabalho, que em função de sua natureza, concentração ou intensidade e tempo de exposição, possam causar danos à saúde do trabalhador, classificados em: Risco físico, Risco químico, Risco biológico, Risco ergonômico, Risco bio-psico-social, Risco de acidente, conforme legislação vigente.

Art. 118. A autoridade sanitária poderá exigir da empresa, a identificação dos agentes de riscos ambientais presentes nos locais de trabalho, assim como sua quantificação.

Art. 119. A metodologia e os parâmetros técnicos a serem utilizados para a avaliação dos riscos ambientais serão adotados pelo SUS e/ou Ministério do Trabalho e Emprego e, na ausência destes, serão utilizados normas e padrões nacionais e/ou internacionais recomendados pelo SUS.

Art. 120. A intervenção no ambiente de trabalho deve visar a eliminação ou a redução dos riscos, priorizando sempre a implantação de medidas de proteção de caráter coletivo, obedecendo a seguinte ordem de prioridade: eliminação da fonte de risco; controle dos riscos na fonte; controle dos riscos no ambiente de trabalho; e como última opção a adoção de medidas de proteção individual.

Art. 121. Enquanto não se consegue viabilizar a adoção de medidas de proteção de caráter coletivo, ou enquanto estas não forem suficientes, ou se encontrarem em fase de estudo, planejamento ou implantação, ou ainda em caráter

complementar ou emergencial, deverão ser adotadas outras medidas, obedecendo-se a seguinte ordem de prioridades:

- a)** medidas de caráter administrativo ou de organização do trabalho que reduzam a exposição ao risco;
- b)** utilização de equipamentos de proteção individual.

Art. 122. O equipamento de proteção individual deverá ser adequado tecnicamente ao risco, eficiente no controle da exposição e oferecer conforto ao usuário.

Art. 123. Somente será permitido o uso de equipamento de proteção individual que apresente Certificado de Aprovação ou Conformidade expedido pelo órgão competente, segundo a legislação vigente.

Art. 124. Toda situação de trabalho que ofereça grave e eminente risco para a saúde do trabalhador deve sofrer imediata interrupção e interdição pela autoridade sanitária.

Parágrafo único. Considera-se risco grave e eminente para a saúde do trabalhador toda condição ambiental de trabalho que possa ocasionar risco à vida, lesão irreversível, incapacidade ou morte.

Art. 125. Não é permitido o uso de máquinas, ferramentas ou equipamentos danificados.

MEDIDAS DE PREVENÇÃO AOS RISCOS DE ACIDENTES NOS AMBIENTES DE TRABALHO

Art. 126. Devem ser adotadas medidas de prevenção de acidentes nos ambientes de trabalhos que levem em conta, entre outros: as máquinas e/ou equipamentos, seus acionamentos e dispositivos de parada, a proteção de suas partes móveis, sua manutenção, limpeza e reparos, a circulação de pessoas e movimentação, armazenagem e manuseio de materiais, conforme legislação vigente.

Parágrafo único. A área de trabalho, entendida como as áreas de circulação e os espaços entre máquinas e/ou equipamentos, devem estar dimensionadas de forma que os trabalhadores possam se movimentar com total segurança.

Art. 127. As máquinas e equipamentos devem manter dispositivos de acionamento e parada de forma que:

- I.** não se localizem na zona perigosa da máquina e/ou equipamento;
- II.** possam ser acionados ou desligados em caso de emergência por outra pessoa que não seja o seu operador;
- III.** não possam ser acionados ou desligados involuntariamente pelo operador ou de forma acidental;
- IV.** não acarretem riscos adicionais.

Art. 128. As máquinas e/ou equipamentos devem ter suas partes móveis devidamente protegidas e/ou enclausuradas dentro de sua estrutura ou isoladas por anteparos adequados.

Parágrafo único. Entende-se por partes móveis as polias, correias, eixos de transmissão de força, lâminas, serras, rolos, cilindros e outras partes que se movimentem e possam causar danos à integridade física do trabalhador.

Art. 129. As manutenções somente devem ser executadas por profissional devidamente habilitado e autorizado pela empresa, conforme legislação

vigente.

Parágrafo único. Os reparos, limpeza e ajustes somente devem ser executados com as máquinas paradas, salvo se o movimento for indispensável à realização da manutenção.

Art. 130. Todas as aberturas existentes nos pisos e paredes que possam oferecer risco de acidente, deve ser protegida de forma a evitar a queda de pessoas e/ou de materiais.

Art. 131. O piso dos ambientes de trabalho não deve apresentar saliência ou depressão que prejudique a segurança na circulação de pessoas ou na movimentação de materiais, assim como deve ser mantido limpo e conservado, isento de substâncias que o torne escorregadio tais como: graxa, óleo, água, areia entre outras;

Art. 132. Todas as portas devem proporcionar abertura sem dificuldades e ser de fácil acesso; os corredores e as passagens internas devem permanecer livres;

Parágrafo único. Em casos especiais, como local público e/ou com aglomeração de pessoas será exigida a identificação de saídas de emergência sem prejuízo de outras legislações.

Art. 133. Visando a preservação da integridade física e da saúde do trabalhador, compete, entre outras, ao empregador:

- I. permitir e facilitar o acesso das autoridades sanitárias aos locais de trabalho, a qualquer dia e horário e pelo tempo que se fizer necessário, fornecendo-lhe todas as condições necessárias e informações solicitadas;
- II. implantar as medidas e procedimentos necessários à prevenção de acidentes e doenças do trabalho;
- III. paralisar as atividades na ocorrência de situação de risco grave ou eminente no local de trabalho, providenciando as necessárias medidas corretivas, prevenindo agravo à saúde dos demais trabalhadores;
- IV. desenvolver estudos e pesquisas em caso de risco ainda não conhecido, visando esclarecê-lo e eliminá-lo;
- V. notificar ao SUS através de instrumento definido por este, a ocorrência de acidente ou doença relacionada ao trabalho;
- VI. manter treinamento contínuo aos trabalhadores quanto aos riscos a que estão expostos e respectivas medidas de controle;
- VII. informar, divulgar e dar conhecimento a todos os trabalhadores envolvidos quanto aos riscos envolvidos no desenvolvimento das atividades e das medidas de segurança e de prevenção a serem adotados;
- VIII. desenvolver ações educativas visando a prevenção de acidentes e doenças relacionados ao trabalho;
- IX. realizar todos os exames médicos de saúde ocupacional necessários, tais como avaliação clínica e exames complementares, considerando os riscos da atividade, condições de trabalho e os princípios da patologia ocupacional e suas causas, a fim de garantir, preservar e monitorar a saúde dos trabalhadores.

Art. 134. Tendo em vista a prevenção das possíveis repercussões negativas sobre a saúde potencializadas pelos riscos existentes no ambiente de trabalho, compete ao trabalhador:

- I. adotar as normas e procedimentos de segurança implementadas

pelo empregador;

II. colaborar com a empresa na implantação das medidas de segurança;

III. observar as instruções de segurança expedidas pelo empregador;

IV. quando disponibilizados equipamentos de proteção individual seguir corretamente as orientações recebidas em treinamento quanto ao uso adequado, higienização, manutenção periódica, armazenamento em local adequado e substituição quando apresentar desgaste ou dano;

V. utilizar corretamente, seguindo as orientações recebidas em treinamento os equipamentos de segurança, sejam de caráter coletivos ou individuais;

VI. comunicar ao pessoal responsável pela saúde e segurança do trabalho ou chefia imediata sobre as situações de risco identificadas no desenvolvimento das atividades que possam comprometer a sua integridade física ou a sua saúde.

VII. submeter-se aos exames médicos previstos nas Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho e Emprego;

VIII. ampliar a divulgação das medidas de prevenção referente à saúde e segurança do trabalho implementadas.

CONDIÇÕES DE CONFORTO E DA ADAPTAÇÃO DO AMBIENTE DE TRABALHO AO TRABALHADOR

Art. 135. As empresas deverão manter os ambientes de trabalho em condições adequadas de higiene, segurança e conforto, de forma a garantir e preservar a saúde dos trabalhadores, levando em conta fatores como: ruído, iluminação, mobiliário, máquinas e equipamentos, sanitários, refeitórios e outros de interesse da saúde, dentro de critérios estabelecidos em legislação específica.

Art. 136. Em todo local de trabalho deverá ser fornecido aos trabalhadores água potável e fresca, através de bebedouro de jato inclinado ou outro dispositivo equivalente, sendo proibido o uso de copo coletivo.

Art. 137. As empresas cujos trabalhadores realizem suas refeições em suas dependências, devem reservar local específico e adequado para esse fim, dimensionado de forma a atender a demanda, dotado de iluminação e ventilação suficiente e protegido das intempéries.

Art. 138. Nos trabalhos com exposição a substâncias tóxicas, irritantes, infectantes, alergizantes, poeiras ou substâncias que provoquem sujidade ou em caso de exposição a calor intenso, será exigido, lavatório e chuveiro dotado de água quente e fria, separado por sexo na proporção de um para cada dez trabalhadores.

Art. 139. O vestiário deve ser dotado de armários individuais e separados por sexo, sempre que a atividade exigir troca de roupas ou uso de uniforme ou guarda-pó.

Art. 140. Nos casos de trabalho insalubres ou que exponham os trabalhadores a sujidades, os armários devem dispor de dois compartimentos separados, para uso de material limpo e material contaminado/sujo.

Art. 141. O local destinado à moradia ou dormitório para trabalhadores deve ser em local específico para este fim, observado a inexistência de riscos proveniente da área de produção.

Art. 142. Todos os locais de trabalho inclusive os acessos a eles, tais como: corredores, escadas e passagens devem possuir iluminação adequada, apropriada à natureza da atividade desenvolvida.

Art. 143. A ventilação será preferencialmente natural, feita por aberturas superiores ou laterais; sempre que a ventilação natural não for possível ou for insuficiente, será obrigatória a instalação de ventiladores, insufladores e exaustores e/ou condicionadores de ar, resguardada a qualidade do ar captado.

Art. 144. As condições ambientais de trabalho, bem como todos os equipamentos que compõem o posto de trabalho, devem estar adequados as características psico-fisiológicas dos trabalhadores e a natureza do trabalho a ser executado.

Art. 145. Sempre que o trabalho puder ser executado na posição sentada, sem acréscimo de risco, a atividade, ou posto de trabalho deve ser planejado para este posicionamento, sendo que os assentos deverão atender o disposto na legislação vigente.

Art. 146. Nas atividades que exijam sobrecarga muscular estática ou dinâmica do pescoço, ombros, dorso e membros superiores e inferiores, devem ser incluídas pausas programadas durante a jornada de trabalho, a fim de prevenir doenças ocupacionais.

O CONTROLE MÉDICO DE SAÚDE OCUPACIONAL

Art. 147. Toda instituição, empresa pública ou privada deve elaborar e implementar o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional, conforme legislação vigente.

Parágrafo único. Todos os exames realizados, assim como todos os atestados de Saúde Ocupacional, ficarão à disposição da autoridade sanitária, podendo ser solicitado a qualquer momento que esta julgar necessário.

A INVESTIGAÇÃO DE AGRAVOS À SAÚDE DO TRABALHADOR

Art. 148. Visando a preservação da integridade física e da saúde dos trabalhadores, a autoridade sanitária deve desencadear a investigação nos ambientes e processos de trabalho, previamente definidas em seu planejamento, a fim de estabelecer as medidas preventivas, corretivas e punitivas previstas em lei.

§1º. Se durante a investigação for constatado pela autoridade sanitária, situação de risco grave e iminente ou dano à saúde dos trabalhadores, serão implementados, de imediato, ações preventivas, de correção ou de interdição parcial ou total.

§2º. Serão considerados para fins de investigação todos os óbitos, amputações, doenças ocupacionais de caráter epidêmico, bem como, outros acidentes graves relacionados com o trabalho e considerados como eventos sentinela.

Seção VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS DA SAÚDE DO TRABALHADOR

Art. 149. Não poderão ser comercializados, fabricados, importados, vendidos ou locados, máquinas e/ou equipamentos desprovidos de dispositivo adequado de segurança e de proteção contra acidentes.

Art. 150. Os trabalhadores e/ou suas entidades representativas

poderão encaminhar denúncia à autoridade sanitária, nas questões que comprometam a saúde e segurança dos trabalhadores.

Art. 151. Todas as questões relativas à saúde e segurança dos trabalhadores no Estado serão regidas pelas disposições contidas na Lei Estadual n.º 13.331/01, neste regulamento, nas Normas Técnicas e atos administrativos, existentes ou a serem editados pela SESA/ISEP, podendo ainda, a autoridade sanitária fazer uso de Legislação Federal vigente.

Art. 152. Para subsidiar a avaliação e análise nas questões relativas à saúde e segurança dos trabalhadores, a autoridade sanitária poderá exigir, da empresa, cópia de documentos pertinentes.

Art. 153. A SESA/ISEP dentre as ações de prevenção de agravos à saúde dos trabalhadores realizará inspeções nos ambientes de trabalho, de forma a identificar os riscos existentes e sua relação com a saúde dos trabalhadores.

CAPÍTULO III

DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL

Seção I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 154. As atividades de vigilância sanitária, epidemiológica e ambiental, devem ser desenvolvidas mediante a identificação de fatores de risco, e dos diferentes agravos à saúde.

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. 155. As atividades de vigilância sanitária devem ser direcionadas prioritariamente para os fatores ambientais e de maior risco epidemiológico.

Art. 156. As atividades de Vigilância Ambiental em Saúde, compreendem o conjunto de ações e serviços prestados por órgãos e entidades públicas relativos a 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; e
- IX.** acidentes com produtos perigosos.

Art. 157. Cabe a SESA/ISEP executar ações de regulação, normatização e controle da instalação e do funcionamento de estabelecimentos prestadores de serviços de saúde e de interesse a saúde, públicos e privados.

§1º. Essas ações poderão ser formalizadas através de convênios de

mútua colaboração e/ou da formação de Comissões Técnicas com a participação da Vigilância Sanitária e entidades representativas de classes, universidades, órgãos de defesa do consumidor, Promotoria Pública e demais representações afins, da esfera federal, estadual ou municipal.

§2º. A SESA/ISEP deverá instituir consulta pública prévia, antes da normatização de produtos e serviços de interesse à saúde, garantindo a ampla divulgação à sociedade.

Art. 158. Na ausência de legislação específica para serviços de alta complexidade ou situações emergenciais envolvendo radioatividade, uma vez detectado risco potencial à saúde de pacientes, profissionais ou público em geral, bem como ao meio ambiente, a SESA/ISEP, deve tomar medidas a fim de cessar o risco, baseadas em recomendações técnico-científicas nacionais ou internacionais.

Seção II DO LICENCIAMENTO

Art. 159. Licença sanitária é o instrumento pelo qual o estabelecimento público ou privado torna-se habilitado para o funcionamento.

Parágrafo único. A licença sanitária deve ser expedida pelas Secretarias Municipais de Saúde ou pela SESA/ISEP, observadas as competências.

Art. 160. Os estabelecimentos de interesse à saúde, devem apresentar à autoridade sanitária competente, previamente ao funcionamento, sem prejuízo de outras exigências legais, a relação dos serviços técnicos que compõem sua estrutura e memorial descritivo de atividades.

Art. 161. Serão fornecidas licenças sanitárias para estabelecimentos comerciais, industriais, prestadores de serviços de saúde e de interesse à saúde, ou de qualquer natureza, que estejam de acordo com a normatização sanitária em vigor, e que apresentem capacidade administrativa, físico-funcional e qualificação de pessoal, adequada ao tipo de atividade e ao grau de risco que possa trazer à saúde.

Art. 162. Compete a SESA/ISEP expedir licença sanitária para:

I. hospitais, bancos de sangue, serviços de terapia renal substitutiva, serviços de radiologia, radioterapia, medicina nuclear, quimioterapia e outros considerados de alta complexidade;

II. estabelecimentos prestadores de serviços de análises de produtos, como, os relacionados a alimentos, águas, medicamentos, correlatos, cosméticos, saneantes e domissanitários.

Parágrafo único. O Secretário Estadual de Saúde, através de ato próprio, poderá delegar aos municípios a competência descrita neste artigo.

Art. 163. A expedição ou renovação da licença sanitária é condicionada à inspeção pela autoridade sanitária competente.

Art. 164. A licença sanitária é o reconhecimento da habilitação momentânea, podendo, a qualquer tempo, ser suspensa ou cancelada no interesse da saúde pública, sendo assegurado ao proprietário do estabelecimento o direito de defesa em processo administrativo instaurado pela autoridade sanitária.

Art. 165. A renovação da licença sanitária deve ser feita a cada doze meses, podendo ser renovada com periodicidade diferente, dependendo do grau de risco oferecido pelo estabelecimento, baseado em legislação específica.

Art. 166. O documento da Licença Sanitária deve ser afixado em local visível ao público.

Art. 167. O estabelecimento, mesmo com a Licença Sanitária devidamente regularizada, pode sofrer autuação ou intervenção de outros órgãos das esferas federal, estadual e municipal, que têm interface com o SUS e possuam atribuição específica para interceder no estabelecimento.

Art. 168. Nos estabelecimentos prestadores de serviços de saúde, a realização de reformas físicas ou alterações no número de leitos hospitalares, torna obrigatória a renovação do cadastro junto à Vigilância Sanitária e implica em nova vistoria.

Parágrafo único. Quando houver mudança de responsável técnico, o estabelecimento deverá requerer a substituição de responsabilidade técnica junto à vigilância sanitária.

Art. 169. Todo estabelecimento ao encerrar suas atividades deve comunicar o fato ao órgão que emitiu a respectiva licença sanitária.

Art. 170. Quando da concessão do Certificado de Habite-se expedido pelo Poder Público Municipal no ato de conclusão de construção, reforma e ampliação de habitações unifamiliares e multifamiliares devem ser obedecidos os critérios sanitários constantes deste Regulamento.

Seção III DO SANGUE E HEMODERIVADOS

Art. 171. Todas as unidades hemoterápicas para seu funcionamento, devem estar cadastradas e licenciadas na SESA/ISEP.

Art. 172. Todas as Unidades Hemoterápicas, públicas e privadas devem estar sob a responsabilidade técnica de profissional habilitado, conforme legislação vigente.

Art. 173. Cabe à Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal controlar, fiscalizar e regulamentar os estabelecimentos públicos e privados que coletarem, produzirem, distribuírem ou utilizarem em seus procedimentos sangue, seus componentes e/ou derivados.

I. O controle deve ser feito, entre outros mecanismos, através:

a) da fiscalização e avaliação de amostras sorológicas, investigação epidemiológica de casos de doenças transmissíveis por sangue;

b) de sistemas de avaliação, através de cruzamento de dados de doações e transfusões realizados no Estado, entre outros.

Art. 174. É de responsabilidade dos Serviços de Hematologia e Hemoterapia/Unidades hemoterápicas:

I. cumprir a legislação vigente referente a sangue, hemocomponentes e hemoderivados;

II. realizar todos os testes e exames, seguindo os procedimentos descritos em manuais operacionais padronizados e validados, que contenham normas de controle de qualidade para pessoal, equipamentos, materiais, técnicas sorológicas e imunohematológicas, controle de qualidade dos reagentes e kits;

III. manter arquivados pelo período determinado na Lei Federal n.º

8159/91, ou outra que vier a substituí-la, os registros que permitam rastrear a procedência, os resultados laboratoriais e o destino final de todas as unidades de sangue utilizadas ou descartadas, bem como as reações transfusionais que forem informadas;

IV. estocar o sangue e hemocomponentes em local separado de produtos potencialmente contaminantes, sendo que as unidades coletadas e já testadas devem ser estocadas em áreas e/ou refrigeradores separados, de forma a evitar trocas ou danos aos receptores;

V. descartar automaticamente toda bolsa com sorologia reagente;

VI. incinerar ou autoclavar antes de ser descartada, toda bolsa de sangue, bem como todo o material potencialmente contaminante;

VII. realizar os exames sorológicos e imunohematológicos previstos na legislação sanitária vigente e em conformidade com a mesma, em todas as bolsas de sangue coletadas, e os resultados devem ser registrados e mantidos arquivados;

a) a reatividade e especificidade dos reagentes devem ser confirmadas com pelo menos um controle positivo e um controle negativo.

VIII. realizar obrigatoriamente a identificação de anticorpos irregulares, em todos os casos onde a pesquisa for positiva;

IX. utilizar materiais descartáveis e atóxicos, com registro no Ministério da Saúde, em todas as fases do processo de obtenção até a utilização do sangue, bem como tomar os cuidados com a segurança dos usuários e funcionários, com relação à exposição a materiais com riscos biológicos de contaminação, e os procedimentos para o descarte dos materiais;

X. informar corretamente os dados de doações/transfusões para o sistema de controle hemoterápico dentro do cronograma estabelecido pela SESA/ISEP, e outros sistemas definidos em legislação vigente;

XI. convocar, nos casos de transfusões contaminadas e ou suspeitas, os doadores/receptores, notificá-los acerca de seu diagnóstico pessoalmente, tratá-los ou encaminhá-los aos serviços de referências;

XII. as unidades hemoterápicas que realizam transfusão, devem manter contrato/convênio com as unidades hemoterápicas fornecedoras.

Seção IV DAS MEDIDAS DE SANEAMENTO

Art. 175. As medidas de saneamento constituem obrigação do Estado, dos Municípios, de instituições públicas e privadas, bem como das pessoas físicas.

Art. 176. A SESA/ISEP, no que lhe couber, adotará providências para a solução dos problemas básicos de saneamento.

Art. 177. A fiscalização e cumprimento desta regulamentação referente à proteção ambiental e saneamento básico, e será desenvolvido preferencialmente pelas Secretarias Municipais de Saúde e complementar/supletivamente pela SESA/ISEP.

Seção V DO ABASTECIMENTO DE ÁGUA

Art. 178. Qualquer serviço de abastecimento de água, público ou privado, ficará sujeito à fiscalização da autoridade sanitária, podendo ser instalado e operado somente de acordo com legislação vigente.

§1º. Toda a água destinada ao consumo humano deve obedecer ao

padrão de potabilidade definido em legislação específica e está sujeita à vigilância da qualidade da água.

§2º. Cabe ao responsável pela operação de sistema/serviço ou solução alternativa de abastecimento de água exercer o controle da qualidade da água conforme legislação específica.

Art. 179. Todas as edificações residenciais, comerciais, industriais ou instalações em logradouros públicos, localizados em áreas servidas por sistema público de abastecimento de água, serão obrigados a fazer a respectiva ligação ao sistema.

§1º. Ressalvam-se os casos de grandes consumidores, que com prévia liberação do órgão ambiental, poderão suprir o abastecimento por meio de outros sistemas, que deverão ser instalados, operados e monitorados de acordo com as normas técnicas e legislação vigente.

a) Considera-se grande consumidor, o estabelecimento que atingir consumo mensal acima de 100 metros cúbicos de água.

§2º. Nos casos previstos no parágrafo 1º deste artigo, serão proibidas as ligações cruzadas com a rede de abastecimento público.

§3º. Será exigido pela autoridade sanitária, a potabilização da água através da desinfecção com produtos e/ou processos que garantam a sua qualidade microbiológica, quando esta for destinada para consumo humano e fornecida coletivamente.

Art. 180. Onde não houver sistema público de abastecimento de água, será permitida a abertura de poços ou aproveitamento de fontes para fornecimento de água para uso humano, devendo estar em conformidade com os padrões de potabilidade definidos em legislação específica.

§1º. Os poços freáticos devem ficar situados em nível superior ao do terreno.

§2º. Não será permitida a abertura de poços a uma distância inferior a quinze metros de focos de contaminação.

§3º. Todo poço escavado deve ser convenientemente protegido, a fim de impedir a sua contaminação, sendo que para isso deverá possuir: paredes impermeabilizadas até três metros de profundidade, no mínimo, tampa de concreto, extração da água por meio de bomba elétrica ou manual, desvio das águas de chuvas e calçada de cimento com caimento adequado.

Art. 181. Na exploração de mananciais superficiais ou subterrâneos, para qualquer finalidade, deverá ser observada a legislação ambiental pertinente e precedida de licenciamento junto ao Órgão Ambiental competente.

Art. 182. Toda água para consumo humano suprida por manancial superficial e distribuída por meio de canalização deve incluir no mínimo tratamento por filtração.

Art. 183. Nos projetos, obras e operações de sistemas de abastecimento de água e soluções alternativas, sejam públicos ou privados, deverão ser obedecidos os seguintes princípios gerais, independentemente de outras

exigências técnicas eventualmente estabelecidas:

I. o aproveitamento da água deverá ser feito em manancial de superfície ou subterrâneo, devendo a água após o tratamento obedecer aos padrões de potabilidade estabelecidos para o tipo de consumo.

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

III. toda água distribuída por sistema de abastecimento e soluções alternativas, deverá ser submetida obrigatoriamente a um processo de desinfecção por cloro, 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 legislação específica.

a) Admite-se a utilização de outro agente desinfetante ou outra condição de operação do processo de desinfecção, desde que fique demonstrado pelo responsável pelo sistema de tratamento uma eficiência de inativação microbiológica equivalente à obtida com a condição definida neste inciso.

IV. Toda a água natural ou tratada contida em reservatórios, casas de bombas, poços de sucção ou outras estruturas, deverá ficar suficientemente protegida contra respingos, infiltrações ou vazamentos, devendo tais partes serem construídas com materiais à prova de percolação e as aberturas de inspeção dotadas de dispositivos que impeçam a entrada de líquidos estranhos.

V. Em todos os momentos e em toda sua extensão, a rede de distribuição de água deve ser operada com pressão superior à atmosférica.

Art. 184. Cabe a autoridade sanitária verificar a forma pela qual as habitações ou edificações comerciais e industriais são supridas por água.

Art. 185. Todo edifício deve ser abastecido com água potável em quantidade suficiente ao fim a que se destina.

Art. 186. Os sistemas de abastecimento domiciliar de água não podem afastar-se das condições mínimas estabelecidas por este Regulamento, pelas normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas e pelos regulamentos dos órgãos competentes.

Art. 187. Os edifícios deverão ser abastecidos diretamente da rede pública, quando houver, sendo obrigatória a existência de reservatórios, para atender a demanda dos mesmos, quando o sistema de abastecimento estiver em manutenção, e não puder assegurar absoluta continuidade no fornecimento de água.

Parágrafo único. A capacidade total dos reservatórios será equivalente ao consumo diário do edifício.

Art. 188. Os reservatórios terão a superfície lisa, impermeável e resistente, não podendo ser revestida de material que possa contaminar a água e serão providos de:

I. Cobertura adequada, com tampa de inspeção constituída de material não corrosivo, devidamente instalada sobre a borda, de maneira que impeça a entrada de materiais estranhos e infiltração, mantida sob travamento;

II. O acesso aos reservatórios deve ser facilitado, porém restrito ao pessoal da manutenção;

IV. Extravasor com diâmetro superior ao da canalização de alimentação, desaguando em ponto perfeitamente adequado e visível, devendo a

sua extremidade ser provida de tela milimétrica;

V. Canalização de limpeza, provida de registro, funcionando por gravidade ou por meio de elevação mecânica, com a tomada no fundo do reservatório, para drenagem total do mesmo, visando sua limpeza e desinfecção;

VI. No caso de reservatórios inferiores, com funcionamento por meio de elevação mecânica, deverá ser previsto rebaixo no fundo para o escoamento total;

VII. Será obrigatória a limpeza periódica dos reservatórios de água, por período não superior a seis meses.

VIII. A tomada de água nos reservatórios superiores de edificações coletivas e de estabelecimentos de interesse à saúde, deverá ser feita no mínimo a 0,10 metros do fundo.

IX. Os reservatórios das edificações citadas no inciso VIII, deverão possuir câmara dupla, com tampa de inspeção e dispositivos que proporcionem o seu funcionamento independente.

Parágrafo único. Para fins de reserva de incêndio nos reservatórios, deverão ser consultadas as normas de prevenção e combate a incêndios do Corpo de Bombeiros.

Art. 189. 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. 190. A fiscalização da qualidade das águas destinadas ao consumo humano é atribuição do Sistema Único de Saúde – SUS, através de seu órgãos competentes.

Subseção I DAS EMPRESAS DE LIMPEZA DE RESERVATÓRIOS

Art. 191. As empresas prestadoras de serviços de limpeza e desinfecção de reservatórios, serão cadastradas e licenciadas pela autoridade sanitária, devendo possuir responsável técnico devidamente habilitado.

§ 1º. É expressamente proibida a execução destas atividades sem o uso de Equipamentos de Proteção Individual, exclusivo para este serviço.

§ 2º. Os equipamentos empregados para os serviços de limpeza e desinfecção, devem ser de uso exclusivo para esse fim.

Art. 192. Os produtos utilizados nesse processo devem possuir registro no Ministério da Saúde e ter sua eficácia comprovada, bem como, a garantia da não existência de odores e resíduos prejudiciais à saúde.

Seção VI DO ESGOTAMENTO SANITÁRIO E DRENAGEM DO SOLO

Art. 193. 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 ser precedido de 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. 194. Todas as edificações, de quaisquer espécie, ficam obrigadas a efetuar a ligação à rede coletora de esgotos, quando forem por ela servidos.

§1º. Toda a ligação clandestina de esgoto sanitário ou de outras procedências, feita a galeria de águas pluviais, deverá ser desconectada e ligada à rede coletora de esgotos.

§2º. Quando não houver rede coletora de esgoto, todas as edificações, de qualquer espécie, ficam obrigadas a fazer uso de tratamento individual de esgoto, com destinação final adequada do efluente.

§3º. As edificações, de qualquer espécie, que utilizem sistema individual de tratamento de esgoto devem ser mantidas em perfeito funcionamento, devendo ser realizadas a sua limpeza e manutenção periódica.

§4º. 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, de conformidade com as Normas Técnicas Específicas.

§5º. Toda edificação deve ser equipada com dispositivo adequado, destinado a receber e conduzir os resíduos líquidos e dejetos para o sistema coletivo de esgoto ou sistema de tratamento individual.

Art. 195. É vedada a utilização de poços rasos escavados, para disposição de efluentes de esgotos domésticos ou industriais.

Art. 196. Os conjuntos habitacionais, industriais e comerciais deverão possuir sistema próprio de esgotamento sanitário, devidamente autorizado pelo órgão ambiental competente, sempre que o sistema existente não tiver condições para proporcionar o devido atendimento através de suas redes coletoras.

Art. 197. É vedada a ligação de águas pluviais ou resultantes de drenagem, à rede coletora de esgotos sanitários.

Art. 198. Todos os aparelhos sanitários deverão ser conectados aos ramais respectivos por meio de sifões individuais com fecho hidráulico.

Art. 199. Os sifões, exceto os autoventilados, deverão ser protegidos contra dessifonamento e contrapressão, por meio de ventilação com dispositivos apropriados.

Art. 200. O tubo ventilador poderá ser ligado ao prolongamento de um tubo de queda acima da última inserção do ramal de esgoto.

Art. 201. As empresas que operam na atividade de limpeza e esgotamento de fossas devem ser cadastradas e licenciadas pela órgão sanitário competente.

Parágrafo único. Os dejetos provenientes dos veículos limpa-fossa

serão dispostos em locais cadastrados e autorizados pelo órgão ambiental.

Art. 202. As partes dos edifícios construídos nas divisas de lotes vizinhos ou dos alinhamentos, serão providas de calhas ou condutores para escoamento das águas pluviais.

Parágrafo único. Excluem-se os edifícios cuja disposição dos telhados, orientam as águas pluviais para o próprio terreno da área construída.

Art. 203. As águas pluviais provenientes das calhas e condutores dos edifícios ou mesmo nas áreas descobertas de terraços, deverão ser canalizadas até as sarjetas ou galerias de águas pluviais das imediações, passando sempre por baixo das calçadas.

Art. 204. As instalações devem ser ventiladas através de:

- I. tubos de quedas, prolongados acima da cobertura do edifício;
- II. canalização independente e ascendente, constituindo tubos ventilados.

Art. 205. Todas as residências ou atividades industriais e comerciais devem privilegiar as formas de tratamento de esgoto e resíduos sólidos que permitam o reaproveitamento dos resíduos, sem danos à saúde pública, e minimizem os danos do meio ambiente.

Art. 206. As valas, riachos e córregos deverão ser mantidos limpos, sem entulhos e desobstruídos pelos responsáveis dos terrenos atravessados pelos mesmos, com as margens regulares, respeitada a área de preservação permanente, a fim de que se evite o desenvolvimento de hospedeiros ou transmissores de doenças e, sempre que necessário, providos de obras de proteção e sustentação.

Art. 207. Os terrenos pantanosos e alagadiços terão sua ocupação definida por regulamento de posturas municipais e observado o disposto em legislação ambiental.

Art. 208. Todo e qualquer movimento de terra somente poderá ser executado se for evitada a formação de coleção de água, bem como permitido o livre escoamento de rios, riachos e valas.

Art. 209. Toda a drenagem a ser executada à montante da captação de um sistema coletivo de abastecimento de água, não poderá ser feita sem a prévia autorização do órgão ambiental.

Art. 210. Ficam todos os proprietários de imóveis urbanos, obrigados a executar as obras necessárias ao pronto escoamento das águas pluviais que possam se acumular no terreno, evitando o seu empoçamento, não sendo permitida, em hipótese alguma, a sua drenagem à rede coletora de esgotos.

§1º. Quando as condições topográficas exigirem o escoamento de águas de chuva para terrenos vizinhos, será para isso, a critério da autoridade sanitária, exigida dos proprietários do terreno à jusante, permissão para total escoamento das águas pluviais providas dos terrenos à montante.

§2º. As canalizações para águas pluviais deverão ter diâmetro e declividade conveniente ao seu escoamento.

Art. 211. O piso das áreas, passeios e porões devem ser uniformes,

sem depressões e com a declividade necessária ao escoamento das águas.

Art. 212. A utilização, em atividades agropecuárias, de água fora dos padrões de potabilidade, esgotos sanitários ou lodo proveniente de processos de tratamento de esgoto, só será permitida mediante comprovação de que não cause danos à saúde da coletividade e atenda as normas técnicas específicas.

Seção VII DOS APARELHOS SANITÁRIOS

Art. 213. Os vasos sanitários, os mictórios e demais aparelhos destinados a receber dejetos, devem ser de material liso, impermeável, contínuo, resistente à corrosão, de fácil limpeza e desinfecção, obedecidas às normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas.

Parágrafo único. É proibida a instalação de aparelhos sanitários, pias ou lavatórios construídos de material poroso.

Art. 214. Não será permitida a utilização de peças das instalações sanitárias de qualquer natureza que apresentem defeitos ou soluções de continuidade, que possam acarretar infiltrações ou acidentes.

Art. 215. Os receptáculos das bacias sanitárias devem fazer corpo com os receptivos sifões, devendo permanecer na bacia uma quantidade de água suficiente para impedir a aderência de dejetos e garantir o fecho hídrico.

Art. 216. As válvulas de descarga devem ser instaladas sempre em nível superior ao das bordas do receptáculo dos aparelhos e serão providas, obrigatoriamente, de dispositivos que impeçam a aspiração de água contaminada do aparelho para a rede domiciliar de água.

Art. 217. Os mictórios serão providos de dispositivos de lavagem ligados às caixas de descargas ou válvulas de descarga.

Art. 218. É vedada a instalação de bidês e/ou duchas higiênicas em instalações sanitárias de uso público.

Seção VIII RESÍDUOS SÓLIDOS

Art. 219. Todo e qualquer sistema individual ou coletivo, público ou privado, de geração, armazenamento, coleta, transporte, tratamento, reciclagem e destinação final de resíduos sólidos de qualquer natureza, gerados ou introduzidos no Estado, estará sujeito à fiscalização da autoridade sanitária competente, em todos os aspectos que possam afetar a saúde pública.

§1º. Toda unidade geradora de resíduos nos estados sólido ou semi-sólido que resultam de atividades da comunidade de origem industrial, doméstica, atendimento à saúde, comercial, agropecuária, de serviços e de varrição que representam potencial de risco à saúde ou de poluição, deverá possuir autorização prévia junto ao órgão ambiental quanto à forma adequada de acondicionamento, coleta, armazenamento, tratamento e/ou destino final.

§2º. Caberá a SESA/ISEP e as Secretarias Municipais de Saúde, a fiscalização quanto às condições de acondicionamento, coleta interna, transporte interno e armazenamento dos resíduos gerados em estabelecimentos de interesse à saúde.

Art. 220. Os municípios devem estabelecer, na elaboração do Plano Diretor, políticas que visem minimizar o volume de resíduos sólidos gerados, a fim de otimizar os processos de coleta seletiva, transporte, tratamento e/ou destino final.

Art. 221. Os projetos de implantação, construção, ampliação e reforma de sistemas de coleta, transporte, tratamento, reciclagem e destinação final de resíduos sólidos deverão ser elaborados, executados e operados conforme normas técnicas específicas.

§1º. Qualquer forma de disposição de resíduos sólidos deverá ter projeto previamente aprovado pelo órgão ambiental competente.

§2. O projeto deve prever, no mínimo, condições de infra-estrutura adequada quanto ao acesso e restrição da área, drenagem e tratamento do percolado, controle de vetores, drenagem de gases, proteção de mananciais superficiais e subterrâneos.

§3º. O projeto deve prever manutenção adequada.

Art. 222. Os resíduos sólidos infectantes e especiais, tais como, químicos perigosos, farmacêuticos e radioativos, devem ser avaliados pelos órgãos de saúde e/ou de meio ambiente competentes, de forma diferenciada dos resíduos comuns quanto as suas características, desde a fonte geradora, segregação, acondicionamento, coleta interna, transporte interno e externo, armazenamento, coleta externa, destino final e/ou tratamento.

Parágrafo único. Deve ser respeitada a classificação da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT quanto aos resíduos sólidos infectantes, especiais, comuns e industriais.

Art. 223. As edificações de uso coletivo e estabelecimentos de interesse à saúde, devem dispor de local específico para o armazenamento provisório de resíduos, dotado de cobertura, acesso restrito, dispositivos que impeçam a entrada de vetores, piso revestido de material impermeável e lavável.

Parágrafo único. Poderá, ainda, ser exigida iluminação artificial, ponto de água, ralo sifonado e área para higienização de equipamentos auxiliares.

Art. 224. Os estabelecimentos prestadores de serviços de saúde devem atender a legislação específica vigente quanto aos resíduos sólidos gerados, atendendo aos requisitos dos órgão ambiental e de saúde.

Art. 225. É vedada a reciclagem de resíduos sólidos infectantes gerados por estabelecimentos prestadores de serviços de saúde.

Art. 226. Caberá aos estabelecimentos geradores de resíduos de serviços de saúde:

- I.** gerenciar os seus resíduos, desde a geração até a disposição final, de forma a atender os requisitos ambientais e de saúde pública;
- II.** elaborar e implementar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS;
- III.** segregar, acondicionar e identificar os resíduos adequadamente;
- IV.** assegurar o adequado armazenamento temporário e externo dos resíduos, em conformidade com a legislação sanitária e ambiental.

Art. 227. Os resíduos comuns devem ser apresentados devidamente

acondicionados para coleta pública, de forma que impeça o acesso de vetores e animais, respeitando a postura do gestor do serviço de coleta e obedecendo a legislação vigente.

Art. 228. O serviço responsável pela coleta, transporte, destino final e/ou tratamento, deve estabelecer e respeitar as condições necessárias de manutenção em todas as etapas do processo e frequência da coleta.

Art. 229. A coleta e o transporte dos resíduos serão efetuados através de veículos equipados de retentor de líquidos e dispositivos que impeçam, durante o trajeto, a queda de partículas nas vias públicas.

Art. 230. Nos locais de difícil acesso para o veículo coletor, devem ser instalados dispositivos de armazenamento provisórios para atender esses domicílios.

Art. 231. Na zona rural ou em localidades que não haja coleta pública para resíduos comuns, o destino final recomendado é o enterramento no terreno pertencente ao domicílio gerador ou outra tecnologia adequada.

Art. 232. As instalações destinadas ao manuseio de resíduos com vistas à sua reciclagem, deverão ser projetadas, operadas e mantidas de forma tecnicamente adequada, a fim de não vir a comprometer a saúde humana e o meio ambiente.

Parágrafo único. As instalações que armazenam temporariamente resíduos sólidos, para fins de reciclagem, devem possuir infra-estrutura mínima adequada prevendo proteção contra chuva, organização interna, restrição de acesso, dispositivo que impeça a entrada e proliferação de vetores, animais reservatórios e animais peçonhentos, mantendo o ambiente organizado e em condições adequadas para higiene e limpeza.

Seção IX DOS LOCAIS DE DIVERSÕES, ESPORTES E DAS PISCINAS

Art. 233. Para efeito de aplicação do presente Regulamento, as piscinas são classificadas nas seguintes categorias:

I. Quanto ao uso:

- a)** piscinas públicas – utilizadas pelo público em geral;
- b)** piscinas privativas – utilizadas somente por membros de uma instituição, por grupos restritos, tais como: academias, clubes, condomínios, escolas, entidades, associações, estabelecimento de hospedagem (hotéis, motéis e congêneres), bem como, as destinadas a outros fins, que não o esporte ou a recreação, tais como as terapêuticas e outras;
- c)** piscinas residenciais – utilizadas por seus proprietários, ou seja, as de residências unifamiliares.

II. Quanto ao suprimento de água no tanque:

- a)** piscinas de recirculação com tratamento contínuo e obrigatório;
- b)** piscinas de renovação contínua, com ou sem tratamento;
- c)** piscinas de “encher e esvaziar”.

Art. 234. Nenhuma piscina poderá ser construída ou funcionar sem a aprovação da autoridade sanitária.

Art. 235. As piscinas deverão satisfazer as seguintes condições:

- I.** revestimento interno de material impermeável, de superfície lisa e de cor clara, que possibilite a visualização total do fundo do tanque;
- II.** fundo com declividade adequada, sem reentrâncias, saliências ou degraus, para se evitar acidentes;
- III.** lava-pés, com solução desinfetante, e chuveiros em todos acessos dos usuários à área do tanque;
- IV.** dispositivos que produzam circulação uniforme da água;
- V.** vestiários, instalações sanitárias e chuveiros separados para cada sexo;
- VI.** dispositivo que impeça o refluxo das águas da piscina para a rede de abastecimento.

Art. 236. No caso de piscinas públicas e privadas, a parte destinada a espectadores deve ser absolutamente separada da piscina e demais dependências.

Art. 237. A água das piscinas deve sofrer controle físico-químico e bacteriológico.

Art. 238. A qualidade da água das piscinas obedecerá às exigências estabelecidas em Normas Técnicas Especiais.

Art. 239. O uso de produtos e/ou equipamentos para a desinfecção da água das piscinas, deve ser feito de forma que assegurem a sua balneabilidade, de maneira contínua, durante todo o tempo que a piscina permanecer em uso.

§ 1º. Os produtos e/ou equipamentos utilizados para desinfecção devem ter sua eficácia comprovada tecnicamente;

§ 2º. A identificação quantitativa na água da piscina, dos produtos de desinfecção, deve ser realizada através de métodos simples *in loco*.

Art. 240. Toda piscina pública e privada deverá ter um técnico responsável pelo tratamento da água e manutenção das suas condições higiênicas, ficando obrigado a verificar, de modo rotineiro, o Ph e a eficiência do processo de desinfecção.

Art. 241. Os freqüentadores das piscinas públicas e privadas deverão ser submetidos a exames médicos, de acordo com Norma Técnica Específica.

Art. 242. As piscinas devem ter o suprimento de água pelo processo de recirculação.

§1º. A máquina e os equipamentos das piscinas devem permitir a recirculação de um volume de água igual ao de suas respectivas capacidades, num período máximo de oito horas.

§2º. O presente dispositivo não se aplica as piscinas de encher e esvaziar.

Art. 243. As instalações de esgotamento das piscinas não deverão permitir conexão direta com a rede pública de esgotos sanitários.

Parágrafo único. As instalações sanitárias ligadas à rede pública de

esgotos sanitários não devem permitir a interconexão com quaisquer outros sistemas de esgotamento de piscina.

Art. 244. O número máximo de banhistas, utilizando a piscina ao mesmo tempo, não deve exceder de um para cada metro quadrado de superfície líquida.

Art. 245. Toda piscina deve dispor de equipamento de salvamento.

Art. 246. Nas piscinas de renovação contínua, o tratamento poderá ser dispensado, desde que o volume de renovação total da água mantenha a sua qualidade.

Art. 247. A instalação, funcionamento e operação de piscinas térmicas e de uso terapêutico medicinal serão estabelecidas através de Norma Técnica Específica.

Art. 248. Os dispositivos deste Regulamento, atinentes aos banhistas, devem ser afixados em local visível aos mesmos.

Art. 249. As piscinas podem ser interditadas pelo não cumprimento das prescrições deste Regulamento e das Normas Técnicas Especiais.

Art. 250. O responsável por piscina de qualquer natureza, fica obrigado a manter e adotar mecanismos que evitem a procriação de vetores e qualquer tipo de acidente.

Parágrafo único. O não cumprimento do disposto neste artigo implicará na aplicação das penalidades previstas na Lei Estadual n.º 13.331/01 e nas disposições deste regulamento.

Art. 251. Não se aplicam as piscinas domiciliares os seguintes dispositivos: inciso III e V do artigo 235, artigos 244 e artigo 248.

Seção X

DAS HOSPEDAGENS, COLÔNIAS DE FÉRIAS, ACAMPAMENTOS E ESTAÇÕES DE ÁGUAS

Art. 252. Nenhum estabelecimento de hospedagem, colônia de férias, acampamento ou estação de águas será instalado, sem prévia autorização da autoridade sanitária competente.

Art. 253. O responsável por colônia de férias ou acampamento de qualquer natureza, que faça uso de fonte própria para abastecimento, deve efetuar controle de qualidade da água.

§1º. As provenientes de fontes naturais devem ser devidamente protegidas contra contaminação.

§2º. As provenientes de poço perfurado devem preencher as exigências previstas no presente Regulamento e nas respectivas Normas Técnicas.

Art. 254. Os acampamentos de trabalho ou recreação e as colônias de férias só poderão ser instaladas em terrenos secos e com declividade suficiente ao escoamento das águas pluviais.

Art. 255. Os acampamentos de trabalho ou recreação, quando constituídos unidades de alojamento, deverão preencher as exigências mínimas deste regulamento, no que se refere a instalações sanitárias adequadas, iluminação e ventilação, entelamento das aberturas, precauções quanto a vetores e roedores e adequado destino dos resíduos sólidos e líquidos.

Parágrafo único. Os acampamentos de empresas que explorem florestas nativas ou exóticas, deverão atender as resoluções dos órgãos ambientais, de forma a prevenir o surgimento de hantavirose, ou qualquer outra enfermidade provocada por roedores.

Seção XI DOS LOTEAMENTOS E HABITAÇÕES

Art. 256. Todos os loteamentos devem ser aprovados pelo poder público municipal, que deverá observar a avaliação da autoridade sanitária e do órgão ambiental, os princípios de proteção à saúde da população e avaliação de impacto à saúde quanto aos aspectos de salubridade, drenagem, infra-estrutura sanitária, manutenção de áreas livres e institucionais, sistemas de lazer, índices de ocupação e de densidade demográfica e outros fatores que possam ocasionar danos ao ambiente e que impliquem em risco à saúde, sob o ponto de vista de sua ocupação e destinação para fins residenciais, comerciais e industriais.

Art. 257. Todos os loteamentos devem ter condições mínimas de saneamento, compostas de sistema de drenagem, escoamento de águas pluviais, abastecimento de água e rede coletora de esgoto.

Art. 258. Os loteamentos devem ser liberados para construção após a aprovação, vistoria e liberação dos órgãos competentes da saúde e meio ambiente.

Art. 259. Os loteamentos para fins industriais devem ser localizados levando em consideração a possibilidade de poluição ambiental em todas as suas formas, e ser previamente autorizado pelo órgão ambiental competente.

Art. 260. Todos os terrenos baldios das áreas urbanas devem ser fechados, drenados quando necessário e mantidos limpos e capinados, pelo proprietários.

Seção XII DAS EDIFICAÇÕES

Art. 261. As edificações habitacionais, de lazer, de culto, comerciais e industriais, públicas ou privadas, devem obedecer aos requisitos de higiene indispensáveis para a proteção da saúde dos usuários, moradores e trabalhadores.

Parágrafo único. As edificações descritas no *caput* e as entidades e instituições de qualquer natureza, são obrigadas a atender aos preceitos de higiene e de segurança do trabalho, estabelecidas em normas técnicas.

Art. 262. Toda e qualquer edificação, quer seja urbana ou rural, deverá ser construída e mantida, observando-se:

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

Parágrafo único. Os projetos de construção de imóveis, destinados a qualquer fim, devem prever os requisitos de que trata o presente artigo.

Art. 263. O usuário do imóvel é o responsável pela sua manutenção higiênica.

Parágrafo único. Sempre que as deficiências das condições higiênicas, pela sua natureza, não forem de responsabilidade do usuário ou do poder público, são do proprietário.

Art. 264. Todas as edificações devem ser assentadas sobre terreno preparado e nivelado, evitando a estagnação de água de qualquer natureza.

Art. 265. Todas as edificações devem ser isoladas do solo por camada impermeável e resistente que as proteja contra a ação da umidade e dos vetores, cobrindo toda a superfície da construção e atravessando as alvenarias, até o paramento exterior, com materiais que satisfaçam as exigências das normas técnicas vigentes.

Parágrafo único. Quando as condições do terreno exigirem, para afastar a umidade das construções, deve ser realizada a drenagem por processo eficaz.

Art. 266. As edificações de uso residencial, devem ter o piso térreo a 0,10 metros, pelo menos, acima do nível exterior do terreno.

Parágrafo único. Os sub-solos podem ter utilização para fins não residenciais, desde que tenham previsto isolamentos contra a umidade e sistemas de iluminação e ventilação artificial adequados.

Art. 267. As paredes externas das edificações devem ser protegidas por meio de revestimento impermeável, capaz de impedir que, no interior das mesmas ou dos compartimentos da construção, se faça sentir a ação da umidade.

Parágrafo único. Quando uma das faces da construção estiver em contato com o terreno, a mesma deve ser protegida por processos de drenagens e impermeabilizações com revestimentos adequados.

Art. 268. Nos revestimentos das paredes, tetos e pisos das edificações não podem ser utilizados materiais que liberem emissões tóxicas.

Art. 269. Todos os elementos construtivos e decorativos externos das edificações não devem permitir o abrigo de animais ou a estagnação de água.

Art. 270. Os pés direito para edificações deverão ser no mínimo de 2,4 metros para os compartimentos destinados as edificações residenciais; 2,8 metros para os compartimentos de edificações comerciais; e, 3,5 metros para todos os compartimentos destinados as indústrias. Serão aceitos para as edificações em geral os pés direito mínimo de 2,2 metros para áreas destinadas aos sanitários e 2,4 metros para corredores e cozinhas.

Art. 271. As vergas máximas permitidas em todas as dependências das edificações, para quaisquer fins, não poderão ser superiores a 1/8 de altura do pé direito, para facilitar a renovação de ar do ambiente.

Art. 272. Os compartimentos das edificações devem apresentar as dimensões compatíveis com o mobiliário e equipamento mínimo necessário ao uso projetado, que permitam a circulação segura para os seus ocupantes.

Art. 273. As cozinhas não devem possuir comunicação direta com as instalações sanitárias.

Art. 274. Nas residências deve haver pelo menos, uma instalação sanitária provida de um vaso sanitário, um lavatório e um chuveiro, com dimensões compatíveis com o equipamento a ser instalado.

Art. 275. A largura mínima dos corredores internos das edificações residenciais é de 0.80 metros e nos edifícios de habitação coletiva ou para fins comerciais, a largura mínima é de 1.20 metros, quando de uso comum.

Art. 276. As mansardas e sótãos só podem ser utilizadas como habitação quando satisfizerem as exigências impostas aos dormitórios e as condições do necessários isolamento térmico.

Art. 277. Para a utilização de cobertura metálica em edificações residenciais e comerciais deve-se adotar medidas especiais que atenuem os efeitos da ação dos raios solares e seja garantida a ventilação e a renovação de ar.

Art. 278. Nas edificações residenciais, comerciais, estabelecimentos prestadores de serviços à saúde e hospedagem, não é permitido o uso de forro gradeado.

Art. 279. Os terraços de cobertura devem ter o revestimento externo impermeável.

Parágrafo único. Devem ainda, ter a declividade necessária ao pronto escoamento das águas que deverão ser conduzidas ao exterior através de ralos e condutores.

Art. 280. Podem ser dispensadas as calhas nas construções convenientemente orientadas e protegidas por coberturas de beiral com saliência capaz de evitar que incidam sobre as paredes do edifício, as águas pluviais provenientes dos telhados, as quais terão assegurado o seu fácil escoamento.

I. Quando não for possível atender exigências deste artigo, o escoamento das águas deve ser feito por meio de calhas ligadas a coletores, uma vez preenchidos os seguintes requisitos;

- a)** adoção de dispositivos nas construções para a fixação e que facilitem o acesso e a inspeção das calhas em toda a sua extensão;
- b)** que as calhas sejam sempre proporcionais em dimensões, à capacidade de captação da área de cobertura que vão servir, evitando extravasamento, de acordo com a Associação Brasileira de Normas Técnicas.
- c)** as calhas devem ser desobstruídas periodicamente e mantidas com inclinação adequadas para o total escoamento da água.

Art. 281. As áreas descobertas dos perímetros fechados das edificações, devem ter piso revestido por material impermeável e ser dotados de ralos receptores de águas pluviais, ligados à canalização de escoamento que devem ser tubuladas ao atravessar o interior das edificações.

Art. 282. Todos os compartimentos das construções devem ter iluminação e ventilação conveniente, por aberturas naturais ou sistemas artificiais, cujo número e dimensões serão determinados através de Normas Técnicas.

§1º. Para quartos e salas são exigidas aberturas mínimas equivalentes à 1/6 da área total do ambiente, para iluminação e ventilação natural.

§2º. Para banheiros e cozinhas deve ser prevista ventilação com

tomada de ar externa.

§3º. A profundidade dos quartos, salas, e cozinhas, não pode exceder em três vezes o pé direito existente.

Art. 283. Clarabóias são permitidas sobre escadas, corredores ou locais que não se destinem à habitação ou permanência prolongada de pessoas.

Parágrafo único. As clarabóias devem ser superelevadas de modo que, lateralmente, hajam aberturas de ventilação.

Art. 284. Salvo para efeitos decorativos, os pavimentos translúcidos só são admitidos nos locais de estadia passageira ou quando não for possível ter aberturas laterais para iluminação natural, devendo ser assegurada, entretanto, a necessária ventilação nos locais.

Art. 285. A iluminação artificial deve ser, sempre que possível, pela eletricidade e feitas por unidades de conveniente poder iluminante, adequadamente dispostos de modo a evitar o ofuscamento e as grandes sombras e contrastes.

Art. 286. As edificações comerciais e industriais devem ter instalações sanitárias independentes para ambos os sexos, com acesso independente.

§1º. As instalações sanitárias para homens devem ser providas de um vaso sanitário, um mictório e um lavatório para cada 100,00m² (metros quadrados) de área útil das salas.

§2º. As instalações sanitárias para mulheres devem ser providas de dois vasos sanitário e um lavatório para cada 100,00m² (metros quadrados) de área útil das salas.

Art. 287. Aos hotéis, casas de pensão e estabelecimentos congêneres, aplicam-se às disposições relativas aos estabelecimentos que produzem ou comercializam alimentos, bem como:

- I.** não será permitido compartimento destinado a dormitório com menos de 6m² (metros quadrados) de área, não podendo, neste caso, ser ocupado por mais de uma pessoa;
- II.** as paredes divisórias deverão ser até o teto, não sendo, portanto, permitido o uso de meia-parede;
- III.** haverá instalações sanitárias para ambos os sexos, na proporção de um vaso sanitário e um chuveiro para cada 20 pessoas, excluindo-se no cômputo geral, os apartamentos que disponham de sanitário próprio.

Art. 288. É vedado o tubo de quedas para resíduos sólidos, em edificações residenciais, comerciais e estabelecimentos de interesse à saúde.

Parágrafo único. Os tubos de queda existentes nas edificações relacionadas devem ser higienizados, desinfetados e lacrados.

Art. 289. Toda edificação situada em zona rural deve ser construída e mantida de forma a evitar as condições favoráveis à criação e proliferação de vetores, obedecendo às prescrições referentes à higiene das edificações, suprimento de água potável, tratamento e disposição final adequados de esgotos sanitários e resíduos sólidos.

Art. 290. A estrutura física dos Estabelecimentos de Interesse à Saúde serão definidas por Normas Técnicas Especiais, quando não houver

legislação específica federal, estadual ou municipal.

Art. 291. Os Estabelecimentos de Interesse à Saúde devem ter acesso independente das demais áreas da edificação, na hipótese de uso conjugado.

Seção XIII

DA ELABORAÇÃO, APRESENTAÇÃO DOS PROJETOS E EXECUÇÃO DAS OBRAS DAS EDIFICAÇÕES PARA QUAISQUER FINS.

Art. 292. Os projetos a serem avaliados pela autoridade sanitária devem ser elaborados em obediência às Normas Técnicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, a este regulamento e às legislações e normas técnicas específicas.

Art. 293. Os projetos devem ter responsável técnico legalmente habilitado, que é o responsável pelo atendimento integral a este regulamento.

Art. 294. A obra deve ser executada em consonância com o projeto aprovado, devendo a sua execução ser acompanhada por responsável técnico legalmente habilitado, que responde, solidariamente com o proprietário, pelo cumprimento do projeto aprovado.

Seção XIV

DOS CEMITÉRIOS, FUNERÁRIAS, CAPELAS MORTUÁRIAS, NECROTÉRIOS, INSTITUIÇÕES DE MEDICINA LEGAL, CREMATÓRIOS E CONGÊNERES

Art. 295. Os estabelecimentos que realizam preparação de cadáveres devem ter autorização da vigilância sanitária.

Art. 296. Os projetos de cemitérios devem ser aprovados pela autoridade sanitária e órgão ambiental, observando o necessário isolamento das áreas edificáveis, através de logradouros públicos.

§1º. Nas zonas abastecidas por rede pública de água, a distância mínima de 14 metros.

§2º. Nas zonas não providas de rede pública de água, a distância mínima de 30 metros.

Art. 297. Nos projetos de implantação de cemitérios, deve ser previsto, sistemas de drenagem das covas, tratamento de efluentes, drenagem de águas pluviais independentes e construção de poços de monitoramento do lençol freático e subterrâneo.

Art. 298. O lençol de água, sob os cemitérios horizontais, deve ficar no mínimo a 5 metros de profundidade.

Art. 299. O nível dos cemitérios em relação aos cursos de água vizinhos deverá ser suficientemente elevado, de modo que as águas das enchentes não atinjam o fundo das sepulturas.

Art. 300. Todo cemitério em funcionamento fica sujeito à fiscalização da autoridade sanitária devendo o mesmo atender as legislações pertinentes.

Art. 301. Os vasos ornamentais devem ser preparados de modo a não

conservarem água que permita a proliferação de vetores.

Art. 302. As capelas mortuárias devem ficar, no mínimo, 03 (três) metros afastadas dos terrenos vizinhos.

Art. 303. As capelas mortuárias devem ser ventiladas, iluminadas e disporem, no mínimo, de sala de vigília e instalações sanitárias independentes para ambos os sexos.

Art. 304. As câmaras de sepultamento de cemitério vertical, a nível superior do solo, deverão ser construídos de material impermeável de modo que garanta a não exalação de odores e vazamento de líquidos derivados da decomposição.

Parágrafo único. Os gases e líquidos poderão ser removidos das câmaras de sepultamento por sistemas de drenos com disposição final adequada e que atendam as legislações específicas.

Art. 305. Os crematórios deverão ter seu projeto aprovado pela autoridade sanitária e órgão ambiental competente, sendo localizados em áreas definidas pelo zoneamento municipal.

§1º. Devem dispor das seguintes instalações mínimas:

- I. sala de espera;
- II. sala de vigília com iluminação e ventilação adequadas; e
- III. sanitários completos para ambos os sexos.

§2º. Devem dispor de câmara crematória que assegure a completa incineração, em conformidade com as legislações específicas.

Art. 306. Os necrotérios devem atender a legislação vigente e as Normas Técnicas Específicas.

Art. 307. É vedada a inumação de cadáveres em igrejas e congêneres, conventos e terrenos adjacentes.

Parágrafo único. A permanência de cadáveres nestes locais somente é permitida durante o tempo necessário às missas ou sufrágios a celebrar.

Art. 308. Somente é permitido sepultamento em cemitério que preencham as condições deste regulamento.

Art. 309. É vedado o uso de caixões metálicos ou revestidos com este material, bem como de qualquer outro material impermeável, não degradável, exceto quando utilizados:

- I. em embalsamamentos;
- II. em exumação;
- III. para outras formas de acondicionamento de cadáveres, desde que não tenham de ser com eles enterrados, sendo obrigatória à desinfecção após o uso.

Art. 310. Além da madeira, outros materiais poderão ser utilizados na confecção de caixões utilizados para inumação de cadáveres, desde que submetidos à aprovação da autoridade sanitária.

Art. 311. O transporte de cadáveres só poderá ser feito em veículo especialmente destinado a este fim.

Parágrafo único. Os veículos deverão ter condições de lavagem e desinfecção após o uso.

Art. 312. O prazo mínimo para a abertura de túmulos e/ou remoção de restos mortais é fixado em três anos contados da data de óbito, sendo, reduzido para dois anos no caso de crianças até a idade de seis anos inclusive.

§1º. Ficam excetuados os prazos estabelecidos no caput, quando ocorrer avaria no túmulo, infiltração de água nas carneiras, ou por determinação judicial, devendo ser comunicada a autoridade sanitária competente.

§2º. O transporte dos restos mortais, exumados ou não, será feito em caixão funerário adequado ou em urna metálica.

Seção XV DAS GARAGENS, OFICINAS E POSTOS DE SERVIÇO

Art. 313. Os serviços de pintura nas garagens, oficinas de veículos e postos de serviço, devem ser feitos em compartimentos próprios, de modo a evitar a dispersão de tintas e derivados nas demais seções de trabalho, observado o prévio licenciamento pelo órgão ambiental competente.

Art. 314. Os efluentes das garagens comerciais e postos de serviços ou de abastecimento de veículo devem ser tratados conforme Normas Técnicas Específicas e licenciamento do órgão ambiental.

Art. 315. É vedado o funcionamento de oficina, garagens e postos de serviço com piso de chão batido.

Art. 316. As garagens, oficinas, postos de serviços ou de abastecimento de veículos estão sujeitos às prescrições referentes às edificações comerciais em geral, onde se aplicarem.

Art. 317. Os pneus, novos e usados, ou outros objetos que possam acumular água, devem ser mantidos cobertos de modo a não permitir a proliferação de vetores.

Seção XVI DAS CONDIÇÕES GERAIS DAS EDIFICAÇÕES

Art. 318. Toda edificação destinada a qualquer finalidade, deve ser vistoriada pela autoridade sanitária competente, após a conclusão das obras de construção, ampliação ou reforma, visando a autorização de sua ocupação.

§1º. O proprietário ou o ocupante da edificação é o responsável pela solicitação da vistoria, quando do final das obras.

§2º. Toda edificação vaga de uso não residencial, antes de ser novamente ocupada, deve ser vistoriada pela autoridade sanitária, para a verificação do atendimento das prescrições deste regulamento.

§3º. Estando a edificação ou a parte a ser ocupada, em condições, a autoridade sanitária competente emitirá documento autorizando a ocupação, conforme Norma Técnica Especial.

Art. 319. O acesso e trânsito às edificações de uso público devem ser facilitados às pessoas portadoras de deficiência, em conformidade com as Normas Técnicas da ABNT.

Art. 320. Nas edificações ou propriedades de qualquer natureza, devem ser observadas as normas sanitárias, a fim de impedir a criação ou proliferação de vetores.

Art. 321. Quando uma edificação, ou parte dela, terreno ou logradouro oferecer risco à saúde pública, a autoridade sanitária instaurará o competente processo administrativo e intimará o proprietário ou responsável para que adote as providências cabíveis.

Parágrafo único. Não cumprido o termo de intimação, aplicam-se as penalidades cabíveis.

Art. 322. Os prédios ou parte de prédios desocupados, em que houver falta de condições higiênico-sanitárias, serão objeto de interdição provisória.

§1º. Na hipótese de serem encontrados produtos e/ou substâncias que possam prejudicar a saúde pública ou causar incômodo, a autoridade sanitária comunicará o fato à autoridade competente, requerendo autorização para a remoção e/ou destruição.

§2º. Deferida a autorização, serão lavrados os respectivos termos necessários ao registro do ato.

Art. 323. Os compartimentos das edificações não poderão servir para fins diferentes daqueles para os quais foram autorizados.

Art. 324. Nas habitações individuais e coletivas, casas comerciais, armazéns, trapiches, estabelecimentos de qualquer natureza, terrenos ou logradouros públicos, serão observadas as condições sanitárias

§1º. Todas as instalações sanitárias, tanques, banheiros, mictórios, vasos sanitários, seus aparelhos e acessórios deverão ser mantidos em condições adequadas de higiene e limpeza e, em perfeito funcionamento.

§2º. É vedado o acúmulo em locais impróprios, de dejetos humanos ou de animais, resíduos sólidos, detritos diversos ou material orgânico de qualquer natureza, que possam atrair ou facilitar a proliferação de vetores, ou colocar em risco a saúde coletiva.

Art. 325. Nos estabelecimentos ou lugares freqüentados pelo público, observadas as características de cada local, será exigida a instalação de bebedouros higiênicos de jato com a disponibilização de copos descartáveis.

Art. 326. É obrigatório a instalação de sabonete líquido em dispensador nas instalações sanitárias de uso coletivo, ficando proibido o uso de sabonete sólido.

Art. 327. É obrigatória a disponibilização, dentro das instalações sanitárias, de aparelhos para toalhas de papel, ou outro qualquer de uso individual, nos locais freqüentados pelo público, ficando proibido o uso de toalhas coletivas.

Art. 328. Todos os estabelecimentos, públicos ou privados, em que sejam depositados, manipulados, armazenados, guardados e comercializados materiais que se prestem ao abrigo ou proliferação de vetores, de animais reservatórios de doenças infecciosas, bem como de animais peçonhentos, devem ser construídos e mantidos à prova desses animais.

§1º. A arrumação e empilhamento de sacos, fardos, caixas e materiais similares, nesses estabelecimentos, devem ser feitos sobre estrados e de modo a permitir fácil adoção de medidas de controle de vetores.

§2º. É obrigatória a cooperação dos responsáveis pelos estabelecimentos no controle de vetores, mantendo a propriedade livre dos fatores que propiciem o acesso, abrigo, fonte de alimentação e água disponível para procriação de vetores e outros animais.

Art. 329. O morador da edificação em cujo interior ou dependências indiretas forem encontrados focos de vetores e animais reservatórios de doenças infecciosas, bem como animais peçonhentos, fica obrigado a adotar as medidas de profilaxia, visando sua eliminação.

Parágrafo único. A adoção das medidas será obrigatória no prazo estabelecido pela autoridade sanitária conforme a avaliação do risco epidemiológico e o potencial de agravo à saúde pública.

Art. 330. É vedado criar ou conservar porcos ou quaisquer outros animais que, por sua espécie ou quantidade, possam ser causa de insalubridade ou de incômodo nos núcleos de população.

Art. 331. É vedado utilizar quaisquer compartimentos de uma edificação habitacional, inclusive porões e sótãos para depósito e/ou criação de animais, que causem inconveniência.

Art. 332. Nos prédios em construção, é obrigatório a disponibilização de instalações sanitárias provisórias adequadas e proporcionais ao número de operários, providas de vasos sanitários, chuveiros e lavatórios.

Art. 333. Nas escavações de alicerces ou fundações de prédios, ou qualquer outra obra em construção, devem ser adotadas medidas que evitem o acúmulo de águas de infiltração ou pluviais.

Art. 334. Nas visitas sanitárias às chácaras, jardins, hortas, terrenos cultivados ou incultos e logradouros públicos, a autoridade sanitária verificará se estão sendo cumpridos e observados os preceitos higiênicos, de acordo com este Regulamento.

I. Quando as condições sanitárias exigirem benfeitorias dos terrenos, ou construções neles localizados, a responsabilidade pela execução das medidas, recairá no proprietário do imóvel, salvo disposição em contrário.

II. Quando a autoridade sanitária não puder constatar quem seja o proprietário de terreno, ou tenha dificuldade em encontrar o mesmo, ficará o ocupante responsável pelas exigências deste Regulamento.

Art. 335. Nas hortas, chácaras, jardins, terrenos cultivados, incultos ou pantanosos, além de outras disposições deste regulamento que forem aplicáveis, é vedado:

I. o emprego, como adubo, de fezes humanas e resíduos sólidos *in natura*.

II. a utilização de águas servidas e de esgoto, para fins de irrigação.

Art. 336. Na área urbana, é permitido o plantio de alimentos em terrenos baldios desde que mantidas em condições adequadas de organização e limpeza, vedada a aplicação de produtos químicos para fins agrícolas.

Seção XVII

DO TRANSPORTE DE PASSAGEIROS E ESTAÇÕES DE EMBARQUE

Art. 337. As estações de embarque e desembarque de passageiros devem dispor de instalações sanitárias individuais para ambos os sexos, em número suficiente à população usuária.

§1º. As instalações sanitárias devem estar disponíveis para uso durante todo o horário de funcionamento da estação.

§2º. A manutenção da estação, seus arredores e suas instalações, são de responsabilidade da administração desta.

Art. 338. Os meios de transporte coletivo devem ser cadastrados e, para o seu funcionamento, devem apresentar:

- I.** pontos utilizados para descarga dos dejetos das privadas químicas;
- II.** pontos utilizados para o abastecimento de água, devendo a água utilizada ser potável;
- III.** os dejetos das privadas químicas devem ter destino final adequado;
- IV.** os papéis higiênicos devem ser descartados na privada química;
- V.** os resíduos sólidos devem ser coletados, acondicionados e sofrer destinação final adequada.

Art. 339. Deve ser garantido o fornecimento de equipamentos de proteção individual e coletivo adequados aos funcionários encarregados da limpeza e desinfecção das instalações sanitárias.

Seção XVIII

TRANSPORTE DE CARGAS PERIGOSAS (QUÍMICAS, RADIOATIVAS, INFLAMÁVEIS)

Art. 340. Toda empresa responsável pelo transporte das cargas perigosas químicas, radioativas e inflamáveis, deve providenciar que a mesma seja acompanhada de informações quanto às características dos produtos, ações e orientações primárias para o manuseio, armazenagem e medidas em situações emergências.

§1º. O transporte da carga, fica condicionado à prévia autorização do órgão ambiental competente.

§2º. O condutor do veículo deve ser treinado pela empresa quanto às condições de segurança e ações em situação emergencial.

§3º. O veículo deve ser equipado com equipamentos de sinalização emergencial, bem como os de proteção individual.

Art. 341. Todo transporte de material radioativo deve ser previamente aprovado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, ou outro que vier a substituí-la, e atender a legislação específica existente.

Art. 342. Todo transporte de material radioativo utilizado em Serviços de Radioterapia e Indústrias, deverá ser notificado à autoridade sanitária estadual, com prazo mínimo de 03 (três) dias úteis de antecedência.

Art. 343. As rodovias municipais, estaduais e federais, nos

cruzamentos com mananciais de abastecimento público de água, devem estar devidamente sinalizadas para prevenir acidentes, especialmente com cargas perigosas.

Seção XIX DA CRIAÇÃO DE ANIMAIS

Art. 344. Os locais de criação de animais, só serão permitidos na zona rural onde deverão ser implementadas e mantidas as normas constantes deste regulamento e legislação específica, bem como adotar medidas que impeçam a proliferação de vetores e animais reservatórios de doenças infecciosas.

Parágrafo único. A remoção desses locais será obrigatória, no prazo máximo de um ano, quando o local se tornar núcleo de população intensa.

Art. 345. Toda e qualquer instalação destinada à criação, manutenção e reprodução de animais e aves, nela incluída o sistema de armazenagem, tratamento e disposição final do resíduos sólidos e líquidos, deve ser construída, mantida e operada em condições sanitárias adequadas, de modo a não causar incômodo à população, devendo ainda observar:

I. estarem localizados em relação as frentes de estradas no mínimo, a uma distância de:

- a) 12 (doze) metros de estradas municipais,
- b) 15 (quinze) metros de estradas estaduais;
- c) 55 (cinquenta e cinco) metros de estradas federais; e
- d) 50 (cinquenta) metros, em relação as frentes de estradas, exigida apenas em relação às áreas de disposição final dos dejetos.

II. estarem localizados no mínimo, a uma distância de 50 (cinquenta) metros das divisas de terrenos vizinhos, podendo esta distância ser inferior quando da anuência legal dos vizinhos confrontantes;

III. estarem localizados no mínimo, a uma distância de 50 (cinquenta) metros em relação a residências, desde que medidas técnicas sejam adotadas visando a redução de odores e de vetores, para tanto se observando a predominância da direção dos ventos na região; tais medidas serão propostas ao órgão ambiental e implantadas após laudo emitido pelo referido órgão;

IV. a sua localização e condições gerais em relação aos corpos hídricos devem ser obedecidas às legislações e normas definidas pelo órgão ambiental competente.

Art. 346. Os locais de criação, venda, exposição e transporte, alojamento, tratamento, treinamento, competição e abate de animais não atendidos pelo sistema de água e esgotos, ficam obrigados a adotar medidas no que concerne à provisão suficiente de água e a disposição adequada dos resíduos sólidos e líquidos.

Parágrafo único. Todo sistema de disposição final de resíduos sólidos e líquidos antes de entrar em operação deverá ser precedido de licenciamento junto ao órgão ambiental competente.

Art. 347. Nos locais de criação, venda, exposição e transporte, alojamento, tratamento, treinamento, competição e abate de animais só serão permitidos compartimentos para repouso, destinados aos tratadores de animais, desde que mantenham área específica com iluminação e ventilação adequadas e instalações sanitárias, tais como lavatório, vaso sanitário e chuveiro, devendo se instalado os métodos mais recentes e eficientes visando o controle de vetores.

Art. 348. Nos locais de criação, venda, exposição e transporte,

alojamento, tratamento, treinamento, competição e abate de animais devem manter dispositivos adequados para o tratamento das excretas destes, devendo ser instalado os métodos mais recentes e eficientes visando o controle de vetores.

Art. 349. Os locais de criação, venda, exposição e transporte, alojamento, tratamento, treinamento, competição e abate devem dispor de mecanismos adequados que impeçam a entrada e proliferação de vetores, animais reservatórios de doenças infecciosas e animais peçonhentos, quando armazenarem e abrigarem alimentos destinados à criação.

Parágrafo único. Deverão ser utilizados estrados que sejam facilmente higienizáveis e removíveis.

Art. 350. Em casos de morte de animais, o proprietário deste deve comunicar imediatamente a autoridade competente da Secretaria da Agricultura, sendo expressamente proibida a sua utilização para o consumo.

Parágrafo único. Quando houver suspeita de zoonoses, a Secretaria da Agricultura comunicará a SESA/ISEP.

Art. 351. O local e procedimentos para enterramento de animal morto são de total responsabilidade do proprietário ou de serviço especializado.

Art. 352. Poderá ser determinada a redução da quantidade de animais e/ou aves, de forma parcial ou total nos locais de criação, quando este vier a causar risco eminente à saúde pública e ao meio ambiente.

Art. 353. Só será permitida a permanência de animais em áreas, recintos ou locais de uso coletivo, quando estes se constituírem em estabelecimentos licenciados e adequadamente instalados para a criação, venda, exposição e transporte, alojamento, tratamento, treinamento, competição e abate.

Parágrafo único. Também se aplica a presente disposição aos órgãos de entidades públicas ou privadas, que utilizem ou mantenham animais para guarda, vigilância, transporte, estudo e pesquisa.

Seção XX

DO CONTROLE DE VETORES DE INTERESSE DA SAÚDE PÚBLICA

Art. 354. Cabe a SESA/ISEP e as Secretarias Municipais de Saúde, no âmbito de suas competências, o controle de zoonoses em todo território do Estado do Paraná, respeitadas as competências do Ministério da Agricultura e da Secretaria Estadual da Agricultura, no tocante aos programas sanitários específicos.

Art. 355. Constituem objetivos básicos das ações de prevenção e controle de zoonoses, da promoção de saúde humana, entre outras:

- I.** prevenir, reduzir e/ou eliminar a morbidade e a mortalidade humana decorrente dos agravos relacionados as zoonoses prevalentes e incidentes, mediante o emprego de conhecimentos técnicos e científicos e práticas em saúde pública que visem o controle de zoonoses;
- II.** prevenir, promover e preservar a saúde da população humana de danos ou agravos causados ou transmitidos por animais direta ou indiretamente;
- III.** normatizar, coordenar e executar suplementarmente as ações de vigilância epidemiológica das zoonoses;
- IV.** colaborar, em articulação com órgãos e entidades pertinentes, na avaliação de impacto ambiental da instalação de atividades comerciais e industriais, no tratamento de lixo e resíduos, no desmatamento e reflorestamento, que tenham repercussão direta ou indireta com a saúde coletiva;

V. estimular a prática de posse e guarda responsável de animais de companhia, de forma a evitar a proliferação de animais errantes.

Art. 356. Todo proprietário ou responsável por animais, a qualquer título, deverá observar o que dispõe a Legislação vigente, ficando responsável por qualquer ato danoso cometido pelo animal, ainda que este esteja sob guarda de um preposto, e em especial:

I. pela vacinação de animais contra as doenças especificadas na legislação federal, estadual e municipal pertinentes;

II. pela manutenção do animal em condições higiênicas de alojamento, alimentação e saúde, bem como pela remoção de seus dejetos depositados em logradouros públicos ou em locais impróprios.

Art. 357. Sempre que houver indícios de epizootias, as autoridades competentes e a população em geral, deverão informar a autoridade sanitária mais próxima para que sejam adotadas as medidas de controle pertinentes.

Art. 358. Sempre que houver indícios de Zoonoses, a autoridade sanitária terá acesso a domicílios, imóveis e locais cercados, para cumprimento do que dispõe este regulamento, observadas as formalidades legais para inspeção, fiscalização, realização de exames, tratamento, captura ou eutanásia de animais doentes, contatos ou suspeitos de Zoonoses, bem como para o desenvolvimento das ações de controle de vetores, de hospedeiros de agentes transmissíveis de doenças de interesse a saúde humana e de animais peçonhentos e sinantrópicos.

Parágrafo único. Os proprietários ou responsáveis por animais ficam obrigados a entregá-los para observação apropriada ou eutanásia a autoridade competente quando assim for requerido, no cumprimento do que dispõe este regulamento.

Art. 359. A manutenção de animais em unidades imobiliárias de edifícios condominiais será regulamentada pelas respectivas convenções, observado o estabelecido neste regulamento.

Art. 360. Todo o proprietário de animais doentes ou suspeitos de Zoonoses, deverá mantê-los em observação e isolamento, sob cuidados adequados, de acordo com as orientações e normas técnicas vigentes.

Art. 361. Cabe a autoridade sanitária prestar todas as informações e orientações adequadas, as pessoa que tenham sofrido acidente com animal de qualquer espécie ou tenha tido contato com animais doentes ou suspeitos de serem portadores de Zoonoses, para prevenir a ocorrência de riscos, danos e agravos à saúde.

Art. 362. Os órgãos e empresas responsáveis pela manutenção de rodovias e estradas de rodagem federal, estadual ou municipal, ficam obrigados a resgatar e conferir destino adequado aos cadáveres dos animais atropelados.

Parágrafo único. A SESA/ISEP e Secretarias Municipais de Saúde, havendo interesse, poderão requerer os cadáveres desses animais, para realização de pesquisa em zoonoses.

Art. 363. Os proprietários, responsáveis, administradores ou encarregados de obras de construção, estabelecimentos, áreas ou imóveis de qualquer natureza, uso ou finalidade, onde permaneçam ou tenham permanecidos animais, animais doentes ou suspeitos de padecer de doenças transmissíveis ao homem, ficam obrigados a:

I. proceder à desinfecção de toda área definida, conforme determine para cada caso a autoridade sanitária competente no cumprimento do que dispõe este regulamento;

II. adotar medidas para mantê-los livres de lixo e outros materiais que proporcionem fonte de alimentação, instalação e proliferação de fauna sinantrópica, vetores, animais reservatórios de doenças transmissíveis e animais peçonhentos.

Art. 364. Os estabelecimentos domiciliares, comerciais, industriais, de lazer e outros de qualquer natureza que estoquem ou comercializem pneumáticos são obrigados a mantê-los permanentemente isentos de coleções hídricas, de forma a evitar a proliferação de mosquitos.

Seção XXI DOS ALIMENTOS PARA O CONSUMO HUMANO

Art. 365. O controle sanitário de alimentos será desenvolvido pelas Secretarias Municipais de Saúde e complementar e suplementarmente pela SESA/ISEP.

Art. 366. 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, utensílios e também quanto aos aspectos nutricionais.

Parágrafo único. As ações de controle sanitário de alimentos dar-se-ão em todas as fases, da produção ao consumo de alimentos, inclusive, sobre transportes, serviços, e atividades relacionadas à alimentação e nutrição.

Art. 367. A SESA/ISEP coordenará as ações de vigilância epidemiológica de doenças transmitidas e/ou veiculadas por alimentos, através do sistema estadual de notificação, investigação e controle desses agravos.

Parágrafo único. Os serviços de vigilância sanitária e epidemiológica municipais deverão notificar de imediato e obrigatoriamente, a SESA/ISEP, os agravos por doenças transmitidas e/ou veiculadas por alimentos.

Art. 368. Compete a SESA/ISEP, em colaboração com as Secretarias Municipais de Saúde, realizar programas de informação e educação à população, em relação à alimentação adequada e à sanidade dos alimentos.

Seção XXII DOS ESTABELECEMENTOS, FEIRAS LIVRES E AMBULANTES QUE PRODUZAM E COMERCIALIZAM ALIMENTOS E DOS VEÍCULOS QUE TRANSPORTAM ALIMENTOS

Art. 369. Todos os estabelecimentos que extraíam, produzam, transformam, manipulam, preparam, industrializam, fracionam, importam, embalam, reembalam, armazenam, distribuam e comercializam alimentos, e, veículos que transportam alimentos, devem apresentar:

I. edificações que atendam o especificado neste regulamento;

II. condições higiênico-sanitárias dentro dos padrões estabelecidos pela legislação vigente quanto as Boas Práticas de Fabricação;

III. ausência de focos de contaminação na área externa;

IV. espaço suficiente para realizar os trabalhos de manipulação e fluxo adequado de produção;

V. paredes e divisórias com acabamento liso, impermeável, lavável e

em cor clara;

VI. pisos com declive, de material de fácil limpeza; resistente, impermeável com drenos e ralos sifonados, ligados à fossa séptica (externamente) ou a rede de esgoto;

VII. tetos com acabamento liso, impermeável, lavável e em cor clara;

VIII. portas e janelas com superfície lisa, de fácil limpeza, ajustadas aos batentes, sem falhas de revestimento e com existência de proteção contra insetos e roedores;

IX. iluminação natural ou artificial adequada à atividade desenvolvida, exigindo-se nesta última, luminárias protegidas;

X. ventilação e circulação de ar capazes de garantir conforto térmico e ambiente livre de fungos, gases, poeiras, fumaças e condensação de ar;

XI. instalações sanitárias devidamente separadas para cada sexo, dotadas de papel higiênico, sabão líquido, toalhas de papel ou outro sistema higiênico seguro para secagem, presença de lixeiras com tampas de acionamento não manual.

a) as instalações sanitárias não poderão dar acesso direto as salas de manipulação ou de consumo de alimentos.

b) as instalações sanitárias para os manipuladores deverão ser separadas das instalações sanitárias destinadas aos consumidores.

XII. lavatório dentro da área de manipulação de alimentos, com pia, sabão líquido neutro, escovas suspensas para limpeza de unhas, toalhas de papel ou outro sistema higiênico seguro para secagem.

XIII. vestiários separados para cada sexo, com área compatível e armários ou cabideiros em número suficiente;

XIV. abastecimento de água ligado ao sistema de abastecimento de água, ou sistema de potabilidade atestada;

XV. resíduos sólidos oriundos do processo de fabricação de alimentos, acondicionados em sacos de lixo apropriado, em recipientes tampados de acionamento não manual, limpos, de fácil transporte e higienizados constantemente;

XVI. equipamentos, móveis e utensílios em número suficiente e com modelos adequados ao ramo de atividade, dotados de superfícies de contato com o alimento lisas, íntegras, laváveis, impermeáveis, resistentes a corrosão, de fácil desinfecção e de material não contaminante.

XVII. refrigeradores, congeladores e câmaras frigoríficas devem ser adequados ao ramo de atividade, ao tipo de alimento, a capacidade de produção, limpos e higienizados constantemente, dotados de termômetro de fácil leitura;

a) na área de comercialização o termômetro deverá estar em área visível para o consumidor.

b) quando o tipo de produto exigir cuidado especial de conservação, deverá ser disponibilizado termômetro de máximo-mínimo, em consonância com a legislação vigente.

XVIII. produtos de limpeza e desinfecção autorizados pelo órgão competente, adequados ao ramo de atividade, devidamente identificados e armazenados em local separado e seguro;

XIX. manipuladores uniformizados de acordo com a atividade, com uniformes limpos, em bom estado de conservação.

a) os manipuladores devem ter asseio corporal, tais como: mãos limpas, unhas curtas sem esmalte, sem adornos, entre outros.

b) os manipuladores não poderão apresentar ferimentos e estado de saúde que possa acarretar prejuízos a atividade, tais como: tosse, diarreia entre outros;

c) os manipuladores deverão ter hábitos higiênicos adequados, tais como não fumar, não tossir, não espirrar, não assoar o nariz, entre outros.

d) os manipuladores deverão receber treinamento continuado, dentro do que preconiza as Boas Práticas de Fabricação, conforme o estabelecido neste

regulamento.

XX. exames de saúde de seus funcionários atualizados.

Parágrafo único. O disposto no presente artigo, aplica-se no que couber, a feiras livres, venda ambulante e veículos que transportem alimentos, além do estabelecido em legislação específica em vigor.

Art. 370. Os estabelecimentos constantes do artigo anterior não poderão ter comunicação direta com aqueles destinados a moradia.

Seção XXIII DA INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS

Art. 371. Todos os estabelecimentos que extraíam, produzam, transformam, manipulam, preparam, industrializam, fracionam, importam, embalam, reembalam armazenam, distribuam, comercializam alimentos, assim como os veículos que transportam alimentos deverão ser inspecionados e fiscalizados pela autoridade sanitária competente.

Parágrafo único. As inspeções e fiscalizações sanitárias deverão ser realizadas com base na metodologia de análise de risco, avaliando a eficácia e a efetividade dos processos, meios, instalações e controles utilizados.

Art. 372. Sempre que constatado a ocorrência de risco ou dano à saúde, devido à utilização de qualquer produto, procedimento, equipamento e/ou utensílio, constatado através de dados clínicos, laboratoriais, resultados de pesquisa ou ainda estudos específicos de investigação epidemiológica, a autoridade sanitária deverá agir no sentido de proibir o seu uso ou o consumo.

Seção XXIV DAS BOAS PRÁTICAS E DOS PADRÕES DE IDENTIDADE E QUALIDADE

Art. 373. Sempre que a legislação específica exigir, os estabelecimentos que produzam, transformam, industrializam e manipulam alimentos deverão ter um Responsável Técnico.

Parágrafo único. Para responsabilidade técnica é considerada a regulamentação profissional de cada categoria.

Art. 374. Todos os estabelecimentos relacionados a área de alimentos deverão elaborar e implantar as boas práticas de fabricação, de acordo com as normas vigentes.

Parágrafo único. Sempre que solicitado, o estabelecimento deverá fornecer cópia das normas e/ou procedimentos de boas práticas de fabricação à autoridade sanitária competente.

Art. 375. Compete aos proprietários das empresas ou seus responsáveis, garantir a capacitação e aperfeiçoamento em boas práticas, para o controle dos padrões de identidade e qualidade dos produtos, aos trabalhadores do estabelecimento, inclusive os manipuladores de alimentos.

Seção XXV DO ALIMENTO

Art. 376. Somente poderão ser destinados ao consumo, alimentos, matérias primas alimentares, alimentos "in natura", aditivos para alimentos, materiais, embalagens, artigos e utensílios destinados a entrar em contato com

alimentos que:

- I.** tenham sido previamente registrados, dispensados ou isentos do registro, no órgão competente, conforme legislação específica em vigor;
- II.** tenham sido elaborados, reembalados, transportados, importados ou vendidos por estabelecimentos devidamente licenciados;
- III.** tenham sido rotulados segundo as disposições deste Regulamento e legislação específica em vigor;
- IV.** obedeçam, na sua composição, às especificações do respectivo padrão de identidade e qualidade.

Art. 377. Não será permitida a venda ou entrega ao consumo, de alimentos alterados, fraudados ou adulterados.

Parágrafo único. Os alimentos com presença de resíduos de drogas veterinárias, de agrotóxicos e afins, de organismos geneticamente modificados, de contaminantes químicos, físicos ou biológicos, deverão observar o estabelecido em legislação específica em vigor.

Art. 378. Os alimentos deverão ser armazenados, transportados, expostos à venda ou consumo de modo seguro, separados dos produtos saneantes domissanitários, seus congêneres, drogas veterinárias, agrotóxicos e afins ou outros potencialmente tóxicos ou contaminantes.

Art. 379. Só poderão ser oferecidos ao consumo alimentos mantidos sob condições adequadas de conservação.

Art. 380. As condições de conservação do alimento, assim como prazo de validade serão definidas pelas empresas produtoras, em consonância com as técnicas do processo industrial que adotarem.

Art. 381. É vedado distribuir, comercializar, expor ao consumo, alimento com prazo de validade vencido, sem prazo de validade ou com a validade adulterada.

Art. 382. Nos casos de fracionamento e reembalagem, o responsável pelo estabelecimento será responsável pela definição do novo prazo de validade levando em consideração o processo tecnológico adequado, a vida de prateleira e a segurança do consumidor, não devendo ultrapassar o prazo de validade máximo estabelecido pelo fabricante original do produto.

Art. 383. O alimento importado deverá obedecer às disposições deste regulamento e da legislação específica.

Seção XXVI DA ROTULAGEM DE ALIMENTOS

Art. 384. Os dizeres de rotulagem dos alimentos deverão atender a legislação vigente.

Art. 385. Os rótulos impressos ou litografados, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou decalcação, aplicados sobre o recipiente, vasilhame, invólucro, cartucho, ou qualquer outro tipo de embalagem do alimento, deverão estar de acordo com a legislação vigente.

Art. 386. Os dizeres de rotulagem deverão apresentar-se em caracteres perfeitamente legíveis.

Art. 387. As disposições deste capítulo se aplicam a todos os produtos alimentícios, bem como às matérias-primas alimentares e alimentos *in natura* quando acondicionados em embalagem que os caracterizem.

Art. 388. As informações obrigatórias expressas nos rótulos dos alimentos não deverão ficar encobertas por quaisquer dispositivo escrito, impresso ou gravado.

Art. 389. Os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que:

- I.** utilize vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ilegível, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento;
- II.** atribua efeitos ou propriedades que não possam ser demonstradas;
- III.** destaque a presença ou ausência de componentes que sejam intrínsecos ou próprios de alimentos de igual natureza;
- IV.** ressalte, em certos tipos de alimentos elaborados, a presença de substâncias que sejam adicionadas como ingredientes em todos os alimentos com tecnologia de fabricação semelhante;
- V.** realce qualidades que possam induzir a engano com relação a propriedades terapêuticas, verdadeiras ou supostas, que alguns ou ingredientes tenham ou possam ter quando consumidos em quantidades diferentes daquelas que se encontram no alimento ou quando consumidos sob forma farmacêutica;
- VI.** indique que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas;
- VII.** aconselhe seu consumo como estimulante, para melhorar a saúde, para evitar doenças ou como ação curativa.

Art. 390. As denominações geográficas de um país, de uma região ou de uma população, reconhecidos como lugares onde são fabricados alimentos com determinadas características, não podem ser usadas na rotulagem ou na propaganda de alimentos fabricados em outros lugares, quando estas possam induzir o consumidor a erro, equívoco ou engano.

Seção XXVII DOS ADITIVOS DO ALIMENTO

Art. 391. Os aditivos intencionais ou coadjuvantes de tecnologia registrados, terão seu emprego proibido, quando nova concepção científica ou tecnológica venha a condenar o seu emprego no alimento.

Art. 392. Os aditivos deverão ser rotulados de acordo com a legislação vigente.

Art. 393. É vedado o uso de aditivo com finalidade de encobrir falhas no processamento e/ou nas técnicas de manipulação ou para encobrir alteração ou adulteração na matéria prima ou do produto já elaborado.

Seção XXVIII DA PROPAGANDA DO ALIMENTO

Art. 394. Toda propaganda ou informação ao consumidor, relativa à

qualidade sanitária e nutricional, seja no rótulo, prospecto ou outro meio de comunicação não deverá:

- I.** induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação a verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade e finalidade do alimento;
- II.** destacar a presença ou ausência de componentes que sejam intrínsecos ou próprios de alimentos de igual natureza;
- III.** explorar credulidade natural ou falta de informação do consumidor, ou influenciá-lo com uma informação ou imagem que possa resultar em prejuízo moral, mental ou físico.
- IV.** induzir, por qualquer meio, que o consumo de determinado alimento dará vantagem física, social ou psíquica.
- V.** indicar ou induzir que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas.

Seção XXIX DA EDUCAÇÃO EM SAÚDE EM ALIMENTOS

Art. 395. A SESA/ISEP, poderá estabelecer programas de educação em saúde, relacionado a alimentos, utilizando recursos capazes de criar ou modificar hábitos e comportamentos dos consumidores.

Parágrafo único. Os trabalhos de educação em saúde, quando organizados ou executados por outras instituições públicas ou privadas, poderão ser orientados pela vigilância sanitária.

Seção XXX DOS MEDICAMENTOS, EQUIPAMENTOS, IMUNOBIOLOGICOS E OUTROS INSUMOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE

Art. 396. Entende-se por produtos e substâncias de interesse à saúde, os alimentos, águas minerais e de fontes, bebidas, aditivos, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos de produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes domissanitários, agrotóxicos e afins, bem como embalagens ou outros produtos que possam trazer riscos à saúde.

Art. 397. O controle da produção, importação, distribuição e comércio de produtos e substâncias de interesse à saúde é realizado através de licenciamento das empresas na forma da lei, inspeções periódicas e/ou eventuais dos estabelecimentos, e programas de verificação de conformidade dos produtos, tais como, análise fiscal, prévia e de controle.

Art. 398. Cabe à autoridade sanitária a avaliação e controle do risco, a normatização, fiscalização e controle das condições sanitárias e técnicas da importação, exportação, extração, produção, manipulação, distribuição, dispensação, esterilização, fracionamento, montagem, embalagem, reembalagem, aplicação, comercialização e uso dos produtos ou substâncias de interesse à saúde em qualquer fase em que se encontre.

§1º. O controle a que se refere este artigo abrange a manipulação, a produção, a embalagem ou acondicionamento e ainda propaganda e publicidade dos produtos e substâncias de interesse à saúde.

§2º. Cabe à autoridade sanitária local a avaliação e controle dos locais que utilizam vacinas de interesse à saúde, devendo dispor de equipamento de refrigeração adequado a esta finalidade e de uso exclusivo.

Art. 399. As empresas que operam no ramo de produtos e substâncias de interesse à saúde são responsáveis pela manutenção dos padrões de identidade, qualidade e segurança, definidos a partir de normas técnicas aprovadas pelos órgãos competentes e por regras próprias que garantam a correta fabricação de seus produtos e prestação de serviços.

§1º. Sempre que solicitado pela autoridade sanitária, deve a empresa apresentar o fluxograma de produção e procedimentos próprios para a correta fabricação de seus produtos e prestação de seus serviços.

§2º. As normas de Boas Práticas de Fabricação e Prestação de Serviços deve ser acessível aos trabalhadores envolvidos no processo.

Art. 400. Constará nos sistema de informação da SESA/ISEP, integrado a União, Municípios e órgãos de defesa do consumidor, todas as informações inerentes ao controle e riscos dos produtos e substâncias de interesse à saúde.

Art. 401. A ação de fiscalização do Estado deve ser efetuada sobre a propaganda e publicidade comercial, de serviços, substâncias e produtos de interesse à saúde, no âmbito estadual, respeitada a legislação federal.

Art. 402. Compete a SESA/ISEP e Secretarias Municipais de Saúde, divulgar nos meios de comunicação de massa, os produtos, substâncias e/ou estabelecimentos prestadores de serviços de saúde ou de interesse à saúde, que causam ou possam vir a causar danos à saúde da população.

Art. 403. O controle da distribuição de medicamentos deve ser eficaz, permitindo distribuição racional em todas as etapas, desde sua produção, transporte, distribuição, armazenamento e dispensação, até chegar ao usuário.

Parágrafo único. Sujeitam-se as disposições do caput, todo medicamento industrializado e outros produtos de interesse à saúde.

Art. 404. A comercialização e a distribuição de produtos nacionais e importados de interesse à saúde, ficam sujeitas à prévia autorização da autoridade sanitária competente.

Art. 405. O controle sobre a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de substâncias e produtos de interesse à saúde, deve ser efetuado pela vigilância sanitária no âmbito estadual e municipal.

Art. 406. Os produtos de interesse à saúde somente pode ser comercializados, expostos à venda, utilizados e entregues para o uso e/ou consumo, quando estiverem:

- I.** em bom estado de conservação;
- II.** dentro do prazo de validade;
- III.** sem adulteração;
- IV.** com identificação do nome e composição do produto;
- V.** com data de validade;
- VI.** com número de lote e número de registro no órgão competente;
- VII.** com os demais dados necessários, conforme legislação vigente.

Art. 407. Os estabelecimentos devem executar controle de qualidade

das matérias-primas, produtos intermediários, granéis, produtos acabados, material de envase, etiquetagem e embalagem, bem como manter os registros atualizados.

Art. 408. Os materiais de embalagem devem proteger totalmente os produtos nas condições adequadas de transporte, manuseio e estocagem, proporcionando segurança ao consumidor.

Parágrafo único. Com vistas à proteção da criança, são obrigatórias as Embalagens Especiais de Proteção à Criança - EEPC, para medicamentos e produtos químicos de uso doméstico.

Art. 409. A distribuição de amostras grátis de medicamentos de qualquer natureza, pelos estabelecimentos industriais e/ou representantes, é permitida exclusivamente a médicos, cirurgiões dentistas e médicos veterinários, devendo a propaganda restringir-se a sua identidade, qualidade e indicação de uso, de acordo com a legislação vigente.

Art. 410. Cabe ao serviço de vigilância sanitária estadual ou municipal, controlar e padronizar a saída do país de medicamentos e produtos correlatos para a saúde de interesse da vigilância sanitária, que não tenham fins comerciais e caráter de importação/exportação, através de guia de liberação e trânsito de medicamentos.

Art. 411. O medicamento enviado à paciente que resida no exterior, enquanto em trânsito, é de responsabilidade da empresa transportadora.

Art. 412. O envio de produtos manipulados homeopáticos e alopáticos para o exterior, somente é permitido mediante apresentação da receita e justificativa médica de utilização do produto, acompanhados da nota fiscal da farmácia que realizou a manipulação.

Capítulo IV

DOS ESTABELECIMENTOS PRESTADORES DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Seção I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 413. Consideram-se estabelecimentos de assistência à saúde ou estabelecimentos prestadores de serviços de saúde, empresas e/ou instituições públicas ou privadas, que tenham por finalidade a promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde do indivíduo ou prevenção da doença, tais como: hospitais, clínicas e consultórios de qualquer natureza, ambulatórios, laboratórios, bancos de sangue, de órgãos, de leite e congêneres, acupuntura, veículos para transporte e pronto atendimento de pacientes e postos de saúde, dentre outros.

Art. 414. Os estabelecimentos prestadores de serviços de saúde devem ter responsável técnico, de acordo com a legislação sanitária, ainda que mantenham serviços conveniados, terceirizados ou profissionais autônomos.

Art. 415. A SESA/ISEP pode estabelecer, complementarmente as normas federais, através de normas técnicas específicas, os padrões de programação físico-funcional e padrões de dimensionamento e quantificação dos ambientes dos estabelecimentos prestadores de serviços de saúde.

Art. 416. Os estabelecimentos prestadores de serviços de saúde, somente podem ser instalados e funcionar desde que possuam todas as

dependências necessárias ao seu funcionamento e que tenham, após inspeções, cumpridas todas as exigências da legislação vigente.

Art. 417. A Qualidade na prestação de serviços ofertados à população, bem como a segurança ao profissional, paciente e público, nos serviços de radioterapia e medicina nuclear, será medida através da atualização tecnológica e tempo de uso dos equipamentos, além da infra-estrutura apresentada.

Art. 418. O funcionamento de unidades hospitalares fica condicionado a prévio registro hospitalar perante a SESA/ISEP.

§1º. O registro hospitalar é pré-requisito para credenciamento junto ao Sistema Único de Saúde.

§2º. Para obter o registro hospitalar, os hospitais deverão apresentar infra-estrutura e funcionamento, compatível com as normas em vigor, bem como a seguinte documentação:

- I.** requerimento;
- II.** termo de responsabilidade técnica;
- III.** cópia do contrato social ou comercial ou cópia da lei de criação do hospital municipal;
- IV.** cópia da certidão do registro de imóvel;
- V.** projeto arquitetônico aprovado pela SESA/ISEP, conforme legislação sanitária específica;
- VI.** licença sanitária atualizada;
- VII.** relatório de vistoria.

Art. 419. Reformas físicas, alterações do número de leitos ou mudança do responsável técnico obrigam renovação do registro hospitalar e equivalem, para efeitos de fiscalização, à construção, instalação ou funcionamento de novo estabelecimento, devendo, para tal, apresentar os documentos constantes dos incisos I, II, V, VI e VII, do artigo anterior.

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

Art. 420. O dispensário de medicamentos de Estabelecimento Prestador de Serviços em Saúde, quando armazenar substâncias e produtos sujeitos a controle especial, será considerado farmácia para todos os efeitos legais.

Seção II DA CONSTRUÇÃO

Art. 421. Todo projeto arquitetônico de construção ou reforma de estabelecimento prestador de serviço de saúde, deve ser aprovado pela Vigilância Sanitária da Secretaria Estadual ou Municipal de Saúde, de acordo com a legislação vigente.

§1º. Entende-se por reforma, toda e qualquer modificação na estrutura física, no fluxo e nas funções originalmente aprovados.

§2º. A obra deve ser executada em consonância com o projeto aprovado.

Seção III DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 422. Os estabelecimentos prestadores de serviços de saúde só podem funcionar com responsável técnico legalmente habilitado, ou substituto legal, de acordo com as legislações específicas.

§1º. Cabe ao responsável técnico zelar e responder pelo funcionamento dos serviços e pelos equipamentos utilizados, de forma a garantir as condições de qualidade e segurança, para profissionais, pacientes, público e meio ambiente.

§2º. As práticas terapêuticas de medicina tradicional, tais como, homeopatia, acupuntura, fitoterapia, massoterapia, somente podem ser desenvolvidas por profissionais técnica e legalmente habilitados.

Art. 423. Os estabelecimentos prestadores de serviços de saúde, através de seus responsáveis legais, devem prover as condições administrativas, físicas e operacionais mínimas para o exercício da atividade profissional.

Seção IV DAS INSTALAÇÕES E PROCEDIMENTOS

Art. 424. Conforme o grau de risco, devem ser descartados ou submetidos a descontaminação, limpeza, desinfecção ou esterilização, as instalações, equipamentos, instrumentos, artigos, roupas, utensílios e alimentos sujeitos a contatos com fluídos orgânicos, mucosas e/ou solução de continuidade de tecidos de pacientes ou usuários.

Art. 425. Os estabelecimentos prestadores de serviços de saúde e os veículos para transporte e pronto atendimento de pacientes, devem ser mantidos em rigorosas condições de higiene, com estrita observância das normas técnicas sanitárias de controle de infecção e de biossegurança.

Art. 426. Os estabelecimentos prestadores de serviços de saúde devem:

- I.** dotar procedimentos técnicos adequados, definidos nas respectivas normas, no tocante a resíduos decorrentes da prestação dos serviços de saúde;
- II.** possuir quadro de pessoal legalmente habilitado e treinados periodicamente;
- III.** observar a existência de instalações, equipamentos, instrumentos, utensílios, roupas e materiais de consumo indispensáveis e condizentes com suas finalidades, em bom estado de funcionamento e/ou conservação, e em quantidade suficiente ao número de pessoas atendidas.

Parágrafo Único. Os estabelecimentos de que trata este artigo devem manter programa de manutenção preventiva periódica dos equipamentos e respectivos registros.

Art. 427. Os estabelecimentos prestadores de serviços de saúde devem manter de forma organizada e sistematizada os registros de dados de identificação dos pacientes, de exames clínicos e complementares, de procedimentos realizados, da terapêutica adotada, da evolução e condições de alta, devendo estes dados serem prontamente disponibilizados à autoridade sanitária, sempre que solicitados.

Parágrafo único. Os registros citados devem ser guardados pelo tempo previsto na legislação vigente.

Art. 428. Os procedimentos de diagnóstico e terapia prestados pelos serviços de saúde, devem obedecer às normas e padrões científicos nacional e internacionalmente aceitos.

Parágrafo único. Quando solicitado pela autoridade, o estabelecimento deve apresentar documentos ou trabalhos científicos, referentes aos tratamentos prestados de acordo com as normas e/ou padrões nacionais e internacionais.

Art. 429. O estabelecimento prestador de serviços de saúde, mesmo não possuindo internação, deve obrigatoriamente ter comissão de controle de infecção e/ou programa de controle de infecção e executar as ações contidas no referido programa.

Art. 430. Todo e qualquer procedimento classificado como invasivo, bem como a utilização de equipamentos diagnósticos e terapêuticos, deve ser obrigatoriamente executado por profissional legalmente habilitado e sob a responsabilidade do responsável técnico, de acordo com a legislação vigente.

Parágrafo único. Considera-se procedimento invasivo todo aquele que quando realizado leva total ou parcialmente ao interior do corpo humano, substâncias, instrumentos, produtos ou radiações.

Seção V DAS RADIAÇÕES IONIZANTES

Art. 431. Cabe a SESA/ISEP a regulamentação, a fiscalização e o controle dos estabelecimentos públicos e privados prestadores de serviços de saúde e de interesse à saúde, que utilizam, produzam e/ou transportam, importam e exportam fontes emissoras de radiação ionizante, para fins médicos diagnósticos ou terapêuticos, industriais, comerciais ou de pesquisa, em situações de normalidade ou de emergência radiológica.

Parágrafo único. A fiscalização e o controle poderá ser delegada aos Municípios através de ato do Secretário Estadual de Saúde.

Art. 432. As atividades envolvendo radiações ionizantes no Estado do Paraná, devem obedecer aos seguintes princípios da justificação, otimização e da limitação da dose individual.

I. Entende-se por:

a) Princípio da Justificação: “Qualquer atividade envolvendo radiação ionizante deve ser justificada em relação a outras atividades alternativas e produzir um benefício líquido para a sociedade”.

b) Princípio da Otimização: “As instalações e as práticas devem ser planejadas, implantadas e executadas de modo que a magnitude das doses individuais, o número de pessoas expostas e a probabilidade de exposição acidental, seja tão reduzida quanto razoavelmente exequível, levando-se em consideração os fatores econômicos e sociais além das restrições de dose aplicáveis”.

c) Princípio da Limitação da Dose Individual: “As doses individuais para profissionais ocupacionalmente expostos e população em geral, não devem exceder os limites anuais de dose estabelecidos pela legislação vigente”.

Art. 433. A SESA/ISEP pode acompanhar, junto aos órgãos competentes, o controle, a desativação, a retirada, o acondicionamento, o transporte e o destino final dado às fontes de materiais radioativos no Estado do Paraná.

Art. 434. Todos os estabelecimentos e serviços que façam uso de

radiação ionizante devem possuir Responsável Técnico e substituto legal, registrados no serviço de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. O Responsável Técnico assume também a função de Supervisor de Radioproteção quando não houver a exigência de tal função específica, definida pela legislação vigente.

Art. 435. Cabe ao responsável legal pela instituição que faz uso de radiações ionizantes, prover a todos os profissionais ocupacionalmente expostos, de Equipamentos de Proteção Individual - EPI's, materiais de segurança e monitores individuais adequados à atividade desenvolvida, e assegurar que todo profissional envolvido tenha a qualificação para o exercício profissional, prevista na legislação em vigor.

Subseção I DA CONSTRUÇÃO

Art. 436. Nenhum estabelecimento que faça uso de radiações ionizantes pode ser construído, reformado ou ampliado, ou ter seus serviços transferidos de ambiente ou local, sem que tenha o projeto arquitetônico e de radioproteção aprovado pelo Serviço de Vigilância Sanitária competente.

Art. 437. Os estabelecimentos que fazem uso de radiações ionizantes não podem funcionar sem estarem devidamente cadastrados na Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal, bem como as fontes de radiação ionizante que utilizam.

Art. 438. Sempre que houver alteração em qualquer dos dados cadastrais do estabelecimento, deve haver prévia comunicação à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Parágrafo único. As alterações que exigem comunicação são: razão social, responsável técnico, endereço, substituição, aquisição ou desativação de fonte de radiação ionizante, entre outras.

Subseção II DA INSTALAÇÕES E PROCEDIMENTOS

Art. 439. Nenhum equipamento de radiodiagnóstico médico, radiodiagnóstico odontológico, radioterapia, medicina nuclear, indústria, ensino e pesquisa, pode vir a ser utilizado sem que sejam realizados testes de aceitação, quando da instalação do aparelho e testes periódicos de controle de qualidade, conforme previsto na legislação em vigor.

Parágrafo único. Para fins de comercialização ou utilização, devem os equipamentos possuir registro no Ministério da Saúde.

Art. 440. Em todos os estabelecimentos usuários de radiação ionizante, devem ser observadas condições de segurança na manipulação, guarda e operação de equipamentos emissores de raios X e substâncias radioativas, de modo a que os níveis de radiação para público, profissionais e todos os envolvidos no processo, estejam dentro dos limites estabelecidos pela legislação Federal e Estadual.

Art. 441. Salas de operação/manipulação de fontes emissoras de radiação ionizante devem possuir sinalização adequada e serem de uso exclusivo, conforme legislação vigente.

Art. 442. Todo estabelecimento que faça uso de radiação ionizante, deve:

- I.** realizar radiometria, atendendo a periodicidade determinada pela legislação específica e sempre que houver qualquer alteração de lay-out, da carga de trabalho semanal ou da fonte de radiação ionizante;
- II.** estabelecer rotinas de serviço e procedimentos, para as situações de normalidade e para casos de acidentes/emergências, que sejam de conhecimento e fácil disponibilidade a todos os envolvidos no processo de trabalho;
- III.** possuir e fazer uso de instalações, equipamentos, materiais, imobilizadores e Equipamentos de Proteção Individual - EPI's previstos para as atividades desenvolvidas, íntegros e em quantidade suficiente à segurança radiológica do profissional ocupacionalmente exposto, do paciente e acompanhantes quando necessário, observada à legislação em vigor;
- IV.** manter um programa de treinamento e atualização dos profissionais, devidamente registrado, tendo em vista a proteção radiológica, bem como a melhoria da qualidade dos serviços prestados.

Art. 443. Os estabelecimentos prestadores de serviços de radiologia, radioterapia, medicina nuclear, radioimunoensaio, industriais, de ensino e pesquisa e demais estabelecimentos de interesse à saúde, públicos ou privados, que utilizam, produzem e/ou transportam fontes emissoras de radiação ionizante, sujeitam-se às normas deste regulamento e demais disposições atinentes à matéria.

Parágrafo único. Incluem-se no campo de incidência da legislação sanitária as empresas consultoras de proteção radiológica, de manutenção corretiva, preventiva e controle de qualidade em equipamentos emissores de radiação e afins, bem como os estabelecimentos que atuam na área de assistência à saúde e que fazem uso de radiação ionizante para fins de diagnóstico ou terapia.

Capítulo V

DOS ESTABELECEMENTOS DE INTERESSE À SAÚDE

Seção I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 444. Entende-se por serviços de interesse à saúde ou estabelecimentos de interesse à saúde, o local, a empresa, a instituição pública ou privada, e/ou a atividade exercida por pessoa física ou jurídica, que pelas características dos produtos e/ou serviços ofertados, possam implicar em risco à saúde da população e à preservação do meio ambiente.

Art. 445. São estabelecimentos e atividades de interesse à saúde:

- I.** farmácias, drogarias, postos de medicamentos;
- II.** produtores, embaladores, reembaladores, fracionadores, montadores, distribuidores, transportadores, representantes, comercializadores, importadores, exportadores de: medicamentos, correlatos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes domissanitários, insumos, produtos químicos, agrotóxicos e afins; alimentos, aditivos para alimentos e embalagens.
- III.** óticas;
- IV.** casas de comércio de produtos tóxicos passíveis de causar danos à saúde;
- V.** serviços de podologia, massagem, estética, cosmética e congêneres;
- VI.** salões de beleza e cabeleireiros, manicure e pedicure;
- VII.** casas de atendimento a crianças, jovens, idosos, de repouso, de dependentes químicos, de deficientes físicos e mentais, de soropositivos para HIV, etc.;

- VIII.** serviços de terapias holistas/naturalistas e congêneres;
- IX.** serviços de tatuagem, bronzamento, colocação de piercings e congêneres;
- X.** lavanderias comerciais;
- XI.** terminais de transporte de passageiros;
- XII.** academias de ginástica e congêneres;
- XIII.** locais de lazer e diversão;
- XIV.** estabelecimentos de hotelaria e hospedagem, acampamentos, estações de água e congêneres;
- XV.** saunas e piscinas;
- XVI.** serviços de preparo e transporte de cadáver;
- XVII.** casas funerárias, necrotérios, instituições de medicina legal, cemitérios, capelas mortuárias, crematório;
- XVIII.** criatório de animais;
- XIX.** serviços de desinsetização e desratização;
- XX.** empresas de esterilização de produtos de interesse à saúde;
- XXI.** serviços de transporte de pacientes;
- XXII.** estabelecimentos de ensino: educação infantil, tais como creches e pré-escola, fundamental, médio, superior e cursos livres, como os de preparatório para vestibular entre outros;
- XXIII.** instituições ou estabelecimentos de pesquisa biológica, de radiações ionizantes e químicas, entre outras;
- XIV.** prestadores de serviços na área de radiações ionizantes tais como empresas consultoras de proteção radiológica, empresas que realizam manutenção preventiva, corretiva, radiometria e controle de qualidade em equipamentos emissores de radiação ionizante e outros afins;
- XXV.** serviços de drenagem urbana;
- XXVI.** outras atividades de interesse à saúde, como: abrigo, coleta, transporte, tratamento e disposição final do lixo, coleta, tratamento e disposição final de esgoto sanitário, abastecimento de água;
- XXVII.** serviços de coleta, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos e líquidos;
- XXVIII.** serviços de coleta, tratamento e disposição final de esgoto sanitário e abastecimento de água;
- XXIX.** outros estabelecimentos ou atividades envolvendo produtos e/ou serviços que se relacionem direta ou indiretamente com a saúde, não citados.

Art. 446. Todo estabelecimento de interesse à saúde é obrigado a cadastrar-se perante a Vigilância Sanitária da SESA/ISEP ou do Município, conforme previsto na legislação.

Art. 447. Os estabelecimentos de interesse à saúde devem possuir dependências mínimas necessárias ao seu bom funcionamento, de acordo com a atividade, grau de risco e atendendo a legislação vigente.

Seção II

DAS INSTALAÇÕES E PROCEDIMENTOS

Art. 448. Os estabelecimentos de interesse à saúde devem observar os seguintes requisitos:

- I.** adoção de procedimentos técnicos adequados, definidos nas respectivas normas, no tocante a resíduos infectantes, como secreções e/ou sangue;
- II.** existência de quadro de pessoal legalmente habilitado e treinado periodicamente;
- III.** obediência às normas e padrões científicos nacional e internacionalmente aceitos.

Parágrafo único. Quando solicitado pela autoridade, o estabelecimento deve apresentar documentos ou trabalhos científicos, referentes aos procedimentos realizados, de acordo com as normas e/ou padrões nacionais e internacionais.

Art. 449. Os estabelecimentos de ensino de graduação, pós graduação e pesquisa na área de saúde, devem obrigatoriamente ter comissão de controle de infecção, programa de controle de infecção e executar as ações contidas no referido programa.

Art. 450. As instalações, equipamentos, instrumentos, artigos, roupas, utensílios e alimentos sujeitos a contatos com fluídos orgânicos, mucosas e/ou solução de continuidade de tecidos de pacientes ou usuários devem ser descartados ou submetidos a descontaminação, limpeza, desinfecção ou esterilização, conforme o grau de risco de contaminação.

Art. 451. Quando for utilizado substância e ou medicamento a ser injetado via intradérmica, subcutânea, intramuscular e endovenosa, somente pode ser administrada com prescrição médica, e por profissional legalmente habilitado e sob a supervisão de responsável técnico médico, enfermeiro ou farmacêutico, de acordo com a legislação vigente.

Art. 452. Todo e qualquer procedimento classificado como invasivo, bem como a utilização de equipamentos diagnósticos e terapêuticos, deve ser obrigatoriamente executado por profissional legalmente habilitado e sob a responsabilidade do responsável técnico, de acordo com a legislação vigente.

Parágrafo único. Considera-se procedimento invasivo aquele que provoca o rompimento das barreiras naturais ou penetra em cavidades do organismo, levando ao interior do corpo humano, substâncias, instrumentos, produtos ou radiações.

Art. 453. Os estabelecimentos de interesse à saúde e os veículos para transporte de pacientes devem ser mantidos em rigorosas condições de higiene, com estrita observância das normas técnicas sanitárias, de controle de infecção e de biossegurança.

Art. 454. Os estabelecimentos de interesse à saúde devem:

- I.** observar a exigência de instalações, equipamentos, instrumentais, utensílios, roupas e materiais de consumo indispensáveis, condizentes com suas finalidades, em bom estado de limpeza e funcionamento e em quantidade suficiente ao número de pessoas atendidas.
- II.** manter programa de manutenção preventiva periódica dos equipamentos e respectivos registros.
- III.** possuir ambientes claros, arejados e em boas condições de higiene.
- IV.** possuir todas as instalações, equipamentos, procedimentos operacionais e pessoal necessários ao seu funcionamento e atender, após inspeções, todas as exigências do presente regulamento e demais normas sanitárias.
- V.** manter de forma organizada e sistematizada os registros de suas atividades, devendo esses dados serem colocados à disposição da autoridade sanitária sempre que solicitados.
- VI.** possuir e funcionar somente com a presença de responsável técnico legalmente habilitado.
- VII.** dispor de pessoal suficiente para suas atividades, com capacidade

técnica necessária e treinados periodicamente para garantir a qualidade dos produtos e serviços ofertados.

VIII. possuir sistema de garantia da qualidade difundido em todos os níveis da empresa de modo a assegurar a qualidade dos produtos e serviços ofertados.

Parágrafo único. Os estabelecimentos devem ser independentes de residências, não podendo suas dependências serem utilizadas para outros fins diferentes daqueles para os quais foram licenciados, nem servir de passagem para outro local.

Art. 455. A instalação e funcionamento de estabelecimentos de interesse à saúde dependem de autorização prévia do órgão competente municipal, estadual e/ou federal, conforme legislação sanitária vigente e normas técnicas aprovadas por resoluções estaduais.

Art. 456. Antes de iniciada a construção, reforma, ampliação ou reconstrução de edificação de estabelecimento de interesse a saúde, devem ser apresentados projeto arquitetônico de acordo com as Normas Técnicas da ABNT e memorial descritivo das áreas para avaliação pela autoridade sanitária.

Seção III DAS FARMÁCIAS E DROGARIAS

Art. 457. As farmácias e drogarias devem contar obrigatoriamente com assistência de responsável técnico inscrito no Conselho Regional de Farmácia, conforme previsto na legislação federal, estadual e municipal vigentes.

Art. 458. As farmácias e drogarias devem desenvolver ações de assistência farmacêutica, definidas como:

- a)** grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade;
- b)** as atividades relacionadas ao abastecimento, conservação, controle de qualidade, segurança terapêutica dos medicamentos;
- c)** a educação permanente dos profissionais de saúde, usuários e da comunidade, para assegurar o uso racional dos medicamentos.

Art. 459. As farmácias e drogarias devem possuir e executar ações de Boas Práticas de Farmácia, definidas como padrão para a avaliação da qualidade dos serviços prestados aos usuários na promoção da saúde, na dispensação de medicamentos, na disponibilização de produtos para saúde, na promoção do autocuidado e na melhoria da prescrição e uso de medicamentos.

Art. 460. As farmácias e drogarias, bem como os postos de medicamentos, devem atender a legislação sanitária federal, estadual e municipal vigentes.

Seção IV DOS ESTABELECEMENTOS FRACIONADORES, EMBALADORES E REEMBALADORES

Art. 461. Os estabelecimentos que realizam o fracionamento, embalagem e/ou reembalagem, devem possuir prévia autorização de funcionamento junto ao órgão competente e licença sanitária municipal, renovada anualmente a cada doze meses.

Seção V ÓTICAS

Art. 462. Aos estabelecimentos de ótica, aplicam-se as disposições da legislação federal específica, e ainda as contidas neste regulamento.

Art. 463. Nos termos da lei, é vedado ao estabelecimento ótico:

- I.** confeccionar lentes de grau sem prescrição médica.
- II.** possuir consultório médico em qualquer de suas dependências;
- III.** manter estoque e/ou comércio de colírios, soros e outros medicamentos de uso em oftalmologia ou não, bem como de alimentos em geral.
- IV.** possuir médico oftalmologista, ou cônjuge deste, como proprietário ou sócio, na localidade em que exercer a clínica;

Parágrafo único. É vedado ainda, ao proprietário, sócio, gerente e funcionários, escolher ou permitir escolher, indicar ou aconselhar o uso de lente de grau.

Art. 464. Qualquer alteração referente ao estabelecimento ótico, tal como, endereço, responsável técnico, alteração de área física construída, mudança de atividade, alteração na razão social e outras, deve ser previamente comunicado ao órgão de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Parágrafo único. Considera-se alteração referente ao responsável técnico o ingresso, a baixa de responsabilidade técnica, licença médica entre outras.

Art. 465. O Técnico em Ótica pode orientar aos clientes, técnicas e produtos para higienização de lentes e próteses oculares, sendo vedada qualquer indicação terapêutica.

Art. 466. Os estabelecimentos óticos devem contar obrigatoriamente com:

- I.** a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado e atendendo legislação específica;
- II.** pisos, paredes e mobiliários devem ser constituídos de material que permita fácil limpeza;
- III.** possuir lavatório para degermação das mãos provido de sabão líquido, papel toalha e lixeira de acionamento por pedal ou lixeira sem tampa.

Seção VI PODOLOGIA, MASSAGEM, ESTÉTICA, COSMÉTICA E CONGENÊRES

Art. 467. Somente a realização de massagem anti-stress e estética pode ser efetuada sem a prescrição de profissional legalmente habilitado.

§1º. As massagens anti-stress e estéticas somente podem ser realizadas manualmente, não podendo ser utilizado qualquer tipo de equipamento.

§2º. A utilização de equipamentos somente é permitida a profissionais legalmente habilitados, sendo neste caso, obrigatório ao estabelecimento possuir responsável técnico.

Art. 468. Os estabelecimentos devem:

- I.** possuir pisos, paredes e mobiliários constituídos de material que permita fácil limpeza;
- II.** acondicionar os resíduos de forma adequada em embalagens identificadas, de material plástico, branco leitoso, exceto os perfurocortantes, que

deverão ser acondicionados em recipiente rígido, estanque e vedado;
III. possuir lavatório para degermação das mãos provido de sabão líquido, papel toalha e lixeira de acionamento por pedal ou lixeira sem tampa.

Art. 469. Os estabelecimentos deverão possuir e disponibilizar à autoridade sanitária o cadastro dos clientes submetidos a procedimentos invasivos.

Art. 470. Os estabelecimentos que realizam aplicação de qualquer substância e ou medicamento, procedimento invasivo ou equipamento com fins terapêuticos, devem manter de forma organizada e sistematizada registros de dados de identificação dos clientes e dos procedimentos realizados, das substâncias e ou medicações aplicadas, e a respectiva prescrição médica.

Art. 471. É vedado o uso de qualquer produto sem registro no Ministério da Saúde, observadas as demais disposições legais.

Art. 472. Os instrumentos e equipamentos invasivos devem ser descartáveis ou submetidos a reprocessamento de acordo com legislação vigente, sendo vedada a reutilização de artigos classificados como de uso único.

Art. 473. Os equipamentos e acessórios, tais como, macas, cadeiras, colchões, travesseiros e similares, devem ser revestidos com material impermeável e íntegro.

Seção VII

TERAPIAS HOLISTAS, NATURALISTAS, ALTERNATIVAS E CONGÊNERES

Art. 474. Os estabelecimentos e ou serviços que exerçam as atividades de terapias holistas, naturalistas, alternativas e congêneres sujeitam-se às normas sanitárias vigentes, e com base nos itens abaixo:

- I.** memorial descritivo das atividades e ou técnicas a serem desenvolvidas, que deve conter a definição e descrição da atividade e ou técnica, sua finalidade e formação/cursos na área de atuação que comprove qualificação técnica
- II.** grau de risco que a atividade e ou técnica possa vir a causar ao usuário da mesmas.

§1º. É vedada a prescrição e ou venda nesses tipos de estabelecimentos, de qualquer substância, produto e ou medicamento que possua finalidade terapêutica.

§2º. É vedado a realização de procedimento invasivo de qualquer natureza.

Art. 475. Os estabelecimentos devem possuir:

- I.** pisos, paredes e mobiliários constituídos de material que permita fácil limpeza;
- II.** lavatório para degermação das mãos provido de sabão líquido, papel toalha e lixeira de acionamento por pedal ou lixeira sem tampa.

Seção VIII

TATUAGEM, COLOCAÇÃO DE PIERCINGS E CONGÊNERES

Art. 476. Os locais que realizam tatuagens, colocação de piercings e congêneres, devem observar os seguintes critérios:

- I.** possuir pisos, paredes e mobiliários constituídos de material que permita fácil limpeza;
- II.** acondicionar os resíduos infectantes de forma adequada em embalagens identificadas, de material plástico, branco leitoso, exceto os perfurocortantes, que deverão ser acondicionados em recipiente rígido, estanque e vedado;
- III.** possuir lavatório para degermação das mãos provido de sabão líquido, papel toalha e lixeira de acionamento por pedal ou lixeira sem tampa;
- IV.** possuir lixeira com acionamento por pedal onde ocorrer descarte de resíduos infectantes, como os com sangue e ou secreções;
- V.** avisos acerca dos riscos do procedimento e dos materiais e/ou substâncias utilizadas, devem ser mantidos afixados na parede, em local de fácil visualização e leitura;

Art. 477. Além do disposto no inciso V do artigo anterior, o usuário deve ser previamente orientado acerca dos riscos em relação aos procedimentos, materiais e/ou substâncias utilizadas.

§1º. Tatuagem permanente, colocação de piercings, brincos e congêneres, devem ser estéreis e aplicados com técnica asséptica.

§2º. Os instrumentos para procedimentos invasivos devem obrigatoriamente, ser descartáveis ou submetidos a reprocessamento de acordo com legislação e normas vigentes, sendo vedada a reutilização de artigos classificados como de uso único.

§3º. Os equipamentos e acessórios, tais como, macas, cadeiras, colchões, travesseiros e similares, devem ser revestidos com material impermeável e íntegro.

Seção IX LAVANDERIAS COMERCIAIS

Art. 478. As águas residuais devem ter destino e tratamento licenciado pelo órgão ambiental e atender às exigências deste regulamento.

Art. 479. As lavanderias comerciais devem possuir equipamentos próprios para secagem de roupas e lavatório para degermação das mãos provido de sabão líquido, papel toalha e lixeira de acionamento por pedal ou lixeira sem tampa;

Parágrafo único. Lavanderias comerciais que realizam atividades para estabelecimentos prestadores de serviços de saúde devem seguir a legislação e normatização vigente.

Seção X ACADEMIAS DE GINÁSTICA E CONGÊNERES

Art. 480. As academias de ginástica e congêneres, devem contar obrigatoriamente com:

- I.** a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado e atendendo legislação específica.;
- II.** pisos, paredes e mobiliários devem ser constituídos de material que permita fácil limpeza;
- III.** colchões, travesseiros, cadeiras, macas e similares devem ser revestidos com material impermeável e íntegro.

IV. possuir lavatório para degermação das mãos provido de sabão liquido, papel toalha e lixeira de acionamento por pedal ou lixeira sem tampa.

Art. 481. O estabelecimento deve manter disponível à autoridade sanitária :

- I.** cadastro dos alunos matriculados;
- II.** avaliação médica do aluno;
- III-** programa de atividades de cada aluno.

Art. 482. É vedado o uso, indicação ou venda de anabolizantes, esteróides ou qualquer medicamento no estabelecimento.

Seção XI ESTABELECEMENTOS DE PREPARO DE CADÁVER

Art. 483. Os Estabelecimentos de preparo de cadáver devem possuir:

- I.** pisos, paredes e mobiliários constituídos de material liso, impermeável e que permita fácil limpeza e desinfecção;
- II.** ralos sifonados ligados à rede de esgoto;
- III.** lavatório para degermação das mãos provido de sabão liquido, papel toalha e lixeira de acionamento por pedal ou lixeira sem tampa;
- IV.** lixeira com acionamento por pedal para descarte de resíduos infectantes, como com sangue e ou secreções;
- V.** livro de registro com os dados dos corpos preparados e declaração do médico responsável de que o cadáver não gera risco de contaminação por doenças de notificação obrigatória ou radioativa, aos profissionais e ao ambiente.

Art. 484. Os estabelecimentos de preparo de cadáver, deverão observar ainda:

- I.** disponibilizar aos funcionários Equipamentos de Proteção Individual - EPI's, limpos e em bom estado de conservação, tais como: luvas, botas, óculos, máscaras, calça e camisa ou macacão ou avental de mangas compridas e avental impermeável para processos que ocorram em presença de umidade;
- II.** adotar procedimentos técnicos sanitários adequados, definidos nas normas vigentes, no tocante a resíduos infectantes, como secreções, sangue e peças anatômicas.

Capítulo VI DOS PRODUTOS DE INTERESSE A SAÚDE

Seção I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 485. Todo produto de interesse à saúde destinado ao consumo humano, equipamentos e materiais destinados ao tratamento e prevenção de doenças, só pode ser exposto ao consumo, entregue à venda ou distribuído, após o seu registro, dispensa ou isenção no órgão competente do Ministério da Saúde, que lhe confere validade nacional.

§1º. Os alimentos, matérias primas, aditivos, coadjuvantes de tecnologia e embalagens só poderão ser expostos ao consumo, entregue à venda ou distribuído após o seu registro, dispensa de registro, ou isenção de registro junto ao órgão competente.

§2º. Aos produtos e alimentos sujeitos ao Registro Estadual de Produtos, aplicam-se as disposições estabelecidas no Capítulo I deste Regulamento.

Art. 486. Para a concessão de registro de produtos, devem ser atendidos os critérios e parâmetros técnicos e científicos reconhecidamente aceitos, as normas e os padrões de identidade e qualidade de produtos e substâncias de consumo humano.

Art. 487. Devem ser adotados padrões de identidade e qualidade estabelecidos nacionalmente.

Parágrafo único. Na eventual inexistência deste, poderão ser adotados os padrões de identidade e qualidade internacionalmente aceitos.

Art. 488. Mesmo durante o prazo de validade, o registro pode ser cancelado por irregularidade se o detentor do registro infringir as normas sanitárias.

Art. 489. Qualquer modificação que implique em alteração de identidade, qualidade, forma de apresentação, tipo ou marca do produto já registrado, deve ser previamente solicitado pelo interessado e aprovado pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 490. Quando ocorrerem mudanças nas normas técnicas de produção e controle de qualidade, ditadas pela União ou pelo Estado, em virtude de imperativo de defesa da saúde coletiva, o detentor do registro deverá atender as alterações necessárias e comunicá-las ao órgão que expediu o registro.

Art. 491. O registro do produto de que trata este regulamento não exclui os registros exigidos para outras finalidades que não a de exposição à venda ou entrega ao consumo, a qualquer título.

Art. 492. A SESA/ISEP poderá instituir comissões técnicas, com representantes das vigilâncias sanitárias municipais e estadual, associações de defesa dos consumidores, fornecedores, produtores e instituições afins, com a finalidade de elaboração, revisão e atualização das normas e ações atinentes à produção, distribuição e circulação de produtos de interesse à saúde.

Parágrafo único. A SESA/ISEP deverá instituir a Consulta Pública Prévia antes da normatização de produtos e serviços de interesse à saúde, garantindo a ampla divulgação para a sociedade.

Seção II

DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES E OUTROS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Subseção I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 493. A vigilância sanitária estadual e/ou municipal, no âmbito de sua competência, fiscalizará o comércio e o uso de substâncias e medicamentos psicotrópicos, entorpecentes e outros sujeitos a controle especial.

Parágrafo único. Inclui-se no campo de atuação da vigilância sanitária o controle de substâncias e medicamentos psicotrópicos e entorpecentes e outros sujeitos a controle especial, obedecendo ao previsto em normas sanitárias federais e estaduais vigentes.

Art. 494. Cabe ao serviço de vigilância sanitária estadual e/ou municipal, proceder a inspeção para avaliar as condições técnicas e sanitárias dos estabelecimentos que solicitam junto ao órgão competente do Ministério da Saúde a Autorização Especial, a fim de exercerem atividades com substâncias psicotrópicas,

entorpecentes e outras sujeitas a controle especial.

Art. 495. Caberá ainda, ao serviço de vigilância sanitária estadual ou municipal:

- I. inspecionar os estabelecimentos que utilizam para qualquer fim, substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial, fazendo rígida conferência de toda a escrituração exigida nas normas sanitárias específicas;
- II. realizar, sempre que necessário, ação conjunta de fiscalização com outros órgãos da Administração Pública, objetivando uma ação mais eficaz no controle de psicotrópicos e entorpecentes.

Subseção II INSTALAÇÃO E PROCEDIMENTO

Art. 496. Os estabelecimentos industriais e comerciais do ramo farmacêutico, devem possuir local ou armário com chave para guarda de substâncias e produtos de controle especial definidos pela legislação vigente e, registro de entrada e saída dessas substâncias e produtos.

Art. 497. A incineração de substâncias e/ou medicamento de uso proscrito no Brasil, determinada pela autoridade judicial, será realizada em instalações apropriadas, na presença de testemunhas, observada a legislação específica.

Art. 498. É vedada a distribuição de amostras grátis de produtos que contenham substâncias entorpecentes ou psicotrópicas.

Art. 499. É vedada a dispensação e o comércio de substâncias e medicamentos psicotrópicos, entorpecentes e outros sujeitos a controle especial, definidos em legislação federal específica, por sistema de reembolso, através de qualquer meio de comunicação, incluindo as vias postal e eletrônica, mesmo com a receita médica.

Parágrafo único. Excetua-se do previsto no caput, os medicamentos anti-retrovirais e os adquiridos por pessoas físicas, para uso próprio, desde que acompanhados da receita médica e do documento fiscal comprobatório da aquisição, em quantidade para uso individual, sendo vedada sua revenda ou comércio.

Art. 500. É vedado o transporte de medicamentos à base de substâncias psicotrópicas, entorpecentes e outras sujeitas a controle especial, definidos em legislação federal específica, por pessoa física, quando de sua chegada ou saída no país em viagem internacional, sem a devida cópia da prescrição médica que justifique a necessidade e quantidade de medicamento para uso individual do paciente, bem como sem registro no Ministério da Saúde.

Capítulo VII DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

Seção I DA NOTIFICAÇÃO COMPULSORIA DE DOENÇA OU OUTRO AGRAVO

Art. 501. Notificação compulsória ou obrigatória, é a comunicação oficial à autoridade sanitária competente, da ocorrência de casos confirmados ou suspeitos de determinada doença ou agravo, transmissível ou não, no homem ou nos animais.

Parágrafo único. A notificação é necessária quando se tratar de

doença no homem ou de doenças de animais passíveis de transmissão ao homem, também chamadas zoonoses, incluindo casos de infecções assintomáticas quando se avaliar procedente.

Art. 502. São formas de notificação:

- I. individual;
- II. coletiva; e
- III. de epidemia.

§1º. A notificação individual de doença ou agravo, destina-se a fornecer dados de identificação mínimos sobre o paciente e às vezes sobre os suspeitos, devendo conter o nome, endereço, diagnóstico, idade, sexo, data de notificação e outras informações de interesse da autoridade sanitária.

§2º. A notificação coletiva indica o número total de casos ocorridos em determinado período de tempo e local, agrupados por diagnóstico sem os dados de notificação individual.

§3º. A notificação de epidemia é a ocorrência inusitada de um grupo de casos de doença que possa constituir motivo de preocupação pública, independentemente de se tratar de doença sujeita à notificação sistemática compulsória e de ser entidade clínica bem conhecida, mal definida ou desconhecida.

a) A comunicação deverá ser feita pela autoridade sanitária local à estadual, devendo conter as exigências de notificação dos casos individuais pelo meio mais rápido possível.

b) A autoridade sanitária estadual poderá exigir notificação diária ou semanal de casos subseqüentes numa área, conforme avaliação da situação epidemiológica.

Art. 503. As doenças e agravos de particular importância para a saúde pública, que requeiram investigação epidemiológica e/ou aplicação de medidas especiais de controle, serão sujeitas à notificação compulsória.

Art. 504. Para efeito de notificação as doenças estão distribuídas em 3 (três) classes segundo os benefícios práticos de sua notificação: urgência e possibilidade de intervenção, riscos de transmissão, potencial de espraiamento, gravidade do dano.

Art. 505. Classe 1: Doenças e outros agravos em que a notificação individual e imediata deve ser feita à autoridade sanitária local e às instâncias superiores, pelo meio mais rápido disponível, após a suspeita diagnóstica.

Parágrafo único. A notificação pelos meios eletrônicos ou telefônicos não elimina a necessidade da notificação escrita conforme os procedimentos vigentes.

I. Doenças sujeitas ao Regulamento Sanitário Internacional e sob vigilância da Organização Mundial da Saúde em que a notificação deve seguir imediatamente às instâncias superiores:

- a)** Peste
- b)** Cólera
- c)** Febre amarela
- d)** Varíola
- e)** Febre recorrente transmitida por piolhos
- f)** Tifo epidêmico
- g)** Malária
- h)** Poliomielite

II. Doenças sujeitas a acompanhamento intensivo pela SESA/ISEP e/ou Ministério da Saúde, em que a notificação deve seguir imediatamente às instâncias superiores:

- a)** Acidente por contato com Lonomia
- b)** Botulismo
- c)** Carbúnculo ou Antraz
- d)** Coqueluche
- e)** Dengue
- f)** Difteria
- g)** Doença Meningocócica e outras meningites
- h)** Febre hemorrágica de etiologia não esclarecida
- i)** Hantavirose
- j)** Paralisias Flácidas Agudas
- k)** Raiva humana
- l)** Rubéola
- m)** Sarampo
- n)** Tétano Neonatal
- o)** Tularemia
- p)** Agravos inusitados à saúde

Art. 506. Classe 2: Doenças sujeitas a acompanhamento intensivo pela SESA/ISEP e/ou pelo Ministério da Saúde em que a notificação individual deve seguir semanalmente às instâncias superiores:

- a)** Acidentes por Animais Peçonhentos
- b)** Acidentes Toxicológicos
- c)** Cisticercose / Neurocisticercose
- d)** Doença de Chagas (casos agudos)
- e)** Doenças e agravos relacionados ao Trabalho
- f)** Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST)
- g)** Esquistossomose
- h)** Febre Reumática
- i)** Febre Maculosa
- j)** Febre Tifóide
- k)** Hanseníase
- l)** Hepatites Virais
- m)** Infecção pelo vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) em gestantes e crianças expostas ao risco de transmissão vertical
- n)** Leishmaniose Tegumentar
- o)** Leishmaniose Visceral
- p)** Leptospirose
- q)** Sífilis Congênita
- r)** Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS)
- s)** Síndrome da Rubéola Congênita
- t)** Teniose
- u)** Tétano
- v)** Tuberculose

Art. 507. Classe 3: Doenças e outros agravos em que a notificação coletiva, pelo número de casos deve ser feita à autoridade sanitária local e às instâncias superiores:

- a)** Estreptococcias
- b)** Gastroenterites e diarreias infecciosas

- c) Infecção hospitalar
- d) Influenza
- e) Salmoneloses
- f) Tracoma

Art. 508. Conforme interesse epidemiológico, o Secretário de Estado da Saúde do Paraná pode:

- I. incluir, excluir, reclassificar doenças ou agravos, nesta 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. 509. Conforme interesse epidemiológico, a autoridade sanitária municipal poderá definir outras doenças ou agravos como de notificação compulsória dentro da sua área de abrangência territorial.

Art. 510. É obrigatória a notificação de epidemias de qualquer agravo, pelo meio mais rápido disponível, independentemente da natureza do agente etiológico.

Art. 511. Os médicos que prestem atendimento a qualquer caso de agravo de notificação compulsória, ficam obrigados a fazer a notificação, mesmo que não assumam a direção do tratamento.

Art. 512. Na ausência de médico, qualquer outro profissional de saúde é obrigado a proceder a notificação, podendo esta ser feita por qualquer cidadão que tenha conhecimento da ocorrência de doença de notificação compulsória.

Parágrafo único. Todos os casos incluídos nesse artigo serão considerados suspeitos até confirmação ou descarte por médico ou por investigação epidemiológica conforme critérios diagnósticos previamente determinados.

Art. 513. Não constitui quebra do segredo médico a revelação dos casos de doenças de notificação compulsória.

§1º. Nas situações em que puderem resultar problemas sociais, a notificação deverá ser feita de forma confidencial à autoridade sanitária, que tomará, em cada caso particular, as providências necessárias.

§2º. Todos os funcionários do sistema de saúde, em todos os níveis, que pela natureza de suas atividades, tenham contato com informações sobre as doenças de notificação compulsória, deverão guardar sigilo profissional.

Art. 514. A ocorrência de zoonoses em animais deverá ser notificada imediatamente à autoridade sanitária, seja da área de saúde ou agricultura, por médico veterinário ou qualquer outra pessoa que tenha conhecimento da doença.

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

Art. 515. Quando a autoridade sanitária tiver conhecimento de um caso suspeito de doenças de notificação compulsória, determinará os exames e pesquisas que julgar necessários para o seu esclarecimento.

Parágrafo único. A recusa do doente, ou seu responsável, à execução dos exames e pesquisas, importará na aplicação de penalidades.

Art. 516. A autoridade sanitária poderá, sempre que necessário, proceder ao exame dos registros em estabelecimentos de saúde em farmácias, em laboratórios e outros serviços de apoio diagnóstico relativo às doenças de notificação compulsória.

Art. 517. Quando a autoridade sanitária suspeita que um determinado óbito tenha sido produzido por doença de notificação compulsória, poderá solicitar o exame cadavérico, a necrópsia e ainda, a exumação, investigando qual a causa mortis.

Art. 518. Compete à autoridade sanitária municipal e/ou estadual, de acordo com o conhecimento científico atual e normas técnicas específicas, definir, determinar, executar e/ou propor a execução, coordenar, delegar, acompanhar e avaliar as medidas de prevenção e controle das doenças e ou agravos à saúde.

Capítulo VIII

DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS E DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO

Seção I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 519. As autoridades sanitárias do SUS são aquelas identificadas na organização das Secretarias de Saúde ou em órgãos equivalentes, e nos atos regulamentares de fiscalização e controle de ações e serviços de saúde.

Art. 520. As autoridades sanitárias devem identificar-se quando no exercício de suas funções, tendo livre acesso em todos os lugares, em qualquer dia e horário, onde houver necessidade de exercer a ação que lhes é atribuída.

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

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

Art. 521. Verificado que o funcionamento do estabelecimento prestador de serviço de saúde e de interesse à saúde coloca em risco a saúde pública, e/ou de seus trabalhadores, ou que esteja instalado de forma irregular, e/ou por infringir a legislação sanitária e outras normas vigentes, será obrigatório por parte da autoridade sanitária, entre outras ações, lavrar os autos e termos respectivos, impondo as penalidades cabíveis, sob pena de sofrer sanções administrativas por omissão, sem prejuízo de outras penalidades legais.

Seção II DOS FABRICANTES E FORNECEDORES

Art. 522. Os fabricantes e fornecedores de produtos e serviços que apresentam riscos à saúde e segurança, devem fornecer as informações necessárias e adequadas a respeito dos mesmos aos consumidores e à autoridade sanitária.

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

Art. 523. É dever dos profissionais de saúde, bem como dos estabelecimentos prestadores de serviços de saúde e de interesse à saúde, comunicar de imediato às autoridades competentes, os efeitos nocivos causados à saúde pública por produtos e/ou procedimentos, reservando-se ao denunciante o direito ao anonimato.

Seção III DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS

Art. 524. O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou de qualquer forma para ela concorreu.

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

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

Art. 525. As infrações sanitárias classificam-se em :

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

Art. 526. São circunstâncias atenuantes:

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

Art. 527. São circunstâncias agravantes:

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

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

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

Art. 528. Para imposição da pena e sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

- I.** as circunstâncias atenuantes e agravantes;
- II.** a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública;
- III.** os antecedentes do infrator, quanto a outras infringências à legislação sanitária.

Art. 529. As infrações sanitárias que configurem ilícitos penais serão comunicados à autoridade policial ou ao Ministério Público.

Art. 530. As infrações que envolvam responsabilidade técnica serão comunicadas, pela autoridade sanitária, ao órgão de classe de que faça parte o infrator.

Art. 531. A constatação de infração poderá ser objeto de comunicação aos órgãos competentes por qualquer do povo, sendo dever do servidor público.

Seção IV DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 532. Sem prejuízo da responsabilidade civil e penal, e das penalidades contratualmente previstas, as infrações a este regulamento serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as seguintes penas:

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

Art. 533. A pena de advertência será aplicada, observado o devido processo administrativo.

Art. 534. A pena educativa consiste:

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

Art. 535. A pena educativa deve estar vinculada ao objeto da infração e ao dano, bem como:

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

Art. 536. As penas de apreensão, inutilização, suspensão de venda ou fabricação e cancelamento, do registro do produto ou equipamento serão aplicadas sempre que se mostrem necessárias para evitar risco ou dano à saúde.

Art. 537. A pena de interdição, total ou parcial, do estabelecimento, produto ou equipamento será aplicada quando for constatado indício de infração sanitária em que haja risco ou dano à saúde e perdurará até que sejam sanadas as irregularidades.

§1º. O prazo máximo para interdição cautelar será de 90 (noventa) dias, em conformidade com a Lei Federal n.º 6437/77.

§1º. A interdição cautelar, total ou parcial, poderá, após o devido processo administrativo sanitário, tornar-se definitiva.

§2º. A extensão da interdição será decidida por ato fundamentado da autoridade sanitária.

Art. 538. Quando da interdição de produtos, substâncias, estabelecimentos prestadores de serviço de saúde e de interesse da saúde ou de uma de suas unidades, a autoridade sanitária divulgará na imprensa, tornando público o risco sanitário.

Art. 539. A pena de contra-propaganda será imposta quando da ocorrência de publicidade enganosa ou abusiva, cujo resultado possa constituir risco ou ofensa à saúde.

Art. 540. A pena de cancelamento da autorização de funcionamento da empresa será aplicada, mediante ato fundamentado da autoridade sanitária, quando o infrator for reincidente de infração classificada como gravíssima.

Art. 541. Não serão consideradas fraude, falsificação ou adulteração, as alterações havidas nos produtos, substâncias, insumos ou outros, em razão de caso fortuito ou força maior.

Art. 542. A pena de multa, graduada de acordo com a gravidade da infração e a condição econômica do infrator, reverte-se para o Fundo Estadual ou Municipal de Saúde.

Parágrafo único. A pena de multa consiste no pagamento de valores correspondentes a no mínimo 100 Fatores de Correção e Atualização (FCA) e no máximo 10.000 Fatores de Correção e Atualização (FCA), ou baseados em outro indexador que venha a substituí-lo, sendo:

- I. nas infrações leves, de 100 a 500 Fatores de Correção e Atualização;
- II. nas infrações graves, de 501 a 5.000 Fatores de Correção e Atualização;
- III. nas infrações gravíssimas, de 5.001 a 10.000 Fatores de Correção e Atualização.

Seção V

DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS E DAS PENALIDADES

Art. 543. Constituem infrações sanitárias as condutas tipificadas abaixo:

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

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

II. construir, instalar, empreender ou fazer funcionar atividade ou estabelecimento sujeito a fiscalização sanitária como laboratórios de produção de medicamento, droga ou insumo, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença ou autorização do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes.

Pena - advertência, suspensão, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.

III. fazer funcionar, sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado, os estabelecimentos onde são produzidos, transformados, comercializados, armazenados, manipulados, analisados, preparados, extraídos, purificados, fracionados, embalados, reembalados, importados, exportados ou expedidos produtos de interesse à saúde.

Pena - advertência, suspensão da venda ou fabricação do produto, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.

IV. extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou utilizar alimentos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, medicamentos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença ou autorização do órgão sanitário ou contrariando o disposto em legislação sanitária.

Pena - advertência, apreensão ou inutilização do produto, cancelamento do registro do produto, suspensão da venda ou fabricação do produto, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.

V. cobrar, ou autorizar que terceiros cobrem, dos beneficiários do SUS, relativamente aos recursos e serviços utilizados em seu atendimento.

Pena - advertência e/ou multa.

VI. recusar a internação do beneficiário do SUS em situação de urgência/emergência, ainda que, no momento, não haja disponibilidade de leito vago em enfermaria. Pena - advertência e/ou multa.

VII. fraudar, falsificar ou adulterar produto sujeito ao controle sanitário.

Pena - advertência, suspensão da venda ou fabricação do produto, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cancelamento do registro do produto, cassação da licença sanitária e/ou multa.

VIII. instalar ou fazer funcionar, sem licença sanitária emitida pelo órgão sanitário competente, estabelecimento industrial, comercial ou de prestação de serviços.

Pena - advertência, interdição e/ou multa.

IX. rotular produtos sujeitos ao controle sanitário em desacordo com as normas legais.

Pena- advertência, suspensão da venda ou fabricação do produto, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cancelamento do registro e/ou multa.

X. deixar de observar as normas de biossegurança e controle de infecções hospitalares e ambulatoriais estipuladas na legislação sanitária vigente.

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

XI. importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produto sujeito ao controle sanitário que esteja deteriorado, alterado, adulterado, fraudado, avariado, falsificado, com o prazo de validade expirado, ou apor-lhe nova data de validade.

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

XII. comercializar ou armazenar com finalidade de venda, produtos sujeitos ao controle sanitário destinados exclusivamente à distribuição gratuita.

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

XIII. expor à venda, manter em depósito ou transportar produto sujeito ao controle sanitário, que exija cuidados especiais de conservação, sem a observância das cautelas e das condições necessárias a sua preservação.

Pena- advertência, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cancelamento do registro, cassação da licença sanitária e/ou multa.

XIV. fazer propaganda de serviço ou produto sujeito ao controle sanitário em desacordo com a legislação sanitária.

Pena - advertência, proibição e/ou suspensão de propaganda ou publicidade, contrapropaganda, suspensão de venda ou fabricação do produto, imposição de mensagem retificadora e/ou multa.

XV. aviar receita médica, odontológica ou veterinária em desacordo com prescrição ou determinação expressa em lei ou normas regulamentares.

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

XVI. deixar de fornecer à autoridade sanitária dados de interesse à saúde, sobre serviços, matérias primas, substâncias utilizadas, processos produtivos e produtos e subprodutos utilizados.

Pena - advertência, apreensão ou inutilização do produto, suspensão de venda ou fabricação do produto, interdição, cancelamento do registro do produto, cassação da licença sanitária, proibição de propaganda e/ou multa.

XVII. contrariar normas legais com relação ao controle da poluição e contaminação no ar, do solo e da água, bem como da poluição sonora com evidências de prejuízo à saúde pública.

Pena - advertência, pena educativa, interdição e/ou multa.

XVIII. reaproveitar vasilhame de quaisquer produtos nocivos à saúde para embalagem e venda de alimentos, bebidas, medicamentos, drogas, substâncias, produtos de higiene, produtos dietéticos, cosméticos ou perfumes.
Pena- advertência, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cancelamento do registro, cassação da licença sanitária e/ou multa.

XIX. manter, em estabelecimento sujeito a controle e fiscalização sanitária, animal doméstico que coloque em risco a sanidade de alimentos e outros produtos de interesse à saúde, ou que comprometa a higiene do local.
Pena- advertência, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cancelamento do registro, cassação da licença sanitária e/ou multa.

XX. coletar, processar, utilizar e/ou comercializar o sangue e hemoderivados em desacordo com as normas legais.
Pena - advertência, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.

XXI. comercializar ou utilizar placentas, órgãos, glândulas ou hormônios humanos, contrariando as normas legais.
Pena - advertência, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.

XXII. utilizar, na preparação de hormônio, órgão de animal doente ou que apresente sinais de decomposição.
Pena- advertência, apreensão ou inutilização do produto, interdição, suspensão de venda ou fabricação do produto, cassação da licença sanitária e/ou multa.

XXIII. deixar de notificar doença ou outro agravo à saúde, quando tiver o dever legal de fazê-lo.
Pena - advertência, pena educativa e/ou multa.

XXIV. deixar de notificar epidemia de qualquer doença ou outro agravo à saúde mesmo que não sejam de notificação obrigatória.
Pena - advertência, pena educativa e/ou multa.

XXV. deixar de preencher, clara e corretamente, a declaração de óbito segundo as normas da Classificação Internacional de Doenças e/ou recusar esclarecer ou completar a declaração de óbito, quando a isso solicitado pela autoridade sanitária.
Pena - advertência, pena educativa e/ou multa.

XXVI. deixar de preencher, clara e corretamente, e/ou reter a declaração de nascido vivo, não enviando-a ao serviço de saúde competente.
Pena - advertência, pena educativa e/ou multa.

XXVII. reter atestado de vacinação obrigatória e/ou dificultar, deixar de executar ou opor-se à execução de medidas sanitárias destinadas à prevenção de doenças transmissíveis.
Pena - advertência, pena educativa, interdição e/ou multa.

XXVIII. opor-se à exigência de provas diagnósticas ou a sua execução pela autoridade sanitária.
Pena - advertência, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.

XXIX. aplicar raticidas, agrotóxicos, preservantes de madeira, produtos de uso veterinário, solventes, produtos químicos ou outras substâncias sem observar os procedimentos necessários à proteção da saúde das pessoas e dos animais.

Pena- advertência, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

XXX. reciclar resíduos infectantes gerados por estabelecimento prestador de serviços de saúde.

Pena - advertência, interdição, rescisão do contrato e/ou multa.

XXXI. proceder à cremação de cadáver ou utilizá-lo, contrariando as normas sanitárias pertinentes.

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

XXXII. impedir o sacrifício de animal considerado perigoso para a saúde pública.

Pena - advertência e/ou multa.

XXXIII. manter condição de trabalho que cause dano à saúde do trabalhador.

Pena - advertência, interdição e/ou multa.

XXXIV. construir obras sem os padrões de segurança e higiene indispensáveis à saúde do trabalhador.

Pena - advertência, interdição e/ou multa.

XXXV. adotar, na área de saneamento básico ou ambiental, procedimento que cause dano à saúde pública..

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

XXXVI. distribuir água que não atenda a padrões de potabilidade vigentes, ou sem controle de qualidade, ou sem divulgação adequada de informações sobre a mesma ao consumidor.

Pena - advertência, interdição, contrapropaganda e/ou multa.

XXXVII. obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes, no exercício de suas funções.

Pena - advertência e/ou multa.

XXXVIII. fornecer ou comercializar medicamento, droga ou correlato sujeito à prescrição médica, sem observância dessa exigência, ou contrariando as normas vigentes.

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

XXXIX. executar toda e qualquer etapa do processo produtivo, inclusive transporte e utilização de produto ou resíduo perigoso, tóxico ou explosivo, inflamável, corrosivo, emissor de radiação ionizante, entre outros, contrariando a legislação sanitária vigente.

Pena - advertência, pena educativa, apreensão ou inutilização do produto, interdição, suspensão de venda, cassação da licença sanitária e/ou multa.

XL. deixar de observar as condições higiênico-sanitárias na manipulação de produtos de interesse a saúde, quanto ao estabelecimento, aos equipamentos, utensílios e funcionários.

Pena- advertência, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.

XLI. fabricar ou fazer operar máquina, equipamento ou dispositivo que ofereça risco à saúde do trabalhador.

Pena- advertência, pena educativa, apreensão ou inutilização do equipamento, suspensão da venda ou fabricação do produto, interdição, cassação da licença sanitária, proibição de propaganda e/ou multa.

XLII. descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais ou estrangeiros.

Pena- advertência, pena educativa e/ou multa.

XLIII. inobservância, por parte do proprietário ou de quem detenha sua posse, de exigência sanitária relativa a imóvel ou equipamento.

Pena - advertência, pena educativa, apreensão ou inutilização do equipamento, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.

XLIV. transgredir qualquer norma legal ou regulamentar destinada à promoção, proteção e recuperação da saúde.

Pena - advertência, pena educativa, interdição, suspensão da venda ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, proibição de propaganda, cassação da licença sanitária, imposição de contrapropaganda e/ou multa.

XLV. dispensar medicamentos, através de via postal, sem autorização da autoridade sanitária competente.

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

XLVI. exercer e/ou permitir o exercício de encargos relacionados com a promoção e recuperação da saúde por pessoas sem a necessária habilitação legal.

Pena - advertência, interdição e/ou multa.

XLVII. não adotar medidas preventivas de controle ou favorecer as condições para proliferação de vetores de interesse à saúde pública.

Pena- advertência, pena educativa e/ou multa.

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

Pena- advertência, interdição, cancelamento de autorização de funcionamento e/ou multa.

XLIX. descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e

passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres.
Pena- advertência, interdição, cancelamento de autorização de funcionamento e/ou multa.

L. descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária.

Pena- advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento de autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa.

LI. descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à estabelecimentos e boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária.
Pena- advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento de autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa.

LII. proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente.
Pena- advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento de autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa.

LIII. proceder a comercialização de produto importado sob interdição.
Pena- advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento de autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa.

LIV. deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física.
Pena- advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento de autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa.

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

Art. 544. As infrações às disposições legais e regulamentares prescrevem em cinco anos.

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

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

Seção VI

DAS MEDIDAS PREPARATÓRIAS AO PROCESSO ADMINISTRATIVO

Art. 545. A autoridade sanitária poderá, no exercício de sua função fiscalizatória, expedir intimação para fins de requisição de documentos, registros e outros, a todo e qualquer estabelecimento sob regime de fiscalização sanitária.

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

Art. 546. A intimação será lavrada em duas vias destinando-se a primeira ao intimado e a segunda permanecerá em poder da autoridade sanitária, e

conterá:

- I.** o nome do intimado, seu domicílio ou residência e demais elementos necessários a sua qualificação e identificação;
 - II.** a motivação;
 - III.** o local, data e hora em que a intimação foi expedida;
 - V.** a assinatura da autoridade que expediu a intimação;
 - VI.** a assinatura do intimado ou do seu representante legal, e na sua recusa, a consignação dessa circunstância, assinada por duas testemunhas;
- Parágrafo único.** Na impossibilidade de ser dado conhecimento diretamente ao intimado ou seu representante legal, esses deverão ser cientificados via correio através de aviso de recebimento.

Art. 547. Em consonância com o que dispõe o artigo 59 da Lei Estadual n.º 13.331/01 e o artigo 521 deste Regulamento, os estabelecimentos de interesse à saúde e prestadores de serviços à saúde que não observarem as exigências sanitárias, e os produtos ou equipamentos com indício de infração sanitária, ficarão sujeitos a imediata interdição cautelar, instaurando-se o competente processo administrativo cautelar.

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

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

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

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

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

§5º. Nos casos de interdição cautelar de produtos, substâncias,

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

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

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

c) quando o produto alimentar apresentar características organolépticas visivelmente alteradas, comprovadas por laudo pericial emitido no local por profissional designado pela autoridade sanitária demonstrando a irregularidade, os mesmos serão apreendidos e inutilizados, observado o disposto no artigo 564, deste regulamento.

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

Art. 548. A apuração da infração com relação a produtos, substâncias e outros de interesse à saúde, far-se-á mediante a coleta de amostra para instrução do Processo Administrativo Sanitário, análise e/ou interdição cautelar conforme o caso exigir.

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

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

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

Art. 549. A apreensão de amostras para análise do produto, substância ou outros de interesse da saúde, consistirá na coleta de amostra existente em estoque, a qual consistirá em 3 (três) partes iguais do mesmo lote/partida, prazo de validade e peso, cuja quantidade se fará definida por metodologia de análise.

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

§2º. Se a quantidade e/ou a natureza não permitir a coleta em triplicata, esta se dará em apenas um invólucro, que será encaminhado ao laboratório oficial onde, facultada a presença do detentor ou responsável e o perito

por ele indicado, será efetuada de imediato a análise fiscal, sendo que nestes casos não caberá solicitação de análise de contraprova.

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

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

Art. 550. Estando o laudo de análise em desacordo com as normas sanitárias, lavrar-se-á o respectivo auto de interdição cautelar e o auto de infração.

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

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

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

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

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

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

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

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

§7º. A perícia de contraprova não será efetuada, se houver indícios de

violação, deterioração ou vencimento do prazo de validade da amostra em poder do detentor e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo laboratorial condenatório.

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

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

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

Art. 551. Em caso de interdição cautelar ou definitiva de estabelecimento de interesse à saúde e prestadores de serviços de saúde em que hospedem, abriguem ou mantenham internos, a transferência destes para outro local, ficará sob a responsabilidade dos representantes legais do estabelecimento, no prazo a ser determinado pela autoridade sanitária, para cada caso em particular.

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

Art. 552. Para a devida instrução do processo administrativo cautelar, poderão ser utilizadas as normas estabelecidas para o processo administrativo, no que couber.

Art. 553. Se comprovada a existência de infração sanitária, será instaurado o processo administrativo sanitário, mediante lavratura de auto de infração, devendo o processo administrativo cautelar ser acostado aos autos principais.

Seção VII DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

Art. 554. As infrações sanitárias serão apuradas em Processo Administrativo Sanitário próprio, iniciando com a lavratura de auto de infração, observados o rito e os prazos estabelecidos na Lei Estadual n.º 13.331/01 e neste Regulamento.

Art. 555. O auto de infração será lavrado na sede do órgão competente, ou no local em que for verificada a infração pela autoridade sanitária que a houver constatado, devendo conter:

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

auto;

VI. o prazo de interposição de defesa.

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

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

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

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

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

Art. 556. O auto de infração será lavrado em três vias, destinando-se, a primeira à formação do processo administrativo, a segunda será entregue ao autuado e a terceira permanecerá no bloco para fins de controle interno da autoridade sanitária.

Art. 557. As omissões ou incorreções no processo não acarretarão nulidade da infração e/ou a responsabilidade do infrator e/ou do auto de infração.

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

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

Art. 558. O infrator terá ciência da infração para defesa:

I. pessoalmente;

II. pelo correio;

III. por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido;

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

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

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

Art. 559. A autoridade sanitária poderá expedir, no curso do processo, termo de intimação, para que o infrator tome ciência de algum ato e/ou termo do processo, ou para que faça ou deixe de fazer alguma coisa.

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

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

Art. 560. Instaurado o processo administrativo, será determinado por despacho da autoridade imediatamente superior àquela que lavrou o auto de infração, a instrução do processo com:

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

Art. 561. O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação ao auto de infração, no prazo de 15 (quinze) dias, contados da notificação.

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

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

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

Art. 562. Os recursos não terão efeito suspensivo.

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

Art. 563. Quando aplicada a pena de multa, o infrator será cientificado para efetuar o recolhimento à conta do respectivo Fundo de Saúde, no prazo de 30 dias, contados da data desta ciência.

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

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

Art. 564. Sendo aplicada a pena de interdição, e/ou apreensão e/ou de inutilização de qualquer produto, a autoridade sanitária poderá determinar que as empresas responsáveis façam o recolhimento do mesmo em prazo determinado, e não o fazendo, autoridade sanitária recolherá o mesmo as custas das empresas responsáveis.

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

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

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

Art. 565. As penalidades previstas na Lei Estadual n.º 13.331/01, e transcritas neste Regulamento, serão aplicadas pelas autoridades competentes da Secretaria Estadual da Saúde/Instituto de Saúde do Paraná e dos municípios, conforme atribuições que lhe sejam conferidas.

Capítulo IX

DO SISTEMA ESTADUAL DE AUDITORIA E AVALIAÇÃO

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 566. Fica regulamentado, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Sistema Estadual de Auditoria e Avaliação que compreende o conjunto de órgãos do SUS que exercem a fiscalização técnica-científica, contábil, financeira e patrimonial das ações e dos serviços de saúde, além de avaliar o seu desempenho, qualidade e resolubilidade, vinculado à SESA/ISEP, o qual deverá obedecer às normas gerais fixadas pela União e pelo Estado do Paraná, especialmente ao estabelecido neste regulamento.

Art. 567. Para efeitos deste regulamento, considera-se como:

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

Art. 568. O Sistema Estadual de Auditoria e Avaliação tem por atribuição controlar, avaliar e fiscalizar:

- I.** as ações e serviços de saúde no âmbito Estadual;
- II.** a aplicação de recursos destinados às ações e serviços de saúde;
- III.** a adequação, qualidade e resolutividade das ações e serviços disponibilizados aos usuários do Sistema Único de Saúde;
- IV.** a eficiência, eficácia e efetividade dos métodos, práticas e

procedimentos operativos e gerenciais em saúde no âmbito estadual;
V. os sistemas municipais de saúde;

Art. 569. Para o cumprimento do disposto no artigo anterior, observadas a Constituição Federal, Estadual e demais legislações existentes, o Sistema Estadual de Auditoria e Avaliação em seu âmbito de atuação e dentro da sua competência, procederá:

I. a análise:

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

II. a verificação:

- a)** da aplicação dos recursos destinados ao Sistema Único de Saúde e repassados mediante transferências automáticas, ou em razão de convênios, ou acordos.
- b)** da observância dos instrumentos e mecanismos de controle da aplicação dos recursos mencionados na alínea anterior e dos resultados alcançados, bem como a eficiência, a eficácia e a efetividade desses instrumentos e mecanismos;
- c)** do cumprimento das diretrizes, dos objetivos, metas estabelecidas nos planos de saúde municipais e estaduais;
- d)** da execução das ações e serviços de saúde, pelos órgãos públicos e pelas entidades privadas, participantes do SUS ou não;
- e)** da capacidade gerencial e operacional das estruturas destinadas às ações e serviços de saúde.

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

Art. 570. As atividades de controle, avaliação e auditoria serão exercidas por servidores estaduais ou de outras esferas da área de saúde, cedidos ou à disposição do Estado e/ou por profissionais contratados.

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

Art. 571. É vedado ao profissional que exerce atividades de auditoria:

- I.** manter vínculo de qualquer natureza, com entidade contratada ou conveniada com o Sistema Único de Saúde;
- II.** auditar entidade cujo responsável tenha relação de parentesco.

Art. 572. O profissional que exercerá atividades de auditoria deverá entre outros requisitos, ter:

- I. autonomia, imparcialidade, objetividade;
- II. capacidade profissional, conhecimento técnico e atualização periódica;
- III. cautela e zelo profissional, comportamento ético, sigilo e discrição no desempenho de suas funções;
- IV. atender as exigências técnico-científicas necessárias ao desempenho de suas atividades.

Art. 573. O Secretário Estadual de Saúde, através de Resolução, definirá a estrutura de funcionamento do Sistema Estadual de e Auditoria e Avaliação.

Capítulo X

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 574. Aos pacientes do SUS não se admite tratamento diferenciado nos hospitais públicos e nos serviços contratados ou conveniados.

Art. 575. Deverão ser afixadas placas ou cartazes nos estabelecimentos prestadores de serviços de saúde com vínculo ao SUS, indicando a gratuidade do atendimento ao usuário, devendo constar também, os números telefônicos dos órgãos receptores de denúncias e reclamações de usuários, em conformidade com a artigo 85 da Lei 13.331/2001.

Art. 576. Além do disposto neste Regulamento, a autoridade sanitária exercerá, no desempenho de suas atribuições, a competência estabelecida pelas normas federais.

Art. 577. Instruções Especiais, Resoluções e Normas Técnicas, baixadas pelo Secretário de Estado da Saúde, disciplinarão os casos não previstos neste Regulamento.

Art. 578. As Normas Técnicas, Resoluções, Protocolos e outros atos existentes, de competência do Secretário de Estado da Saúde, no que não conflitarem com a nova ordem, ficam desde já ratificadas.

Art. 579. O presente Regulamento entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Capítulo I.....	1
DA POLÍTICA ESTADUAL DE SAÚDE.....	1
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS.....	1
DA CARACTERIZAÇÃO DO SUS.....	2
DA POLÍTICA ESTADUAL DE SAÚDE E DOS PLANOS DE SAÚDE.....	3
DAS ATRIBUIÇÕES DO ESTADO.....	3
DA REGULAÇÃO, CONTROLE E AVALIAÇÃO.....	4
DO REGISTRO ESTADUAL DE PRODUTOS.....	5
DO REGISTRO ESTADUAL DE ALIMENTOS.....	6
DA PARTICIPAÇÃO COMPLEMENTAR.....	7
DO CONTROLE SOCIAL NO SUS.....	7
DOS LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA.....	8
DA POLÍTICA ESTADUAL DE SANGUE.....	9
DO FINANCIAMENTO DO SUS E DO FUNDO DE SAÚDE.....	10
DOS RECURSOS HUMANOS.....	11
Capítulo II.....	11
DA PROMOÇÃO, PROTEÇÃO E RECUPERAÇÃO DA SAÚDE.....	11
DO SISTEMA ESTADUAL DE INFORMAÇÕES EM SAÚDE.....	11
DA DECLARAÇÃO DE NASCIDO VIVO.....	12
DA DECLARAÇÃO DE ÓBITO.....	13
DA SAÚDE AMBIENTAL.....	16
DA SAÚDE E TRABALHO.....	18
DA VIGILÂNCIA À SAÚDE DO TRABALHADOR.....	18
ASSISTÊNCIA A SAÚDE DO TRABALHADOR.....	19
SISTEMA DE INFORMAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA EM SAÚDE DO TRABALHADOR.....	20
VIGILÂNCIA SANITÁRIA RELATIVA À SAÚDE DO TRABALHADOR.....	20
CONDIÇÕES DE RISCOS AMBIENTAIS NOS LOCAIS E PROCESSOS DE TRABALHO.....	20
MEDIDAS DE PREVENÇÃO AOS RISCOS DE ACIDENTES NOS AMBIENTES DE TRABALHO.....	21
CONDIÇÕES DE CONFORTO E DA ADAPTAÇÃO DO AMBIENTE DE TRABALHO AO TRABALHADOR.....	23

O CONTROLE MÉDICO DE SAÚDE OCUPACIONAL.....	24
A INVESTIGAÇÃO DE AGRAVOS À SAÚDE DO TRABALHADOR.....	25
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS DA SAÚDE DO TRABALHADOR.....	25
CAPÍTULO III.....	26
DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL.....	26
DISPOSIÇÕES GERAIS.....	26
DO LICENCIAMENTO.....	27
DO SANGUE E HEMODERIVADOS.....	28
DAS MEDIDAS DE SANEAMENTO.....	29
DO ABASTECIMENTO DE ÁGUA.....	29
DAS EMPRESAS DE LIMPEZA DE RESERVATÓRIOS.....	32
DO ESGOTAMENTO SANITÁRIO E DRENAGEM DO SOLO.....	32
DOS APARELHOS SANITÁRIOS.....	35
RESÍDUOS SÓLIDOS.....	35
DOS LOCAIS DE DIVERSÕES, ESPORTES E DAS PISCINAS.....	37
DAS HOSPEDAGENS, COLÔNIAS DE FÉRIAS, ACAMPAMENTOS E ESTAÇÕES DE ÁGUAS.....	40
DOS LOTEAMENTOS E HABITAÇÕES.....	40
DAS EDIFICAÇÕES.....	41
DA ELABORAÇÃO, APRESENTAÇÃO DOS PROJETOS E EXECUÇÃO DAS OBRAS DAS EDIFICAÇÕES PARA QUAISQUER FINS.....	44
DOS CEMITÉRIOS, FUNERÁRIAS, CAPELAS MORTUÁRIAS, NECROTÉRIOS, INSTITUIÇÕES DE MEDICINA LEGAL, CREMATÓRIOS E CONGÊNERES.....	45
DAS GARAGENS, OFICINAS E POSTOS DE SERVIÇO.....	47
DAS CONDIÇÕES GERAIS DAS EDIFICAÇÕES.....	47
DO TRANSPORTE DE PASSAGEIROS E ESTAÇÕES DE EMBARQUE.....	50
TRANSPORTE DE CARGAS PERIGOSAS.....	50
(QUÍMICAS, RADIOATIVAS, INFLAMÁVEIS).....	50
DA CRIAÇÃO DE ANIMAIS.....	51
DO CONTROLE DE VETORES DE INTERESSE DA SAÚDE PÚBLICA.....	52
DOS ALIMENTOS PARA O CONSUMO HUMANO.....	54
DOS ESTABELECIMENTOS, FEIRAS LIVRES E AMBULANTES QUE PRODUZAM E COMERCIALIZAM ALIMENTOS E DOS VEÍCULOS QUE TRANSPORTAM ALIMENTOS.....	55
DA INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS.....	56
DAS BOAS PRÁTICAS E DOS PADRÕES DE IDENTIDADE E QUALIDADE.....	57
DO ALIMENTO.....	57
DA ROTULAGEM DE ALIMENTOS.....	58
DOS ADITIVOS DO ALIMENTO.....	59
DA PROPAGANDA DO ALIMENTO.....	59
DA EDUCAÇÃO EM SAÚDE EM ALIMENTOS.....	60
DOS MEDICAMENTOS, EQUIPAMENTOS, IMUNOBIOLÓGICOS E OUTROS INSUMOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE.....	60
Capítulo IV.....	62
DOS ESTABELECIMENTOS PRESTADORES DE SERVIÇOS DE SAÚDE.....	62
DISPOSIÇÕES GERAIS.....	62
DA CONSTRUÇÃO.....	63
DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA.....	64
DAS INSTALAÇÕES E PROCEDIMENTOS.....	64
DAS RADIAÇÕES IONIZANTES.....	65
DA CONSTRUÇÃO.....	66
DA INSTALAÇÕES E PROCEDIMENTOS.....	66
Capítulo V.....	67
DOS ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE À SAÚDE.....	67
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS.....	67
DAS INSTALAÇÕES E PROCEDIMENTOS.....	69
DAS FARMÁCIAS E DROGARIAS.....	70
DOS ESTABELECIMENTOS FRACIONADORES, EMBALADORES E REEMBALADORES.....	71
ÓTICAS.....	71
PODOLOGIA, MASSAGEM, ESTÉTICA, COSMÉTICA E CONGÊNÈRES.....	72
TERAPIAS HOLISTAS, NATURALISTAS, ALTERNATIVAS E CONGÊNÈRES.....	73
TATUAGEM, COLOCAÇÃO DE PIERCINGS E CONGÊNÈRES.....	73
LAVANDERIAS COMERCIAIS.....	74
ACADEMIAS DE GINÁSTICA E CONGÊNÈRES.....	74
ESTABELECIMENTOS DE PREPARO DE CADÁVER.....	74
Capítulo VI.....	75
DOS PRODUTOS DE INTERESSE A SAÚDE.....	75
DISPOSIÇÕES GERAIS.....	75
DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES E OUTROS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.....	76
DISPOSIÇÕES GERAIS.....	76

INSTALAÇÃO E PROCEDIMENTO.....	77
Capítulo VII.....	77
DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA.....	77
DA NOTIFICAÇÃO COMPULSORIA DE DOENÇA OU OUTRO AGRAVO.....	77
Capítulo VIII.....	81
DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS E DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO.....	81
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS.....	81
DOS FABRICANTES E FORNECEDORES.....	82
DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS.....	82
DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS.....	83
DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS E DAS PENALIDADES.....	85
DAS MEDIDAS PREPARATÓRIAS AO PROCESSO ADMINISTRATIVO.....	91
DO PROCESSO ADMINISTRATIVO.....	95
Capítulo IX.....	98
DO SISTEMA ESTADUAL DE AUDITORIA E AVALIAÇÃO.....	98
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS.....	98
Capítulo X.....	100
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS.....	100